Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCIÓN

21. EXPEDIENTE Nº 03-78836

54. TÍTULO "ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECIFICO PARA UN EPITOPO DE GLICOPROTEINA CODIFICADA POR INMUNODEFICIENCIA FELINA INACTIVADA"

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL C07K 16/08 C12N 15/13 A61K 39/12

71. SOLICITANTE WYETH

DOMICILIO MADISON, ESTADO DE NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

74. REPRESENTANTE LEGAL JOSE ANTONIO LLOREDA
T.P. 10.784
Código 231

22. BOGOTÁ,D.C. 9 SEP 2003

G3

(FORMA P 10)

PETITORIO

1

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 03078836 00000000 Folios: 81
Fecha (AMD): 2003-09-09 16:06:04
Trámite : 002 PATENTES B 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

03 078836 00

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE.
2000-3

1 SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención. ☐ Patente de Modelo de Utilidad.

2 **S LICITANTE (71)**	Nombre: **WYETH**, sociedad existente y organizada de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Dirección: Five Giralda Farms, Madison, New Jersey 07940, Estados Unidos de América. Teléfono: 3 264270 Fax: 6 069701 E-mail: jilcco@lloredacamacho.com Domicilio: Madison, Estado de New Jersey, Estados Unidos de América.	**IDENTIFICACI N** C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número _____
3 **REPRESENTANTE O APODERADO (74)**	Nombre: JOSE ANTONIO LLOREDA Dirección: Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, Colombia Teléfono: 3 264270 Fax: 6 069701 E-mail: jilcco@lloredacamacho.com	**IDENTIFICACION** C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número 17.159.681 TP 10.784
4 **INVENTOR(ES) (72)**	Nombre: Huang, Chengjin Michael. (Fl. 79) Dirección: 1169 28th Avenue North Fort Dodge, Iowa 50501, Estados Unidos de América. Teléfono: 3 264270 Fax: 6 069701 E-mail: jilcco@lloredacamacho.com Domicilio: Estados Unidos de América.	**IDENTIFICACION** C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número _____

5 **TITULO (54)** **"ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECÍFICO PARA UN EPÍTOPO DE GLICOPROTEÍNA CODIFICADA POR INMUNODEFICIENCIA FELINA INACTIVADA"**

6 **Clasificacion Internacional (51)** C12N 15/13, C07K 16/08

7 **Prioridad**

SI ☒ NO ☐

D. 486

(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
US	12-09-02	60/410,248
	3 dic/2002	

8 **Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:**

6 meses ☐ 12 meses ☐ 18 meses ☐ Otro ☐

9 **Comprobante de pago No.** 03-57.904 **Fecha** 19-08-03

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

(10) ANEXOS

- [x] Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- [ ] Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.
- [x] Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- [x] Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- [x] Representación legal si fuere el caso
- [x] Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad. (No. 60/410,246)
- [x] Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- [x] Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- [x] Descripción de la invención.
- [x] Una o más reivindicaciones.
- [x] Dibujos y/o planos necesarios
- [ ] De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- [ ] De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- [ ] De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- [ ] Arte final 12x12.

(11) FIGURA CARACTERISTICA:

(12)

NOMBRE: JOSE ANTONIO LLOREDA

FIRMA: _____

C.C. 17.159.681 T.P. 10.784

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

2

Radicacion : 03070836 00000000 Folios: 01
Fecha (AMD): 2003-09-09 16:06:04
Tramite : 002 PATENTES 3 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS COLACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 57,904
FECHA : AGOSTO 19 DE 2003

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	17323313	19/08/2003	9,264,800.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	400,000.00
		TOTAL : $	400,000.00

SON: CUATROCIENTOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No._____

ANEXO

Atentamente manifiesto a usted que la fuente normativa de la reciprocidad de la cual se deriva el derecho del solicitante para reivindicar prioridad en el presente caso, se encuentra:

a) En el Artículo 2 del Anexo 1C, Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, del Acuerdo por el cual se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)" suscrito en Marruecos el 15 de abril de 1994. Este acuerdo fue aprobado por el Congreso de Colombia mediante Ley 170 de 1994 y por la Corte Constitucional Colombiana mediante Sentencia C-137-95 de 28 de marzo de 1995, y entró en vigencia en nuestro país el 30 de abril de 1995, 30 días después de su ratificación.

   Dicho Artículo establece que en lo que respecta a las partes II, III y IV del Acuerdo (referidas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, entre otros) los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el Artículo 19 del Convenio de París --el Artículo que establece la prioridad de las patentes de invención es el Artículo 4--

b) En el Artículo 4 del mencionado Anexo 1C, Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, del Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC), el cual consagra el "Trato de la nación más favorecida" para los países Miembros del mismo.

c) En el Artículo 4 del Convenio de París, del cual ya era parte Colombia en el momento en que se presentó la solicitud cuya prioridad ahora reivindico, con lo cual se cumple la reciprocidad exigida en el Artículo 9 de la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena para con solicitudes provenientes del País Miembro del Acuerdo de Cartagena.

ANEXO

El documento que acredita la calidad de REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores **JOSE ANTONIO LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o ANGELA MARIA RESTREPO y/o ALICIA LLOREDA** para TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL de la sociedad peticionaria, que faculta a cada uno de dichos abogados para actuar individualmente, se está presentando con esta solicitud. En consecuencia, ruego a usted reconocer la personería de cada uno de dichos Representantes Legales para actuar dentro del presente expediente, a fin de que cualquiera de ellos pueda intervenir en cualquier tiempo respecto de la solicitud en él contenida.

JOSE ANTONIO LLOREDA
T.P. No. 10.784
Código 231

TRADUCCION OFICIAL No. 2002-07-03-411

DE UN DOCUMENTO PRESENTADO EN INGLES

PODER

Legalización de un Poder de Representación Legal conferido a: JOSE ANTONIO LLOREDA, y/o GUSTAVO TAMAYO, y/o ANGELA MARIA RESTREPO, y/o ALICIA LLOREDA, por WYETH.

Documento escrito simultáneamente en inglés y en español, dado y firmado este día 7 de junio de 2002.

(firma: ilegible)

William H. Calnan; Subsecretario

Certificado Notarial (corporación), documento también escrito en inglés y en español, firma ilegible por Michelle L. Kalbfell.

Hay un sello Notarial que dice:

MICHELLE L. KALBFELL

Notario Público, Estado de New Jersey

No. 2108903

La Comisión Expira el 25 de octubre de 2005

13 JUN 2003

JUAN MANUEL TERO MEDINA
NOTARIO

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2. Este documento público ha sido firmado por:

   MICHELLE L. KALBFELL
3. actuando como:

   NOTARIO PÚBLICO DE NEW JERSEY
4. lleva el sello/estampilla de

   MICHELLE L. KALBFELL, NOTARIO

   CERTIFICADO
5. en TRENTON, NEW JERSEY
6. el día 10 de junio de 2002
7. por: John E McCormac, CPA; TESORERO DE NEW JERSEY
8. NO. A152470
9. Sello/Estampilla 10. Firma: (ilegible)

   Hay un sello dorado.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
4 78917
Anita Escobar
CUYA FIRMA APARECE EN EL DOCUMENTO DESEMPEÑA LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2002 JUL -4 P 12
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COMPLETA CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
13 JUN 2003
JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

Traducido a mi mejor saber y entender, este día 3 de julio de 2002, en la ciudad de Santafé de Bogotá, por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCION 2177
Anita Escobar de Tamayo
ANITA ESCOBAR DE TAMAYO

7

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA

2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MICHELLE L KALBFELL

3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY

4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MICHELLE L KALBFELL, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY

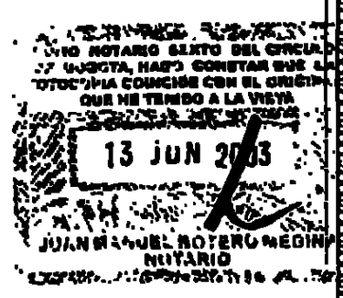
6. THE 10TH DAY OF JUNE 2002

7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER

8. NO. A152470

9. SEAL/STAMP:

10. SIGNATURE



CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

Estados Unidos de América
Estado de {ss
Condado de

A los días del mes de de 20 compareció personalmente ante mí, Notario Público en y por el condado antes citado,

a quien doy fe de conocer y me consta que es/son la persona descrita y firmante del documento que precede, declarando ante mí que otorga el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

Notary Public (Notario Público).

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

United States of America
State of {ss
County of

On this day of , 20 , personally appeared before me, a Notary Public, in and for the above mentioned county,

to me known to be the person described in and who executed the foregoing document, and who duly acknowledged to me that executed same for the uses and purposes therein expressed.

CERTIFICADO NOTARIAL (INDIVIDUO)

Estados Unidos de América
Estado de {ss
Condado de
A los días del mes de de 20 compareció personalmente ante mí, Notario Público en y por el condado antes citado,

a quien doy fe de conocer y me consta que es/son la persona descrita y firmante del documento que precede, declarando ante mí que otorga el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

Notary Public (Notario Público).

NOTARIAL CERTIFICATE (INDIVIDUAL)

United States of America
State of {ss
County of
On this day of , 20 , personally appeared before me, a Notary Public, in and for the above mentioned county,

to me known to be the person described in and who executed the foregoing document, and who duly acknowledged to me that executed same for the uses and purposes therein expressed.

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Estados Unidos de América
Estado de New Jersey {ss
Condado de Morris
Hoy 7 de Junio de 2002, compareció William H. Calnan , a quien conozco y de quien me consta que firmó el anterior documento, y quien debidamente juramentado declaró y dijo que él es Secretario Asistente de Wyeth la compañía nombrada en el documento que antecede, una sociedad debidamente organizada y existente conforme a las leyes del Estado de Delaware , Estados Unidos de América, domiciliada en la ciudad de Madison , Condado de Morris , Estado de New Jersey , Estados Unidos de América, legalmente constituida para un período de duración que aún no ha terminado, que ejerce legalmente su objeto conforme a las leyes del Estado de Delaware= , Estados Unidos de América; que el declarante está a autorizado por dicha Compañía para conferir este poder; que el sello estampado por él al pie de tal poder, en nombre y en representación de la expresada Compañía, es el sello oficial de ella; y que el objeto para el cual se confiere este instrumento está comprendido dentro del de la sociedad.
El suscrito Notario ha visto los Estatutos de incorporación firmados en Madison , Estado de New Jersey, con fecha Abril 25, 2002 y certifica que de conformidad con la legislación de dicho Estado la anterior declaración juramentada es prueba suficiente de que los hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos, de lo cual da fe.

Notary Public (Notario Público).

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

United States of America
State of New Jersey {ss
County of Morris
On this 7th day of June , 2002 , personally came William H. Calnan , to me known, and known to me to be the person who signed the foregoing instrument, who being by me duly sworn did depose and say that he is the Assistant Secretary of Wyeth , the company named within, a Corporation organized and existing under the laws of the State of Delaware, United States of America, domiciled at the City of Madison County of Morris State of New Jersey United States of America, legally constituted for a period of tenure not yet expired, which exercises its corporate purposes according to the laws of the State of Delaware , United States of America; that the deponent is authorized by said Corporation to confer this power of attorney; that the seal affixed hereunto by the deponent in the name and on behalf of said Corporation is the corporate seal thereof; and that the purpose for which this instrument is granted is included within the corporate purposes of the Company.
The undersigned Notary Public has seen the articles of incorporation of said Corporation executed at Madison , State of New Jersey, under date of April 25, 2002 , and hereby certifies that under the laws of said State the foregoing acknowledgment is sufficient proof that the facts therein contained are true, which he attests.

Michelle L. Kalbfell
MICHELLE L. KALBFELL
NOTARY PUBLIC, State of New Jersey
No. 2108903
Qualified in Morris County

Los abajo firmados,

Wyeth
Organizada y Existente de Conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América

con domicilio en

Five Giralda Farms
Madison, New Jersey 07940
Estados Unidos de América

nombramos por el presente a JOSE ANTONIO LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o ANGELA MARIA RESTREPO y/o ALICIA LLOREDA, domiciliados en Bogotá, Colombia, con oficinas en dicha ciudad, Calle 72 No. 5-83, piso 6º., nuestros representantes legales y verdaderos en Bogotá, con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales, con el fin de dar cumplimiento al parágrafo 1o. del artículo 543 del decreto 410 de 1971.

Los doctores JOSE ANTONIO LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o ANGELA MARIA RESTREPO y/o ALICIA LLOREDA, o los apoderados que cualquiera de ellos designe, quedan especialmente facultados para representarnos ante las autoridades colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en todos los trámites relativos a la propiedad industrial, a cuyo efecto les facultamos para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado; elevar solicitudes, declaraciones, reclamos y recursos; formular descripciones, enmiendas, oposiciones y apelaciones; instaurar cancelaciones y amparos administrativos; abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar todo otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores, dando el descargo respectivo; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses; y en caso de producirse oposición, pasando los antecedentes a los tribunales, quedan facultados para tomar intervención como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo transar, someter a árbitros, desistir, percibir y apelar, con todas las demás facultades que resulten necesarias, y por el presente declaramos desde ahora válido y bueno cuanto dichos representantes y/o los apoderados que cualquiera de ellos nombre hicieren en nuestro beneficio.

Asimismo, facultamos a los doctores JOSE ANTONIO LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o ANGELA MARIA RESTREPO y/o ALICIA LLOREDA, para solicitar en la Oficina de Propiedad Industrial la protocolización de este documento y de cualquier poder que cualquiera de ellos otorgue a nombre nuestro.

Dado y firmado

William H. Calnan; Secretario Asistente

The undersigned,

Wyeth
Five Giralda Farms
Madison, New Jersey 07940
United States of America

of Organized and existing under the laws of Delaware, United States of America.

hereby appoint, JOSE ANTONIO LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or ANGELA MARIA RESTREPO and/or ALICIA LLOREDA, of Bogota, Colombia, with offices in said town, Calle 72 No. 5-83, Sixth Floor, our true and legal representatives in Bogotá, with power to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents, so as to comply with paragraph 1o. of article 543 of decree 410 of 1971.

Doctors JOSE ANTONIO LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or ANGELA MARIA RESTREPO and/or ALICIA LLOREDA, or the agents by any one of them appointed, are especially empowered to represent us before the administrative, judicial or police authorities of Colombia, in all proceedings pertaining to industrial property, for which purpose we authorize them to take before the said authorities all the necessary steps for the said end; to file petitions, declarations, claims, recourses, cancellations and administrative injunction proceedings; to draw up specifications; to file amendments, oppositions and appeals, to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive proper receipts, to comply with all other requirements and, in short, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests; and in case of opposition, where the proceedings be passed over to the courts, we authorize said agents to act on our behalf, as complainants as well as defendants, before the competent judges, with full powers to make arrangements, to submit to arbitrators, to desist, to collect, to appeal and, in short, with all such further powers as may be required, and we hereby declare from now on as valid and good all that said representatives and/or the agents by any one of them appointed may do for our benefit.

We also authorize doctors JOSE ANTONIO LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or ANGELA MARIA RESTREPO and/or ALICIA LLOREDA, to apply for protocolization of this document and of any power of attorney by any one of them conferred in our name, before the Office of Industrial Property.

4

Given and signed this 7th day of June 2002

William H. Calnan; Assistant Secretary

NOTA RY SHOULD EXECUTE OTHER SIDE

ANTICUERPO MONOCL NAL ESPECÍFIC PARA UN EPÍT P DE GLICOPROTEÍNA CODIFICADA POR INMUNODEFICIENCIA FELINA INACTIVADA

RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

La presente invención provee un anticuerpo monoclonal específico para un epítopo que es único para el componente de proteína de superficie de una glicoproteína de envoltura de virus de inmunodeficiencia felina inactivado (FIV). Dicho anticuerpo es útil para la cuantificación del FIV inactivado o la determinación de la potencia de una vacuna de FIV inactivado.

11

ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECÍFICO PARA UN EPÍTOPO DE GLICOPROTEÍNA CODIFICADA POR INMUNODEFICIENCIA FELINA INACTIVADA

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El virus de la inmunodeficiencia felina (FIV), denominado originalmente lentivirus felino T-linfotrópico, fue mencionado primero por Pederson *et al.*, Science, (1987) 235:790-793 y ha sido identificado en gatos y leopardos. La infección es endémica en los gatos en todo el mundo. Igual que el HIV, el FIV es un problema internacional. De acuerdo con la American Association of Feline Practitioners, uno de cada doce gatos puede dar positivo al FIV. Después de la infección, existe un período transitorio de fiebre, linfadenopatía y neutropenia. La mayoría de los gatos se recuperan de esta etapa y aparentan ser normales durante meses o años antes de que aparezca la inmunodeficiencia. Debido a esta manifestación latente de inmunodeficiencia, sería extremadamente peligroso utilizar una vacuna de virus vivos para el tratamiento o prevención del FIV. Aunque los anticuerpos monoclonales específicos para los epítopos de los antígenos codificados por FIV o de las proteínas antigénicas, son conocidos, por ejemplo, por la patente norteamericana No. 5.177.014 y la patente norteamericana No. 5.219.725, estos anticuerpos no son capaces de reconocer el FIV inactivado. Esto significa que para las vacunas corrientes de FIV comerciales, todas las cuales utilizan FIV inactivado, no se conocen anticuerpos monoclonales útiles para la determinación de la cantidad de virus o la potencia del componente de FIV inactivado en la composición de una vacuna.

Por lo tanto, es un objeto de esta invención proveer un anticuerpo monoclonal específico para un epítopo de una glicoproteína FIV inactivada.

210116
AF

Es otro objeto de esta invención proveer un método para la determinación de la cantidad de un FIV inactivado.

Es otro objeto de esta invención proveer un método para determinar la potencia de una vacuna de FIV inactivada.

Es una característica de esta invención que el anticuerpo monoclonal de la invención es específico para el epítopo de una glicoproteína FIV inactivada y no reconoce epítopos de glicoproteínas, proteínas o antígenos de FIV vivos.

Otros objetos y características de la invención resultarán más aparentes a partir de la descripción detallada que se establece a continuación.

COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención provee un anticuerpo monoclonal específico para un epítopo único para una glicoproteína codificada por el virus de inmunodeficiencia felina inactivado.

La presente invención provee además un método para la detección de un epítopo único para una glicoproteína codificada por el virus de inmunodeficiencia felina inactivado en una muestra que comprende: poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítopo único para glicoproteína codificada por el virus de inmunodeficiencia felina inactivado para formar un complejo; y detectar dicho complejo.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL DIBUJO

La FIG. 1 es una fotografía de un análisis de inmunotransferencia Western del anticuerpo monoclonal, mAb1D9, identificado como específico para un epítopo único de una glicoproteína codificada por el virus de inmunodeficiencia felina inactivado.

La FIG 1 se describe adicionalmente de la siguiente manera: Inmunoprecipitación de las glicoproteínas de envoltura FIV con el anticuerpo monoclonal 1D9. Una carga de virus enriquecida con FIV inactivado en formalina, fue biotinilado con sulfo-NHS-LC-biotina, y se extrajo con Triton X-100. La inmunoprecipitación se llevó a cabo por incubación del extracto con Mab 1D9 o H5332. Los complejos inmunes fueron recogidos sobre Proteína G Inmobilizada, se lavaron y se sometieron a SDS-PAGE e inmunotransferencia Western. Las proteínas en la inmunotransferencia se detectaron usando estreptoavidina rotulada con peroxidasa. Bandas 1 y 5, el marcador de peso molecular biotinilado; banda 2, 20 uL de Mab 1D9 usado para la inmunoprecipitación; banda 3, 100 uL de 1D9 usado para la inmunoprecipitación; banda 4, 100 uL de un anticuerpo monoclonal irrelevante, H5332, usado en la inmunoprecipitación. Las cadenas H (50Kd) y L (25 Kd) de los anticuerpos y algún BSA (867 Kd) fueron teñidos en forma no específica mediante estreptoavidina rotulada con peroxidasa.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

La glicoproteína de envoltura del virus de inmunodeficiencia felina (FIV) está involucrada en las interacciones del receptor con las células y esta interacción determina la susceptibilidad de las células a dicho virus. La glicoproteína de envoltura FIV está también involucrada en la penetración del virus y en la formación de sincitia y es el objetivo primordial para las respuestas de inmunidad humoral y celular. (Bendinelli, M., *et al.*, Clinical Microbiology Review, (1995) 8:87-112). Dicha glicoproteína de envoltura consiste en dos componentes que no están unidos covalentemente en el virión, la proteína de superficie (SU) que está pesadamente glicosilada y que tiene un peso molecular aparente de 95.000-100.000 y la proteína de trans-membrana (TM) que está menos glicosilada y que tiene un peso molecular aparente de 35.000-40.000.

(Pacino, G *et al.*, Virology, (1995) 206:796-806). Varios estudios han sugerido que la proteína de envoltura FIV es capaz de inducir inmunidad FIV protectora en gatos. Por lo tanto, un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) que mide la cantidad relativa o la pureza de la proteína de envoltura FIV sería sumamente útil para determinar la potencia de una vacuna FIV. Sin embargo, todas las vacunas FIV corrientes comercialmente disponibles utilizan virus inactivados o muertos y los anticuerpos monoclonales que se sabe que reaccionan con, o que reconocen el FIV o la glicoproteína FIV no reaccionan con, ni reconocen el FIV o la glicoproteína FIV inactivada. Se ha opinado que la inactivación de dicho virus puede alterar la conformación de la proteína de envoltura FIV.

Sorprendentemente, se ha hallado ahora que el anticuerpo monoclonal, designado mAb 1D9, reconoce específicamente solamente el FIV inactivado y no reconoce el FIV vivo. Además, los experimentos con ELISA y con inmunoprecipitación demuestran que el anticuerpo monoclonal de la invención reacciona específicamente con el componente de la proteína de superficie de la glicoproteína de envoltura FIV.

El término anticuerpo monoclonal, tal como se usa en la memoria y reivindicaciones, designa un anticuerpo producido a partir de una sola célula productora de anticuerpos que ha sido clonada para producir una línea celular productora de anticuerpos. El termino epítopo designa una secuencia de amino ácido específica, una secuencia de amino ácido modificada, o una estructura de proteína secundaria o terciaria que es reconocida por un anticuerpo. El término virus inactivado designa un virus "no vivo" o virus "muerto".

El anticuerpo monoclonal de la invención puede prepararse usando técnicas convencionales conocidas en el arte. Por ejemplo, los ratones pueden ser inmunizados con un virus inactivado, parcialmente purificado, tal como FIV-

Shiz, FIV-Petaluma, o similares, preferiblemente FIV-Shiz; luego se analiza sangre extraída del rabo de ratones para determinar la respuesta a los anticuerpos y se seleccionan para la fusión: luego se seleccionan células de hibridoma clonadas y se analizan para determinar la reactividad específica con FIV inactivado. El hibridoma para el clon estable único así obtenido puede cultivarse en un bioreactor y pueden reunirse múltiples cosechas del anticuerpo para generar el anticuerpo monoclonal deseado, mAb 1D9.

Dicho anticuerpo puede producirse mediante una línea de células depositada en la American Type Culture Collection y se le asigna el número de ATCC número PTA-4837.

La inactivación del virus puede lograrse por medios de inactivación convencionales, por ejemplo inactivación química usando agentes inactivadores químicos tales como etilenimina binaria, fenol, α-lactopropionato, formalina, mertiolato, gluteraldehído, dodecil sulfato de sodio, o similares o una mezcla de los mismos, preferiblemente formalina. Dicho virus puede ser también inactivado por calor o psoralen en presencia de luz ultravioleta.

El anticuerpo monoclonal de la invención es específico para el FIV inactivado y forma una interacción suficientemente fuerte con un epítopo único para una glicoproteína de envoltura FIV inactivada, tal como gp 95 ó gp 130, para que resulte útil en un ensayo para determinar la cantidad de virus inactivado o la potencia de una vacuna FIV inactivada. Por consiguiente, la presente invención provee un método para la detección de un epítopo único para una glicoproteína inactivada codificada por FIV en una muestra que comprende: poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítopo único para una glicoproteína inactivada codificada por FIV para formar un complejo; y detectar dicho complejo.

Las muestras apropiadas para ser usadas en el método de la invención incluyen aquellas que contienen un virus inactivado o células infectadas con virus inactivados en un medio de cultivo o en una composición para una vacuna.

Los medios para detectar el complejo apropiado para ser usado en el método de la invención incluyen cualquier medio convencional usado en forma general para la detección de complejos de proteína de anticuerpos monoclonales tal como la detección con anticuerpos anti-ratón rotulados con enzima, fluorcromo, o biotina, detección mediante Proteína A, o similares. En la práctica real, el método de la invención puede implementarse en forma de un ensayo ELISA o de inmunoprecipitación que tiene el anticuerpo monoclonal, mAb 1D9, como anticuerpo de detección.

Para una comprensión más clara de la invención, se proveen a continuación los siguientes ejemplos : Estos ejemplos son simplemente ilustrativos y no limitan el alcance o principios subyacentes de la invención en ninguna de sus formas. En realidad, varias modificaciones de la invención, además de los que se han mostrado y descrito aquí, resultarán aparentes para los expertos en la materia a partir de los ejemplos que se indican a continuación y en la siguiente descripción. Dichas modificaciones entran también dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

A menos que se indique lo contrario, todas las partes son partes en peso.

EJEMPLO 1

Preparación de un Anticuerpo Monoclonal Específico para un Epítopo de una Glicoproteína codificada por FIV inactivado

Células y Virus

Se propagó FIV-Shizuoka (FIV-Shiz, un subtipo D FIV) en líneas de células linfoides infectadas persistentemente, derivadas de FIV-Shizuoka y FeT-J (ATCC

No. de Acceso CRL 11967), una línea de células independiente de IL-2, designada Shiz. También se depositó en ATCC una línea de células infectadas persistentemente con FI-Shizuoka, bajo el No. de Acceso CRL 11976. Para generar cargas de antígeno, se inactivaron fluidos de virus usando formalina y se concentraron usando ultrafiltración.

Se prepararon de manera similar cargas de antígeno a partir de una variedad de otras cepas y subtipos de FIV, tales como, aislaciones de campo, la cepa de FIV NCSU 1 (No. de Acceso de ATCC VR-2333), cepa de FIV UC24818 (No. de Acceso de ATCC VR-2619), FIV-Petaluma (subtipo A, No. de Acceso ATCC VR-2186), FIV-Dixon (subtipo A), FIV-UK8 (subtipo A), FIV-Bangston (subtipo B), FIV-Amori-1 (subtipo B), FIV-Amori-2 (subtipo B), propagados sobre líneas de células apropiadamente susceptibles y dependientes de IL-2 ó de líneas de células T felinas, independientes o dependientes de IL-2, tales como PMBCs, CRFK, NYA-1 (No de Acceso ATCC CRL-2417), FeT-1M (No. de Acceso ATCC CRL-10775), FeT-2D (No de Acceso ATCC 10773), o propagados sobre líneas de células persistentemente infectadas con FIV derivadas de las mismas, tales como, la línea de células FIV-CRFK que tiene el No. de Acceso ATCC VR-1312, la línea de células infectadas con FIV-Bangston depositada bajo el No. de Acceso de ATCC 11975, y similares tales como las descritas por ejemplo, en la patente norteamericana No. 6.254.872.

GENERACION DE ANTICUERPO MONOCLONAL

Se inmunizaron ratones Balb/c dos veces con virus FIV-Shiz tratado con formalina el cual fue purificado usando las técnicas de gradiente de glicerol. El sitio donde se aplicó la inyección fue subcutáneo para ambas inyecciones. Se analizó sangre extraída de rabo de ratón para determinar la respuesta al anticuerpo. Se eligió para la fusión un ratón que exhibía elevados títulos de

anticuerpos específicos para FIV. Se recogieron esplenocitos de este ratón los cuales se fusionaron con células de mieloma SP2/0. Se seleccionaron células de hibridoma tal como se describió en "Anticuerpos: Un Manual de Laboratorio" de Ed Harlow y David Lane para Cold Spring Harbor Press. Se rastrearon clones de hibridoma primario para determinar la reactividad específica con FIV-Shiz tratado con formalina. Se obtuvo un clon estable, el mAb 1D9.

EJEMPLO 2

Uso de Anticuerpo Monoclonal, mAb 1D9, como Anticuerpo de Detección en un Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzima.

En esta evaluación, se usó Galanthus Nivalis Agglutinin (GNA) para capturar las glicoproteínas. Este ELISA con GNA combina la alta selectividad de la aglutinación de GNA con su amplia reactividad con las glicoproteínas de HIV-1, HIV-2, SIV y FIV. Para comenzar, se recubrieron placas de noventa y seis microreceptáculos con 10 μg /ml de GNA en 50 mM de carbonato, a pH 9,6 durante 2 horas a 37°C. Después de bloquear los receptáculos con FBS al 10% de PBS durante 2 horas a 37°C, se agregaron muestras que habían sido tratadas con 1% de Empigen BB (Calbiochem) durante 1 hora a 37°C, y se incubaron durante 2 horas a 37°C. Se extrajeron los antígenos no adheridos, lavando tres veces con PBS que contenía 0,1% de Tween 20. El anticuerpo monoclonal del Ejemplo 1, mAb 1D9 diluído a 1:8.000 se agregó a cada receptáculo y la placa se incubó a 37°C durante 1 hora. Luego del lavado, se agregó IgG anti-ratón de cabra rotulado con peroxidasa, de Kirkegaard & Perry Laboratories (KPL), diluído 1:1000 y la placa se incubó a 37°C durante 1 hora, y luego se lavó y se reveló con substrato de peroxidasa de TMB (KPL). La placa se leyó a 650 nm menos 490 nm después de un período de reacción de 5 minutos.

EJEMPLO 3

Uso del Anticuerpo Monocional mAb. 1D9, como Anticuerpo de Detección en un Ensayo de Inmunoprecipitación.

En esta evaluación, una carga de virus enriquecida para el virus de FIV-Petaluma inactivado con formalina (0,38 m de proteína total, con menos de 5% constituído por proteínas FIV) se incubó con 5 mg de sulfo-NHS-LC-biotina (Pierce) en 2 mL de PBS sobre hielo durante 1 hora. Después de remover el reactivo de biotina no incorporado mediante diálisis, la muestra que contenía el virus fue extraída durante 1 hora con 1% de Triton X-100 en 12 mL de PBS, y se centrifugó a 100.000 g durante 2 horas. El sobrenadante se recuperó y se usó para la inmunoprecipitación. La inmunoprecipitación se llevó a cabo incubando 600 μL del extracto con 80 μL de mAb 1D9 o bien mAb H5332 a 4°C durante 1 hora. El mAB H5332, que tiene especificidad para la proteína Borrelia OspA, se usó como control de anticuerpo irrelevante. Los complejos de inmunidad se recogieron sobre Proteína G Inmobilizada (Pierce), se lavaron 4 veces con PBS-1% NP-40 frío, se resuspendieron en buffer de Laemmli y se sometieron a SDS-PAGE e inmunotransferencia Western. La inmunotransferencia se bloqueó durante 60 minutos con SuperBlock Pierce y luego se incubó durante 45 minutos con estreptoavidina rotulada con peroxidas (KPL), se diluyó a 1:400.000. La membrana se lavó 4 veces con PBS-0-05% de Tween-20, y los complejos de biotina-estreptoavidina se detectaron con el equipo de detección de quimioluminiscencia SuperSignal (Pierce) seguido de exposición a película de rayos X.

EJEMPLO 4

Evaluación de la Especificidad del Anticuerpo Monocional, mAb 1D9.

CÉLULAS Y VIRUS

Se propagaron FIV-Shizuoka (FIV-Shiz) y FIV-Petaluma en líneas de células linfoides persistentemente infectadas, designadas Shiz y FL-6, respectivamente. Se propagó virus de leucemia felina (FeLV) en una línea de células crónicamente infectadas. Se cultivaron virus de calicivirus felino (FVC), virus de rinotraqueitis viral felina (FVR) y virus de panleucopenia felina (FPV) en células de riñón felino Crandell. Para generar cargas de antígeno, se inactivaron fluidos de virus con formalina y se concentraron usando ultrafiltración.

Evaluación

En esta evaluación, la especificidad de mAb 1D9 se determinó usando tanto las técnicas ELISA como las de inmunoprecipitación descritas en lo que antecede en los Ejemplos 2 y 3.

A - ELISA con GNA

Se ensayaron varias muestras de antígeno usando el ensayo descrito en el Ejemplo 2. Los resultados se muestran en la Tabla 1 siguiente.

Tabla I

Muestra de Antígeno	Concentración de la Muestra de Antígeno	Valor de la Densidad Óptica A_{650}-A_{492}
Virus FIV-Shiz inactivado	1x	0,572
Virus FIV-Petaluma inactivado	1x	0,385
Virus FIV-Shiz vivo	1x	0,006
Virus FIV-Petaluma vivo	1x	0,006
FetJ TCS, inactivado	1x	0,027
FeLV, inactivado	1x	0,020
FCV inactivado	1x	0,027
FVR inactivado	1x	0,027
FPV inactivado	1x	0,026
FeLV, vivo	$10^{6,63}$TCID$_{50}$/mL	0,039
FCV, vivo	$10^{7,67}$TCID$_{50}$/mL	0,035
FVR, vivo	$10^{7,46}$TCID$_{50}$/mL	0,039
FPV. vivo	$10^{6,75}$TCID$_{50}$/mL	0,051
Sin control de antígeno	0	0,033

Observaciones

Cuando se usa a una dilución de 1:8000, el mAb 1D9 reacciona bien , tanto con las muestras de FIV-Shiz como con el FIV-Petaluma inactivado. En contraste, el mAb 1D9 no muestra ninguna reacción cuando se somete a ensayo con muestras de FeLV, FCV, FVR y FPV vivos o bien de cargas de antígeno

inactivadas para estos varios virus. Ventajosamente, el mAb 1D9 no reacciona con muestras de FIV-Petaluma vivo o FIV-Shizuoka vivo incluso a pesar de que reacciona bien con muestras tanto de FIV-Shiz inactivado como con FIV-Shiz inactivado. Los datos de ELISA en la Tabla I indican que el ELISA de GNA basado en el anticuerpo monocional mAb 1D9 puede usarse para detectar específicamente la glicoproteína FIV. La observación de que el mAb 1D9 que ha reaccionado con FIV inactivado con formalina, FIV no vivo, indica que el epítopo reconocido por mAb 1D9 es un epítopo único creado por el tratamiento de FIV con formalina.

B - Inmunoprecipitación

Para confirmar adicionalmente la especificidad de mAb 1D9 para la glicoproteína de envoltura FIV inactivada, una carga enriquecida con FIV inactivado, fue biotinilada e inmunoprecipitada tal como se describió en el Ejemplo 3, con mAb 1D9 ó mAb H5332, un anticuerpo monocional irrelevante. Tal como se muestra en la Figura 1, el mAb 1D9 reaccionó específicamente con la proteína SU, tal como se indica mediante la banda ancha de 95-100 Kd. La banda con un peso molecular superior (casi 160 Kd) podría ser un complejo de SU con otra proteína entrecruzada por tratamiento con formalina.

Conclusión

Los resultados de ELISA y los experimentos de inmunoprecipitación demostraron que el anticuerpo monocional mAb 1D9 reaccionó específicamente con el componente de la proteína de superficie de la glicoproteína de envoltura FIV, y que es apropiado para ser usado en una prueba de la potencia de las vacunas de FIV inactivado o para la determinación de la cantidad en una muestra de virus inactivados o una muestra de células infectadas con virus inactivados.

23

REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descrito y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma cómo la misma ha de ser llevada a la práctica se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

1. Anticuerpo monoclonal específico para un epítopo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado. cla

2. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1 en el cual el FIV inactivado es FIV-Shiz o FIV-Petaluma. cla

3. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el cual dicha glicoproteína es gp95 o gp130. cla

4. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes producido a partir de la línea de células depositada como ATCC número PTA-4837.

5. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que es mAb 1D9. → no es clara debe hacer arbitraria ref al depósito

6. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual dicha glicoproteína es gp95. cla

7. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual dicho FIV es FIV-Shiz. cla

8. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual dicho FIV ha sido inactivado mediante tratamiento con formalina. cla x dep)

9, Un método para la detección de un epítopo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado en una muestra que comprende: poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítopo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado para formar un complejo; y detectar dicho complejo.

10. Un método para determinar la cantidad de un FIV inactivado en una muestra, que comprende: poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítopo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado para formar un complejo; y detectar dicho complejo.

11. Un método para determinar la potencia de un FIV inactivado en una muestra que comprende: poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítopo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado para formar un complejo; y detectar dicho complejo.

12. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11 en el cual el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo monoclonal tal como se definió en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

13. Un método para la preparación de anticuerpos monoclonales específicos para un epítopo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado que comprende inmunizar un huésped apropiado con un FIV inactivado, parcialmente purificado, rastrear el huésped para obtener la respuesta de anticuerpo específica para FIV, fusionar los esplenocitos de dicho huésped con una línea de células de mieloma apropiada para generar células de hibridoma, rastrear dichas células de hibridoma para la reactividad específica con FIV inactivado, y luego seleccionar un clon estable, cultivar dicho clon estable y cosechar los anticuerpos monoclonales deseados.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 13 en el cual el FIV inactivado es FIV-Shiz o FIV-Petaluma.

15. El método de acuerdo con la reivindicación 13 ó 14 en el cual dicho FIV es FIV-Shiz.

16. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15 en el cual la línea de células está depositada como ATCC número PTA-4837.

17. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16 en el cual dicho FIV ha sido inactivado por tratamiento con formalina.

18. Una célula de hibridoma apropiada para obtener los anticuerpos monoclonales específicos para un epítopo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado preparada por inmunización de un huésped apropiado con un FIV inactivado, parcialmente purificado, rastrear el huésped para determinar la respuesta de anticuerpos específicos para FIV, y fusionar los esplenocitos de dicho huésped con una línea de células de mieloma apropiada, y rastrear hibridomas para la reactividad específica con FIV inactivado.

19. La línea de células de la reivindicación 18 que es apropiada para obtener un anticuerpo monoclonal específico para un epítopo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado, seleccionada entre gp 95 y gp 130.

20. La línea de células depositada en la American Type Culture Collection bajo el No. de Acceso PTA-4837.

P: WYETH

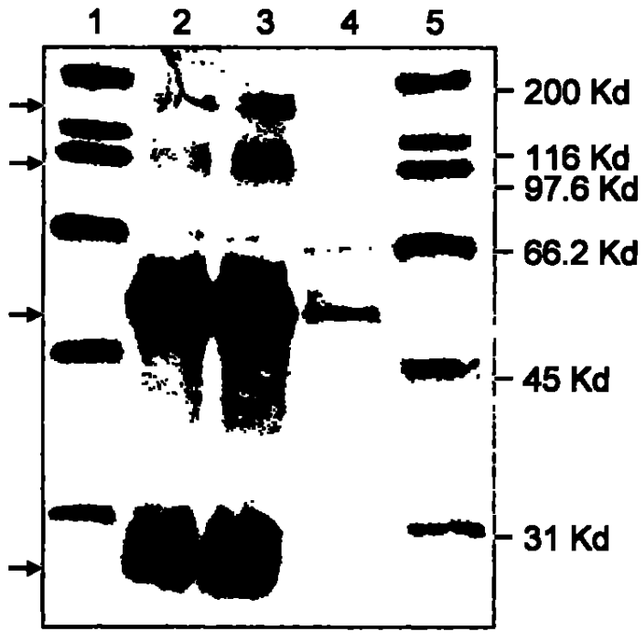


FIG. 1

FOLIO 27 : EXTRACTO PUBLICACION
FOLIOS 28-29; TRASLADO ARCHIVO

30
27

EL SUSCRITO JEFE DEL AREA DE LEGALIZACIONES DE MINSTERIO DE RELACIONES EXTERIORES.

HACE CONSTAR

*Que la señora **ANITA CECILE ESCOBAR DE TAMAYO**, se encuentra debidamente registrada ante este Ministerio, como traductora e intérprete oficial para los idiomas **INGLES ESPAÑOL-ESPAÑOL, INGLES**.*

Para efectos de ésta certificación la interesada presentó copia autenticada de la certificación del Ministerio de Justicia acerca de la vigencia de la resolución 2177/89.

Dada en Santafé de Bogotá, D.C., a los 05 días de julio de 1995.

CARLOS GUILLERMO DIAZ BUITRAGO.
Jefe Area de Legalizaciones

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
02 MAY 2002
JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON LA FOTOCOPIA AUTENTICA QUE HE TENIDO A LA VISTA
15 MAR 2003
JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

31
28

República de Colombia

Ministerio de Justicia y del Derecho

EL JEFE DE LA OFICINA JURIDICA DEL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO

CERTIFICA:

Que mediante Resolución 2177 del 15 de agosto de 1989, le fue expedida licencia para ejercer funciones de Traductor e Intérprete Oficial en los idiomas INGLES-ESPAÑOL, ESPAÑOL-INGLES, a ANITA CECILE ESCOBAR DE TAMAYO, identificada con la cédula de ciudadanía 41.502.533 de Bogotá, D.E, providencia vigente en la actualidad.

En Santafé de Bogotá, D.C., a los 8 días del mes de junio de 1994, a solicitud de la interesada.

25 MAR 2003
JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

WILSON BOHORQUEZ CASTILLO

República de Colombia
Ministerio de Justicia y del Derecho
Oficina Jurídica

14 JUL 1994
Juan Arciniegas Franco
NOTARIO CUARENTA Y CUATRO

LAR/myriam

02 MAY 2002

32
29

TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE SANTAFE DE BOGOTA
SECRETARIA GENERAL

EL SUSCRITO SECRETARIO DEL H. TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE SANTAFE DE BOGOTA,

C E R T I F I C A :

Que el Acuerdo No. 039 del 11 de diciembre de 1989, mediante el cual esta Corporación dió posesión a la señora ANITA CECILIA ESCOBAR DE TAMAYO, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 41.502.533 de Bogotá, como TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL DE LOS IDIOMAS INGLES-ESPAÑOL, ESPAