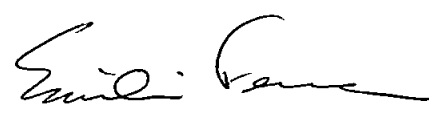


FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES 2000-10

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BAYER HEALTHCARE LLC sociedad constituida y existente de acuerdo con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América Dirección: 555 White Plains Road, Tarrytown, New York 10591, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 E-mail: clientes@cavelier.com Fax: 249 40 70 Domicilio: Tarrytown, New York, Estados Unidos de América	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio Ferrero Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 E-mail: cavelier@cavelier.com Fax: 217 92 11 Domicilio: Bogotá, Colombia	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4 Número de expediente: <u>08.071.244</u> Clase: <u>C07K 016/028</u> Título: ANTICUERPOS ANTI MN Y METODOS PARA SU UTILIZACIÓN		
5 Descripción de la corrección o modificación solicitada Se presenta un nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 17 reivindicaciones, sobre el cual solicito se efectúe el correspondiente examen de patentabilidad. (Ver hojas anexas).		
6 Comprobante de pago No. <u>09-2,951</u> Fecha: <u>14 de enero de 2009</u>		
7 Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa por concepto de modificación de solicitud en trámite. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica		
8 NOMBRE: <u>EMILIO FERRERO</u> FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929		

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que tiene un sitio de unión a antígeno específicamente dirigido contra una proteína MN., en donde el sitio de unión a antígeno incluye por lo menos un CDR1, CDR2 o CDR3:

(a) dicho CDR1 se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID NOS: 57, 58, 59, 60, 61, 62, 77, 80, 81, 86, 87, 88, 89, 98, 99, 104, 107, 108, y una secuencia de aminoácido que tiene más de aproximadamente 80% de identidad de secuencia para cualquiera de la SEQ ID NOS: 57, 58, 59, 60, 61, 62, 77, 80, 81, 86, 87, 88, 89, 99, 104, 107, o 108;

(b) dicho CDR2 se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID NOS: 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 78, 82, 83, 90, 91, 92, 93, 100, 101, 105, 109, 110 y una secuencia de aminoácido que tiene más de aproximadamente 80% de identidad de secuencia para cualquiera de la SEQ ID NOS: 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 78, 82, 83, 90, 91, 92, 93, 100, 101, 105, 109, o 110; y

(c) dicho CDR3 se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID NOS: 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 79, 84, 94, 95, 96, 97, 102, 103, 106, 111, 112 y una secuencia de aminoácido que tiene más de aproximadamente 80% de identidad de secuencia para cualquiera de la SEQ ID NOS: 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 79, 84, 94, 95, 96, 97, 102, 103, 106, 111, o 112.

2. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el sitio de unión a antígeno comprende una región variable de cadena pesada CDR seleccionada del grupo que consiste de: SEQ ID NOS: 57-85 y una secuencia de aminoácido que tiene más de aproximadamente 80% de identidad de secuencia para cualquiera de la SEQ ID NOS: 57-85.

3. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1-2, en donde el sitio de unión a antígeno comprende una región variable de cadena liviana CDR seleccionada del grupo que consiste de: SEQ ID NOS: 86-112 y una secuencia de aminoácido que tiene más de aproximadamente 80% de identidad de secuencia para cualquiera de la SEQ ID NOS: 86-112.

4. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el sitio de unión a antígeno comprende una región variable de cadena pesada CDR seleccionada del grupo que consiste de:

- (a) [3ee9] SEQ ID NOS: 57, 63, y 70;
- (b) [3ef2] SEQ ID NOS: 58, 64, y 71;
- (c) [1e4] SEQ ID NOS: 59, 65, y 72;
- (d) [3a4] SEQ ID NOS: 60, 66, y 73;
- (e) [3ab4] SEQ ID NOS: 61, 67, y 74;
- (f) [3ah10] SEQ ID NOS: 61, 68, y 75;
- (g) [3bb2] SEQ ID NOS: 62, 69, y 76;
- (h) [1aa1] SEQ ID NOS: 77, 78, y 79;
- (i) [5a6] SEQ ID NOS: 80, 82, y 84, y
- (j) [5aa3] SEQ ID NOS: 81, 83, y 85,

