

Señores
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

Comisión de Asesorías

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-121983-00004-0000

Fecha: 2015-03-10 10:32:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 8

Re.: Expediente No. 14 121.983
Fase Nacional de Solicitud de Patente
PCT a nombre de
MEDIMMUNE, LLC
Código 011 - 378 - 538

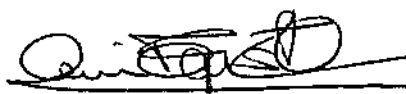
En relación con la solicitud contenida en el Expediente de la referencia y, en particular, con la publicación del extracto de la misma en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 705 de 10 de Septiembre de 2014, por medio del presente escrito muy respetuosamente me permito solicitarle se sirva proceder a efectuar el **EXAMEN DE PATENTABILIDAD** de la solicitud aquí contenida.

Dicho examen debe recaer sobre el capítulo de reivindicaciones modificado que ahora adjunto:

Para tal efecto, acompaño los siguientes recibos de pago:

1. El comprobante de pago por concepto de la tasa de examen, recibo No. 24880
2. El comprobante de pago por concepto de modificación de la solicitud, recibo No. 24892
3. El comprobante de pago por concepto de la tasa correspondiente a once (11) reivindicaciones adicionales a partir de la décima (10), contenidas en el capítulo reivindicatorio, recibo No. 24897

De Ustedes Atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
T.P. # 68.995 del C.S.J.

2

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de enlace aislada o un fragmento de enlace al antígeno de la misma que específicamente se une a HER3 que comprende una región variable de la cadena liviana de un anticuerpo (VL) y una región variable de la cadena pesada de un anticuerpo (VH), que se caracteriza porque la VL comprende la secuencia de aminoácidos: [FW₁]X₁GSX₂SNIGLNYVS[FW₂]RNNQRPS[FW₃]AAWDDX₃X₄X₅GEX₆[FW₄], que se caracteriza porque [FW₁], [FW₂], [FW₃] y [FW₄] representan regiones del marco de VL, y que se caracteriza porque
 - (a) X₁ representa los residuos de aminoácidos Arginina (R) o Serina (S),
 - (b) X₂ representa los residuos de aminoácidos Serina (S) o Leucina (L),
 - (c) X₃ representa los residuos de aminoácidos Serina (S) o Glicina (G),
 - (d) X₄ representa los residuos de aminoácidos Leucina (L) o Prolina (P),
 - (e) X₅ representa los residuos de aminoácidos Arginina (R), Isoleucina (I), prolina (P) o Serina (S), y
 - (f) X₆ representa los residuos de aminoácidos Valina (V) o Alanina (A), y
 que se caracteriza porque VH comprende la secuencia de aminoácidos: [FW₅]YYYYMQ[FW₆]X₇IGSSGGV1NYADSVKG[FW₇]VGLGDAFDI[FW₈], que se caracteriza porque [FW₅], [FW₆], [FW₇] y [FW₈] representan las regiones del marco de VH y, que se caracteriza porque X₇ representa los residuos de aminoácidos Tirosina (T), Isoleucina (I) o Valina (V).

2. La molécula de enlace o fragmento de enlace al antígeno de la misma de la reivindicación 1, que se caracteriza porque la VL comprende una secuencia de aminoácidos de la región 1 determinadora de la complementariedad de la VL (VL-CDR1) seleccionada de entre SEQ ID NO: 18, SEQ ID NO: 19, o SEQ ID NO: 20, una secuencia de aminoácidos de la región 2 determinadora de la complementariedad de la VL (VL-CDR2) seleccionada de entre SEQ ID NO: 21, una secuencia de aminoácidos de la región 3 determinadora de la complementariedad de la VL seleccionada de entre SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 24, SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 26, SEQ ID NO: 27, SEQ ID NO: 28, SEQ ID NO: 29 o SEQ ID NO: 30, y que se caracteriza porque la VH comprende una secuencia de aminoácidos de la región 1 determinadora de la complementariedad de la VH seleccionada de entre SEQ ID NO: 31, una secuencia de aminoácidos de la región 2 determinadora de la complementariedad de la VH (VH-CDR2) seleccionada de entre SEQ ID NO: 32, SEQ ID NO: 33, o SEQ ID NO: 34, y una secuencia de aminoácidos de la región 3 determinadora de la complementariedad de la VH (VH-CDR3) seleccionada de entre SEQ ID NO: 35.

