



No. 09-053830-00006-0000

Fecha: 2011-08-12 15:51:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 5

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES**  
**2000-10**

1

**SOLICITUD DE:**



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

2

**SOLICITANTE**

Nombre: **CENTELION**  
sociedad constituida y existente de acuerdo  
con las leyes de Francia.

Dirección: 72-82 rue Léon Geffroy,  
94400 Vitry-Sur-Seine,  
Francia

Teléfono: 546 09 70  
E-mail: clientes@cavelier.com  
Fax: 249 40 70

Domicilio: Vitry-Sur-Seine,  
Francia

**IDENTIFICACION**

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número: \_\_\_\_\_

3

**REPRESENTANTE  
O APODERADO**

Nombre: Luz Clemencia de Páez

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: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 09.053.830

Clase: C12N 015/062

Título: **FUSIONES Fc CON RECEPTOR PARA FGF SOLUBLE MODIFICADAS, CON ACTIVIDAD BIOLÓGICA MEJORADA**

5

**Descripción de la corrección o modificación solicitada**

Informo a ese Despacho que presento un nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 31 reivindicaciones, sobre el cual solicito se efectúe el correspondiente examen de patentabilidad. (Ver hojas anexas).

6

Comprobante de pago No. 11-0076214

Fecha: 8 de agosto de 2011

7

**Anexos:**



Comprobante de pago de la tasa por concepto de modificación de solicitud en trámite por \$118.000.



Poderes, si fuere el caso



Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia Solé Páez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P. 23.555

## **REIVINDICACIONES**

1. Una fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada que comprende una fusión de un fragmento o dominio solubles de un receptor para FGF con una región Fc de una inmunoglobulina, en la cual el número medio de ácidos siálicos por N-glicano de la porción de receptor para FGF es 0,9 o superior.
2. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según la reivindicación 1, en la cual el número medio de ácidos siálicos por N-glicano de la porción de receptor para FGF es 1,2 o superior.
3. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según las reivindicaciones 1 o 2, en donde como máximo 45% de los N-glicanos de dicha porción de receptor para FGF no tienen grupo sialilo.
4. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada de una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde al menos el 5° sitio de N-glicosilación de la porción de receptor para FGF está ocupado.
5. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada de la reivindicación 4, en la cual, además, el 3<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup> y 7<sup>o</sup> sitios de N-glicosilación de la porción de receptor para FGF están ocupados.
6. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según la reivindicación 5, en la cual al menos 7 sitios de N-glicosilación de la porción de receptor para FGF están ocupados.
7. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según la reivindicación 6, en la cual todos los sitios de N-glicosilación de la porción de receptor para FGF están ocupados.
8. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual el valor  $K_D$  de dicha fusión hacia FGF2, medido mediante Biacore<sup>TM</sup>, está comprendido entre 1 y 5 nM.
9. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según la reivindicación 8, en la cual el valor  $K_D$  de dicha fusión hacia FGF2, medido mediante Biacore<sup>TM</sup>, está en torno a 1,5 nM.
10. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual dicha fusión posee actividades de ADCC y/o CDC.
11. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual los N-glicanos de dicha fusión están fucosilados en un 60 - 100%.
12. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de

las reivindicaciones precedentes, en la cual dicha fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada comprende 3 restos de manosa, una media de 1,5 a 3,0 restos de galactosa, una media de 3,5 a 5 restos de N-acetilglucosamina, y una media de 0,6 a 1 restos de fucosa por molécula de glicano.

5           **13.** La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la cual los N-glicanos de dicha fusión están fucosilados en un 0 - 60%.

**14.** La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual el receptor para FGF se elige entre receptor  
10 para FGF 1 (FGFR1) o receptor para FGF 2 (FGFR2).

**15.** La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual el receptor para FGF se elige entre isotipo IIIc de receptor 1 para FGF e isotipo IIIc de receptor 2 para FGF.

**16.** La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de  
15 las reivindicaciones precedentes, en la cual el dominio soluble de receptor para FGF tiene una secuencia como se expone en SEQ ID NO: 4, o bien una secuencia que tiene una identidad de al menos 95% con la SEQ ID NO: 4.

**17.** La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual la porción Fc tiene una secuencia como se  
20 expone en SEQ ID NO: 6, o bien una secuencia que tiene una identidad de al menos 95% con la SEQ ID NO: 6.

**18.** La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual dicha fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada comprende además una secuencia enlazadora de al menos 3 restos de  
25 aminoácido.

**19.** La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según la reivindicación 18, en la cual la secuencia enlazadora es SAL (Ser-Ala-Leu).

**20.** La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual la fusión Fc con receptor para FGF soluble  
30 modificada tiene una secuencia polipeptídica como se expone en SEQ ID NO: 2, o bien una secuencia que tiene una identidad de al menos 95% con la SEQ ID NO: 2.

**21.** La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual la fusión Fc con receptor para FGF soluble  
35 modificada comprende además el péptido señal de SEQ ID NO: 8.

**22.** Una célula anfitriona que comprende (i) un ácido nucleico que codifica el receptor FGF de fusión modificada de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, (ii) un ácido nucleico que codifica  $\alpha$ -1,4-galactosiltransferasa y (iii) un ácido nucleico que codifica

$\beta$ -2,3-sialiltransferasa.

23. Una célula anfitriona de la reivindicación 22 en donde dicho ácido nucleico que codifica el receptor FGF de fusión modificada comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene por lo menos 80% de identidad con la secuencia de ácido nucleico de la SEQ ID NO: 1.

24. La fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en calidad de medicamento.

25. Una composición farmacéutica que comprende una fusión con receptor para FGF modificada, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21.

26. La composición farmacéutica según la reivindicación 25, en la cual dicha composición contiene un agente terapéutico adicional.

27. La composición farmacéutica según la reivindicación 26, en la cual dicho agente terapéutico adicional es un agente anti-angiogénico o un agente quimioterapéutico.

28. La composición farmacéutica según la reivindicación 27, en la cual dicho agente antiangiogénico es un factor de necrosis tumoral, o un antagonista de un factor de crecimiento fibroblástico (FGF) ácido o básico, factor de crecimiento hepatocítico (HGF), factor tisular (TF), proteína C, proteína S, factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), o receptor HER2.

29. La composición farmacéutica según la reivindicación 27, en la cual dicho agente quimioterapéutico se elige entre el grupo de: agentes antimicrotúbulos; complejos de coordinación con platino; agentes alquilantes; agentes antibióticos; inhibidores de topoisomerasa II; antimetabolitos; inhibidores de topoisomerasa I; hormonas y análogos de hormonas; inhibidores de la ruta de transducción de señal; inhibidores de angiogénesis de tipo distinto al de receptor de tirosina-cinasa; agentes inmunoterapéuticos; agentes pro-apoptóticos; e inhibidores de la señalización del ciclo celular.

30. La composición farmacéutica según la reivindicación 27, en la cual dicho agente quimioterapéutico se selecciona entre el grupo de Taxol y Taxotere.

31. Proceso de preparación de una fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21 que consiste en cultivar una célula anfitriona de una cualquiera de las reivindicaciones 22 o 23 y en cosechar la proteína secretada.

## SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio  
SUPERINTENDENCIA

## RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0076214

Bogotá D.C., Agosto 08 de 2011 - 16:50:34

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

## \*\*\* Soporte del Pago \*\*\*

| TIPO PAGO    | BANCO           | CUENTA    | No. PAGO  | FECHA PAGO | VR. PAGO      |
|--------------|-----------------|-----------|-----------|------------|---------------|
| CONSIGNACION | BANCO DE BOGOTA | 062754387 | 411764135 | 08/08/2011 | 48.753.000.00 |

## \*\*\* Conceptos Pagados \*\*\*

| CANT. | RENTISTICO                                                                                                | CONCEPTO | Vr.UNDITARIO | Vr.CONCEPTO  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|--------------|
| 1     | 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN 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. 09-053830- -00006-0000

Fecha: 2011-08-12 15:51:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 5

COLO: 15828 - 841-002-6.

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

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

Agosto 8 de 2011 - 16:50:44