Y un conjunto de secuencia CDR de cadena liviana seleccionada del grupo que consiste e:

- (a) [3ee9] SEQ ID NOS: 89, 93, y 97;
- (b) [3ef2] SEQ ID NOS: 107, 109, y 111;
- (c) [1e4] SEQ ID NOS: 107, 109, y 111;
- (d) [3a4] SEQ ID NOS: 60, 66, y 73;
- (e) [3ab4] SEQ ID NOS: 87, 91, y 95;

- (f) [3ah10] SEQ ID NOS: 88, 92, y 96;
- (g) [3bb2] SEQ ID NOS: 98, 100, y 102;
- (h) [1aa1] SEQ ID NOS: 86, 90, y 94;
- (i) [5a6] SEQ ID NOS: 99, 101, y 103, y
- (j) [5aa3] SEQ ID NOS: 104, 105, y 106,

5. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el anticuerpo o fragmento de anticuerpo se une a la proteína MN con una disociación constante de aproximadamente 0.15 nM a aproximadamente 50 nM.

6. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el anticuerpo es un IgG, preferiblemente IgG1, IgG2a, IgG2b, IgG3; IgM; IgD; IgE; IgA; IgM; fragmento Fab ; fragmento F(ab')₂; fragmento scFv; fragmento Fv; un diacuerpo; anticuerpo lineal; anticuerpo monocatenario; anticuerpo bioespecífico; anticuerpo quimérico; o un anticuerpo multiespecífico.

7. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el anticuerpo o fragmento de anticuerpo es humanizado.

8. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el CDR1, CDR2 y CDR3 no son humanos.

9. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde una secuencia de identidad es mayor de aproximadamente 85%, 90%, 95% o 99%.
- 5 10. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el anticuerpo o fragmento de anticuerpo es conjugado a un agente citotóxico.
11. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de la reivindicación 10, en donde el
 - 0 agente citotóxico se selecciona del grupo que consiste de: monometilauristatin-E o análogo funcional de éste, monometilauristatin-F o análogo funcional de éste, aplidina, azaribina, anastrozol, azacitidina, bleomicina, bortezomib, briostatin-1, busulfan, calicheamicina, camptotecina, 10-hidroxicamptotecina, carmustina, celebrex, clorambucil,
 - 5 cisplatino, irinotecan (CPT-11), sn-38, carboplatino, cladribina, ciclofosfamida, citarabina, dacarbazina, docetaxel, dactomicina, glucuronida de daunomicina, daunorubicina, dexametasona, dietilestilbestrol, doxorubicina, glucuronida de doxorubicina, glucuronida epirubicina, estradiol de etinilo, estramustina, etoposida, glucuronida de etoposida, fosfato de etoposide, floxuridina (FUdR), 3',5-O-dioleilo-FUdR-dO), fludarabina, flutamida, fluorouracilo, fluoximesterona, gemcitabina, caproato de hidroxiprogesterona, hidroxiaurea, idarubicina, ifosfamida, L-asparaginasa, leucovorina, lomustina, mecloretamina, acetato de medroprogesterona, acetato de megestrol, melfalán, mercaptopurina, 6-
 - 0 mercaptopurina, metotrexato, mitoxantrona, mitramicina, mitomicina mitotano, fenil butirato, prednisona, procarbazona, paclitaxel, pentostatina, PSI-341, estreptozocina de semuestina, tamoxifeno, taxones, taxol, propionato de testosterona, talidomida, tioguanina, tiotepa, teniposida,
 - 5

topotecan, mostaza de uracilo, velcado, vinblastina, vinorelbina, vincristina, ricina, abrina, ribonucleasa, onconase, rapLR1, DNasa I, enterotoxin-A de *Estafilococo*, proteína antivírica de baya carmesí, gelonina, toxina difteria, exotoxina de *Pseudomonas*, exotoxina de *Pseudomonas*, y combinaciones de estos.

12. Una composición para tratar un sujeto que tiene cáncer relacionado con MN, opcionalmente donde el cáncer es un tumor de o de origen de la mama, el tracto respiratorio, pulmón, cerebro, órgano reproductor, tracto digestivo, colon, tracto urinario, riñón, esófago, cerviz, ojo, hígado, piel, cabeza, cuello, tiroide y paratiroide, la composición comprende un anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10 y un agente antineoplásico.

13. La composición de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el agente antineoplásico se selecciona del grupo que consiste de bleomicina, docetaxel (Taxotere), doxorubicina, edatrexato, erlotinib (Tacerva) etoposida, finasterida, (Proscar), flutamida (Eulexina), gemcitabina (Gemzar), genitib (Irresa) acetato de goserelino (Zoladex) granisetron (Citrilo), imatinibo (Gleeveec), irinotecan (Campto/Camptosar), ondansetron (Zofrán) paclitaxel (Taxol), pegaspagaso (Oncaspar), hidrocloreto de pilocarpina (Salagen), porfímero de sodio (Fotofrin), interleuquin-2(Proleuquin), rituximab (Rituxan), topotecan (Hicamtina), trastuzumab (Herceptina), Triapina, vincristina, tartrato de vinorelbina (Navelbina), angiostatina, bevacizumab (Avastin®), sorafenib (Nexavar®), baculostatina, canstatina, maspina, anticuerpos o péptidos anti-VEGF, factor de crecimiento anti-placentario de anticuerpos o péptidos, inhibidores de plasminógeno activador, inhibidores de metaloproteínasa de tejido,

interferonas, interlequina 12, IP-10, Gro- β , trombospondina, 2-metoxioestradiol, proteína relacionada con proliferina, carboxiamidotriazol, CM101, Marimastato, polisulfato de pentosano, angiopoietina 2, interferon-alfa, herbimicina A, PNU145156E, fragmento de prolactina 16K, linomida, talidomida, pentoxifilina, genisteina, TNP-470, endostatina, paclitaxel, acutina, cidofovir, vincristina, bleomicina, AGM-1470, factor 4 de plaquetas.

14. Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10 y un portador farmacéuticamente aceptable de ésta.

15. El uso de un anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10 en la preparación de un medicamento para el tratamiento y/o diagnóstico de un trastorno relacionado con MN, opcionalmente cuando el trastorno es un tumor de o se origina de la mama, el tracto respiratorio, pulmón, cerebro, órgano reproductor, tracto digestivo, colon, tracto urinario, riñón, esófago, cerviz, ojo, hígado, piel, cabeza, cuello, tiroide y paratiroide.

16. Un anticuerpo o fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de la reivindicaciones 1-10, en donde el sitio de unión a antígeno comprende un par de regiones variables de cadena pesada y de cadena liviana.

(a) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 133 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 134;

(b) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 135 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 136;

(c) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 137 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 138;

(d) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 139 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 140;

5 (e) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 141 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 142;

(f) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 143 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 144;

0 (g) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 145 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 146;

(h) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 147 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 148;

(i) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 149 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 150;

5 (j) la región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 151 y la región variable de cadena liviana de la SEQ ID NO: 152;

17. Un anticuerpo MN IgG codificado por el nucleótido de secuencia de la SEQ ID NO: 153.

10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 2,951
ECHA : ENERO 14 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-071244- -00004-0000

Fecha: 2009-01-15 16:51:56 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 9

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ABELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	102218922	13/01/2009	61,689,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

MON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.



2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
BAYER HEALTH CARE LLC

REFERENCIA	Radicación No.	8 71244
	Solicitud internacional	PCT/US2006/047445
	Fecha inicio fase nacional	12/07/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	9194
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

17 1 NOV 2009

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

adpall

DIVISIÒN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÒN EXPEDIENTE No. 08-071244

**EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCIÒN
FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No. 612 DE
FECHA 29 DE ENERO DE 2010 EL TÈRMINO HÀBIL SEÑALADO POR LA LEY
EXPIRA EL 03 DE MAYO DE 2010.**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESETARON OPOSICIONES POR PATE DE TERCEROS.

SI X -

NO -