3. La molécula de enlace o fragmento de enlace al antígeno de la misma de la reivindicación 1, que se caracteriza porque X_1 representa Serina, X_2 representa Leucina, X_3 representa Serina, X_4 representa prolina, X_5 representa prolina, X_6 representa Alanina, y X_7 representa Tirosina.
4. La molécula de enlace o fragmento de la misma de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que se caracteriza porque FW_1 comprende las SEQ ID NO: 40 o 44, FW_2 comprende la SEQ ID NO: 41, FW_3 comprende la SEQ ID: 42, FW_4 comprende la SEQ ID NO: 43, FW_5 comprende la SEQ ID NO: 36, FW_6 comprende la SEQ ID NO: 37, FW_7 comprende la SEQ ID NO. 38, y FW_8 comprende la SEQ ID NO: 39.
5. La molécula de enlace o fragmento de la misma de la reivindicación 1, que se caracteriza porque la VL comprende una secuencia de aminoácidos por lo menos 80%, por lo menos 90%, o por lo menos 95% idéntica a la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 3, y que se caracteriza porque la VH comprende una secuencia de aminoácidos por lo menos 80%, por lo menos 90%, o por lo menos 95% idéntica a la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 2.
6. La molécula de enlace o fragmento de la misma de reivindicación 1, la cual comprende una VL que comprende la SEQ ID NO: 3 y una VH que comprende la SEQ ID NO: 2.
7. La molécula de enlace o fragmento de la misma de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende un anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo.
8. El anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo de la reivindicación 7, que comprende una región constante de la cadena pesada.
9. El anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo de la reivindicación 8, que se caracteriza porque la región constante de la cadena pesada o fragmento de la misma es una región constante IgG seleccionada de entre una región constante IgG1, una región constante IgG2, una región constante IgG3 y una región constante IgG4.
10. El anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo de la reivindicación 7, que comprende una región constante de la cadena liviana seleccionada de entre grupo compuesto por una región constante kappa humana y una región constante lambda humana.
11. El anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo de las reivindicaciones 9 o 10, que comprende una región constante IgG, y que se caracteriza porque por lo menos una sustitución de aminoácidos del dominio constante de IgG se selecciona de entre el grupo compuesto por:

24

- (a) sustitución del aminoácido en la posición 252 por Tirosina (Y), Fenilalanina (F), Triptófano (W), o Treonina (T),
- (b) sustitución del aminoácido en la posición 254 por Treonina (T),
- (c) sustitución del aminoácido en la posición 256 por Serina (S), Arginina (R), Glutamina (Q), Ácido glutámico (E), Ácido aspártico (D), o Treonina (T),
- (d) sustitución del aminoácido en la posición 257 por Leucina (L),
- (e) sustitución del aminoácido en la posición 309 por Prolina (P),
- (f) sustitución del aminoácido en la posición 311 por Serina (S),
- (g) sustitución del aminoácido en la posición 428 por Treonina (T), Leucina (L), Fenilalanina (F), o Serina (S),
- (h) sustitución del aminoácido en la posición 433 por Arginina (R), Serina (S), Isoleucina (I), Prolina (P), o Glutamina (Q),
- (i) sustitución del aminoácido en la posición 434 por Triptófano (W), Metionina (M), Serina (S), Histidina (H), Fenilalanina (F), o Tirosina, y
- (j) una combinación de dos o más de las anteriores sustituciones, que se caracteriza porque la numeración aparece de acuerdo con el índice de la UE tal como está establecido en Kabat.

12. El anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo de las reivindicaciones 7 a 11, que se caracteriza porque el anticuerpo es un anticuerpo totalmente humano, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo monoclonal, un anticuerpo policlonal, un anticuerpo recombinante, un anticuerpo multi-específico o un fragmento de enlace al antígeno del mismo, y que se caracteriza porque el fragmento de unión al antígeno es Fv, Fab, F(ab')₂, Fab', dsFv, scFv, o sc(Fv)₂.

13. El anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo de la reivindicación 11, que comprende (i) una cadena liviana de anticuerpo que comprende una VL del anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 3 y una región constante de la cadena ligera lambda humana, y (ii) una cadena pesada de anticuerpo que comprende una VH del anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 2 y una región constante de la cadena pesada de la IgG1 humana, que se caracteriza porque la región constante de la IgG1 humana comprende sustituciones de aminoácidos relativas al dominio constante de la IgG1 humana de tipo silvestre en las posiciones 252, 254 y 256, que se caracteriza porque la numeración aparece de acuerdo con el índice de la UE tal como está establecido en Kabat, y que se caracteriza porque:

- (a) el aminoácido en la posición 252 (Metionina) es sustituido por Tirosina (Y),
- (b) el aminoácido en la posición 254 (Serina) es sustituido por treonina (T), y
- (c) el aminoácido en la posición 256 (Treonina) es sustituido por Ácido glutámico (E).

14. Una composición que comprende el anticuerpo o un fragmento del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
15. Un ácido nucleico que comprende una secuencia que codifica el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13.
16. Un vector que comprende un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 15.
17. Una célula huésped que comprende una secuencia de ácidos nucleicos de acuerdo con la reivindicación 15 o el vector de acuerdo con la reivindicación 16.
18. Un método para hacer el anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, que comprende: (a) cultivar la célula de la reivindicación 17; y (b) aislar el anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo.
19. Un kit que comprende el anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, o en la composición de la reivindicación 14.
20. Una molécula de enlace aislada o un fragmento de enlace al antígeno de la misma que específicamente se enlaza a un epítipo dentro del dominio extracelular de HER3, que se caracteriza porque la molécula de enlace se une específicamente al mismo epítipo de HER3 que un anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo que comprende la región variable de la cadena pesada (VH) y región variable de la cadena liviana (VL) de CL16 o 2C2.
21. Una molécula de enlace aislada o un fragmento de enlace al antígeno de la misma que específicamente se enlaza a HER3, e inhibe competitivamente la unión de HER3 por un anticuerpo o fragmento de enlace al antígeno del mismo que comprende la VH y la VL de CL16 o 2C2.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

6



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0027890

Bogotá D.C., Marzo 10 de 2015 - 10:25:55

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA.

NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	658373962	10/03/2015	1.074.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	114 PCT. CAP-II EXAMEN DE PATENTIBILIDAD DE INVENSIÓN	536.000.00	536.000.00
			<u>\$536.000.00</u>

SON: **QUINIENTOS TREINTA Y SEIS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 14-121983-00004-0000

Fecha: 2015-03-10 10:32:25

Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 538 PETICIONDep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 8

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) 5870264 Línea: 018000-910185 Call Center: (571) 6513240

Marzo 10 de 2015 - 10:25:55

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

7



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0027892

Bogotá D.C., Marzo 10 de 2015 - 10:25:55

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA.

NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	658373962	10/03/2015	1.074.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. LINDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-121983-00004-0000

Fecha: 2015-03-10 10:32:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 8

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: 018000-810165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 10 de 2015 - 10:25:55

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

8



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0027891

Bogotá D.C., Marzo 10 de 2015 - 10:25:55

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA.

NI 800.098.704

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CLIENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	658373962	10/03/2015	1.074.000.00

***** Conceptos Pagados *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. LINDITARIO	Vr. CONCEPTO
11 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	352.000.00
				\$352.000.00

SON: **TRESCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-121983- -00004-0000

Fecha: 2015-03-10 10:32:25 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 8

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) 8513240

Marzo 10 de 2015 - 10:25:56