



No. 08-009362- -00007-0000

Fecha: 2011-09-20 15:40:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

SOLICITUD DE:

Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

SOLICITANTE Nombre: **IMMUNOGEN, INC.**
Dirección: **830 Winter Street,**
Domicilio: **Waltham, Massachusetts, Estados Unidos de America**

REPRESENTANTE Nombre: **HUMBERTO RUBIO CAMACHO** IDENTIFICACIÓN
Dirección: **Cra. 7 No. 74-64, Of. 506** C.C. No. **17'192.062**
O APODERADO Teléfono: **3132408** Fax: **3131647** T.P. **50.007 C.S.J.**

Número de expediente:

Título:

08-009362

"FORMULACIONES DE INMUNOCONJUGADO"

Descripción de la corrección o modificación solicitada

De conformidad con el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, anexo nuevo capítulo reivindicatorio con algunas modificaciones efectuadas. Estas modificaciones no implican ningún cambio sustancial, ni material de la solicitud presentada inicialmente y se encuentran debidamente sustentadas en la descripción.

Comprobante de pago No.

11-0091694

Fecha:

19 DE SEPTIEMBRE DE 2011

Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa.

Poderes, si fuere el caso.

Certificado de Existencia y Representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

Documento que respalde la inscripción, según sea el caso.

NOMBRE **HUMBERTO RUBIO CAMACHO**

FIRMA



C.C. 17'192.062 de Bogotá

T.P. 50.007 Consejo Superior de la
Judicatura

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0091694

Bogotá D.C., Septiembre 19 de 2011 - 13:56:40

RECIBIDO DE : HUMBERTO RUBIO

NI 830.000.228

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	456029803	19/09/2011	4.723.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	118.000.00	118.000.00
				\$118.000.00

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-009362- -00007-0000

Fecha: 2011-09-20 15:40:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 19 de 2011 - 13:56:52

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de inmunoconjugado que comprende:
 - 5 (i) un inmunoconjugado, el cual es un anticuerpo que comprende una o más drogas citotóxicas enlazadas covalentemente,
 - (ii) 5-20 mM histidina,
 - (iii) 100-300 mM glicina, y
 - (iv) 0.1-12% sacarosa,
 - 10 en donde la formulación líquida tiene un pH de 4.5 a 7.6.
2. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 1, además comprende 0.005-1.0 % de polisorbato 80 o polisorbato 20.
3. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 1 o 2, en donde:
 - 15 -dicho inmunoconjugado está presente en una cantidad de 0.5-20 mg/ml,
 - dicha histidina está presente en una cantidad de 10-15 mM;
 - dicha glicina está presente en una cantidad de 130-250 mM; y
 - dicha sacarosa está presente en una cantidad de 5-10%.
4. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 3, en
20 donde la formulación además comprende polisorbato 80 o polisorbato 20 en una cantidad de 0.005-0.2%.
5. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde:
 - dicha histidina está presente en una cantidad de 10 mM;
 - 25 -dicha sacarosa está presente en una cantidad de 5 %
 - dicha glicina está presente en una cantidad de 130 mM;
6. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el pH es de 5-7.

7. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el pH es de 5-6.

8. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el pH es 5.5.

5 9. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo humanizado seleccionado del grupo que comprende huMy9-6, un anticuerpo humanizado anti-CanAg, un anticuerpo humanizado anti-CD56, DS6, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab, y rituximab.

10 10. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 9, en donde dicho anticuerpo es huN901.

11. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 9, en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo humanizado DS6.

12. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las
15 reivindicaciones 1-11, en donde la droga citotóxica es seleccionado del grupo compuesto por un maitansinoide, un taxano, y un CC-1065.

13. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 12, en donde la droga citotóxica es un maitansinoide.

14. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 13, en
20 donde la droga citotóxica es DM1 o DM4.

15. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 1, en donde:

- dicho inmunoconjugado es un inmunoconjugado huN901-SPP-DM1 y está presente en una cantidad de 1-10 mg/ml,

25 - dicha histidina está presente en una cantidad de 10 mM,

- dicha glicina está presente en una cantidad de 130 mM,

- dicha sacarosa está presente en una cantidad de 5%,

- dicho polisorbato es polisorbato 20 y está presente en una cantidad de 0.01%, y

el pH de la formulación líquida del inmunoconjugado es 5.5

16. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 23, en donde:

- dicho inmunoconjugado es un inmunoconjugado humanizado DS6-SPDB-DM4 y está presente en una cantidad de 1-10 mg/ml,
- dicha histidina está presente en una cantidad de 10 mM,
- dicha glicina está presente en una cantidad de 130 mM,
- dicha sacarosa está presente en una cantidad de 5%,
- dicho polisorbato es polisorbato 80 y está presente en una cantidad de 0.01%, y

el pH de la formulación líquida del inmunoconjugado es 5.5.

17. Una formulación líquida de inmunoconjugado que comprende:

- (i) un inmunoconjugado, el cual es un anticuerpo que comprende una o más drogas citotóxicas enlazadas covalentemente,
- (ii) 130-250 mM glicina,
- (iii) 5-10% sacarosa,
- (iv) 0.005-0.2% polisorbato 80 o polisorbato 20; y
- (v) un agente reductor seleccionado del grupo que comprende un reductor de succinato, un reductor de citrato, un reductor de fosfato y un reductor de acetato.

en donde la formulación líquida del inmunoconjugado tiene un pH de 4.5 a 7.6.

18. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 17, en donde el agente reductor es un reductor de citrato.

19. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 17 o 18, en donde dicho inmunoconjugado está presente en una cantidad de 0.5-20 mg/ml.

20. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 17-19, en donde el pH es de 5-7.

21. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 20, en donde el pH es de 5-6.

22. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 20, en donde el pH es 5.5.

23. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 17-22, en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo humanizado seleccionado del grupo que comprende huMy9-6, un anticuerpo humanizado anti-CanAg, un anticuerpo humanizado anti-CD56, DS6, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab, y rituximab.

24. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 23, en donde dicho anticuerpo es huN901.

25. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 17-24, en donde la droga citotóxica es seleccionado del grupo compuesto por un maitansinoide, un taxano, y un CC-1065.

26. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 25, en donde el agente citotóxico es un maitansinoide.

27. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 26, en donde el maitansinoide es DM1 o DM4.

28. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 17-27, en donde el inmunoconjugado es huN901-SPP-DM1.

29. Una formulación líquida de inmunoconjugado que comprende:

(i) un inmunoconjugado, el cual es un anticuerpo que comprende una o más drogas citotóxicas enlazadas covalentemente,

(ii) 2-8% mannil, y

(iv) 0.1-12% sacarosa, y

(v) 0.005-1.0% polisorbato 20 o polisorbato 80,

en donde la formulación líquida del inmunoconjugado tiene un pH de 4.5 a 7.6.

30. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 29, además comprende un agente reductor seleccionado entre un reductor de histidina, un reductor de succinato, un reductor de citrato, un reductor de fosfato y un reductor de acetato.

31. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 30, en donde el agente reductor es un reductor de succinato.

32. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 30, en donde el agente reductor es un reductor de acetato.

33. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 29-32, en donde el pH es de 5-7.

5 34. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 33, en donde el pH es de 5-6.

35. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 29-34, en donde la droga citotóxica es seleccionado del grupo compuesto por un maitansinoide, un taxano, y un CC-1065.

10 36. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 35, en donde la droga citotóxica es un maitansinoide.

37. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 36, en donde el maitansinoide es DM1 o DM4.

15 38. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 29-37, en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo humanizado seleccionado del grupo que comprende huMy9-6, un anticuerpo humanizado anti-CanAg, un anticuerpo humanizado anti-CD56, DS6, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab, y rituximab.

39. Una formulación líquida de inmunoconjugado que comprende:

20 (i) un inmunoconjugado, el cual es un anticuerpo que comprende una o más drogas citotóxicas enlazadas covalentemente,

(ii) succinato,

(iii) glicina,

(iv) glicerol, y

25 (v) polisorbato,

en donde la formulación líquida del inmunoconjugado tiene un pH de 4.5-7.6.

40. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 39, en donde:

- dicho inmunoconjugado está presente en una cantidad de 0.5-20 mg/ml

- dicha glicina está presente en una cantidad de 100-300 mM, y

- dicho polisorbato es polisorbato 80 o polisorbato 20 y está presente en una cantidad de 0.005-1.0%.

41. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 39 o 40,
5 en donde el pH es de 5-7.

42. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 41, en donde el pH es de 5-6.

43. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 39-42, en donde la droga citotóxica es seleccionado del grupo
10 compuesto por un maitansinoide, un taxano, y un CC-1065.

44. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 43, en donde la droga citotóxica es un maitansinoide.

45. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 44, en donde el maitansinoide es DM1 o DM4.

15 46. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 39-45, en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo humanizado seleccionado del grupo que comprende huMy9-6, un anticuerpo humanizado anti-CanAg, un anticuerpo humanizado anti-CD56, DS6, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab, y rituximab.

20 47. Una formulación líquida de inmunoconjugado que comprende:

(i) un inmunoconjugado, el cual es un anticuerpo que comprende una o más drogas citotóxicas enlazadas covalentemente,

(ii) succinato,

(iii) trehalose, y

25 (iv) polisorbato,

en donde la formulación líquida del inmunoconjugado tiene un pH de 4.5 a 7.6.

48. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 47, en donde:

- dicho inmunoconjugado está presente en una cantidad de 0.5-20 mg/ml, y

- dicho polisorbato es polisorbato 80 o polisorbato 20 y está presente en una cantidad de 0.005-0.2%.

49. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 47 o 48, en donde el pH es de 5-7.

50. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 49, en donde el pH es de 5-6.

51. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 47-50, en donde dicho anticuerpo es un anticuerpo humanizado seleccionado del grupo que comprende huMy9-6, un anticuerpo humanizado anti-CanAg, un anticuerpo humanizado anti-CD56, DS6, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab, y rituximab.

52. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 51, en donde dicho anticuerpo es trastuzumab.

53. La formulación líquida del inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 47 a 52, en donde la droga citotóxica es seleccionado del grupo compuesto por un maitansinoide, un taxano, y un CC-1065.

54. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 53, en donde la droga citotóxica es un maitansinoide.

55. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 56, en donde el maitansinoide es DM1 o DM4.

56. La formulación líquida del inmunoconjugado de la reivindicación 55, en donde el maitansinoide es DM1.

Modificación a las reivindicaciones. Soporte de estas modificaciones se podrán encontrar en la solicitud inicial PCT, como se indica a continuación:

Reivindicaciones Modificadas No.	Soporte a las reivindicaciones modificadas
1 and 2	Parágrafo [17]
3 and 4	Parágrafos [18] and [20]
5	Parágrafo [22]
6-8	Parágrafo [23] and Ejemplo 6
9-13	Parágrafo [20]
14	Parágrafos [58] and [59]
15 and 16	Parágrafos [20], [58], [59] and [82] and Ejemplo 6
17 and 18	Parágrafos [18] and [19]
19	Parágrafo [20]
20-22	Parágrafo [21] and Ejemplo
23-26	Parágrafos [20]
27	Parágrafos [58] and [59]
28	Ejemplo 2 and 5
29	Parágrafo [17]
30-34	Parágrafo [19]
35-38	Parágrafos [20], [58] and [59]
39 and 40	Parágrafos [17] and [20]
41 and 42	Parágrafo [19]
43-46	Parágrafos [20], [58] and [59]
47	Parágrafos [17] and [31]
48	Parágrafos [18] and [20]
49 and 50	Parágrafo [19]
51-56	Parágrafos [20], [58] and [59]