



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-099600- -00002-0000

Fecha: 2008-10-21 16:55:30 Dep. 2020 NUECREACION acción
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE

☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación de una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: WYETH

Dirección: Five Giralda Farms, Madison, NJ 07940, Estados Unidos de América

Nacionalidad o Domicilio: Nueva Jersey, Estados Unidos de América

Lugar de Constitución: Delaware, Estados Unidos de América

Teléfono:

Fax:

E-Mail

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Dirección: Avenida 82 No.10-62 Piso 6o.

Teléfono: 634 1500

Fax: 376 2211

E-Mail: patents.bogota@bakernet.com

IDENTIFICACION

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número 79.143.366

TP 20.281

④

Numero de expediente

08.099.600

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada

El solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio

⑥

Comprobante de Pago No.

08-74008

Fecha 16-SEP-08

⑦

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso.

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧

NOMBRE ALVARO CORREA ORDOÑEZ

FIRMA

C.C. 79.143.366

T.P. 20.281

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

2000-F03

2.008.1011

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 000176009-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 00 - 74,000
FECHA : SEPTIEMBRE 16 DE 2000

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-099600- -00002-0000

Fecha: 2008-10-21 16:55:30 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10

***** CONSIGNACION *****

DEBITANTE	TIPO PASO	BANCO	CUENTA	No. PASO	FECHA PASO	MT. PASO
BAKER & MCKENZIE	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	96157574	16/09/2008	50,174,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención como antecede, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

1. Un método para reducir la aglomeración de una proteína en una formulación de proteína, caracterizado porque comprende agregar metionina a la formulación a una concentración de aproximadamente 0.5 mM hasta aproximadamente 145 mM, en donde el método resulta en aglomeración reducida de la proteína en la formulación comparada con la proteína en una formulación que carece de metionina.

2. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la proteína se selecciona del grupo que consiste de un anticuerpo o un fragmento del mismo biológicamente activo, una proteína de fusión de inmunoglobulina o un fragmento del mismo biológicamente activo, un factor de coagulación o un fragmento del mismo biológicamente activo, un receptor o un fragmento del mismo biológicamente activo, un ligado o un fragmento del mismo biológicamente activo, una enzima o un fragmento del mismo biológicamente activo, un factor de transcripción o un fragmento del mismo biológicamente activo y combinaciones de los mismos.

3. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la proteína se selecciona del grupo que consiste de un anticuerpo anti-B7.1 o un fragmento del mismo biológicamente activo, un anticuerpo anti-B7.2 o un fragmento del mismo biológicamente activo, un anticuerpo anti-CD22 o un fragmento del mismo biológicamente activo,

A

una proteína de fusión PSGL-Ig o un fragmento del mismo biológicamente activo, Factor VIIa o un fragmento del mismo biológicamente activo, Factor VIII (REFACTO®) o un fragmento del mismo biológicamente activo, Factor IX o un fragmento del mismo biológicamente activo, Factor X o un fragmento del mismo biológicamente activo, Factor XI o un fragmento del mismo biológicamente activo, Factor XII o un fragmento del mismo biológicamente activo y Factor XIII o un fragmento del mismo biológicamente activo.

4. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la formulación de proteína es una formulación líquida, o un polvo secado por congelamiento.

5. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la proteína está a una concentración de entre aproximadamente 0.1 mg/ml y aproximadamente 300 mg/ml.

6. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la formulación de proteína comprende un tensoactivo.

7. El método de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque el tensoactivo es polisorbato-20 ó polisorbato-80.

8. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la formulación de proteína comprende un aminoácido seleccionado del grupo que consiste de arginina, lisina, ácido aspártico, glicina y ácido glutámico.

9. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la formulación de proteína comprende un modificador tonicidad seleccionado

del grupo que consiste de cloruro de sodio, manitol y sorbitol.

10. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque la formulación de proteína comprende azúcar.

11. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el azúcar se selecciona del grupo que consiste de sacarosa, trehalosa y manitol.

12. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque la formulación de proteína además comprende un agente que reduce la aglomeración de la proteína de la formulación.

13. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque la aglomeración de proteína no es el resultado de la oxidación de metionina.

14. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque la aglomeración de la proteína de la formulación se valora antes y/o después de agregar metionina a la formulación.

15. El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque la aglomeración se valora por CET-CLAR, AUC, dispersión de luz y absorbancia UV.

16. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque la aglomeración se valora por % de especies de APM, y el % de especies de APM se reduce por aproximadamente 30%, comparado con el % de especies de APM en una formulación que carece de metionina.

17. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque la

6

aglomeración de la proteína de la formulación se valora entre 1 semana y 12 semanas, después de agregar metionina a la formulación de proteína.

18. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque la aglomeración de la proteína de la formulación se valora entre 1 mes y 36 meses después de la adición de metionina a la formulación de proteína.

19. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque la aglomeración de la proteína de la formulación se valora después del almacenaje de la formulación de proteína a una temperatura entre 4°C y 50°C por aproximadamente 1 semana hasta aproximadamente 12 semanas, después de elaborar la formulación de proteína con metionina.

20. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque la aglomeración de la proteína de la formulación se valora después del almacenaje de la formulación de proteína a una temperatura entre 4°C y 30°C por aproximadamente 1 mes hasta aproximadamente 36 meses, después de elaborar la formulación de proteína con metionina.

21. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque la aglomeración de la proteína de la formulación es un resultado de resistencia al corte, almacenaje, almacenaje a temperatura elevada, exposición a luz, pH, presencia de tensoactivos y combinaciones de los mismos.

22. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizado porque la metionina se agrega a la formulación a una concentración final de

entre aproximadamente 1 mM y 25 mM.

23. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, caracterizado porque la formulación tiene un pH de entre aproximadamente 5.0 y 7.0.

24. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, caracterizado porque la formulación tiene un pH de entre aproximadamente 6.0 y 6.6.

25. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, caracterizado porque la formulación de proteína comprende un amortiguador seleccionado del grupo que consiste de citrato, succinato, histidina, Tris y combinaciones de los mismos.

26. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, caracterizado porque el método incrementa la vida de anaquel de la formulación.

27. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, caracterizado porque el método mantiene la potencia de la formulación.

28. Un método para reducir la aglomeración de una proteína en una formulación de proteína, caracterizado porque la aglomeración de proteína no es debido a la oxidación de metionina en la proteína, que comprende agregar metionina a la formulación a una concentración de aproximadamente 1 mM hasta aproximadamente 145 mM, en donde el método resulta en aglomeración reducida de la proteína en la formulación comparada con la proteína en una formulación que carece de metionina.

29. Un método para reducir la aglomeración de una proteína en una formulación de proteína, caracterizado porque la proteína carece de residuos de metionina, que comprende agregar metionina a la formulación a una

8

concentración de aproximadamente 1 mM hasta aproximadamente 145 mM, en donde el método resulta en aglomeración reducida de la proteína en la formulación comparada con la proteína en una formulación que carece de metionina.

30. Un método para reducir la aglomeración de una proteína en una formulación de proteína sometida a resistencia al corte, caracterizado porque comprende agregar metionina a la formulación a una concentración de aproximadamente 1 mM hasta aproximadamente 145 mM, en donde el método resulta en aglomeración reducida de la proteína en la formulación comparada con la proteína en una formulación que carece de metionina.

31. El método de conformidad con la reivindicación 30, caracterizado porque la resistencia al corte es el resultado de sacudimiento, extracción en una jeringa y procedimientos de purificación, y combinaciones de los mismos.

32. Un método para reducir una pérdida en potencia o actividad biológica de una proteína en una formulación de proteína después del almacenaje de la formulación a temperatura ambiente por más de un día, caracterizado porque comprende agregar metionina a la formulación a una concentración de aproximadamente 1 mM hasta aproximadamente 145 mM, con ello reduciendo la pérdida en potencia o actividad biológica de la proteína en la formulación comparada con la proteína en una formulación que carece de metionina.

33. El método de conformidad con la reivindicación 32, caracterizado porque la formulación de proteína se almacena bajo luz fluorescente.

34. El método de conformidad con la reivindicación

32, caracterizado porque la formulación de proteína se almacena en la oscuridad por aproximadamente 1 mes.

35. Un método para reducir la aglomeración de una proteína en una formulación de proteína, caracterizado porque comprende:

(i) agregar metionina a la formulación a una concentración de aproximadamente 0.5 mM hasta aproximadamente 145 mM; y

(ii) determinar el % de niveles de APM de la proteína de la formulación por CET-CLAR;

en donde el método resulta en aglomeración reducida de la proteína en la formulación comparada con la proteína en una formulación que carece de metionina.

36. El método de conformidad con la reivindicación 35, caracterizado porque el método resulta en una formulación de proteína que tiene menos de aproximadamente 5% de especies de APM como se determina por CET-CLAR.

37. Una formulación de proteína, caracterizada porque comprende uno de un anticuerpo anti-B7.1, un anticuerpo anti-B7.2, un anticuerpo anti-CD22, PSGL-Ig y Factor VIII o un fragmento del mismo biológicamente activo y aproximadamente 0.5 mM hasta 50 mM de metionina.

38. La formulación de conformidad con la reivindicación 37, caracterizada porque comprende 1-150 mM de un aminoácido seleccionado del grupo que consiste de arginina, lisina, ácido aspártico y ácido glutámico.

39. La formulación de conformidad con la reivindicación 37 ó 38, caracterizada porque comprende un tensoactivo.

40. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 39, caracterizada porque la

10

proteína es formulada en un amortiguador seleccionado del grupo que consiste de histidina, succinato, citrato, Tris, histidina y amortiguador de citrato y succinato y amortiguador de citrato.

41. Un artículo de manufactura, caracterizado porque comprende la formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 40.

42. Una formulación de proteína, caracterizada porque se puede obtener por el método reivindicado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 36.

BOGDMS-128178.DOC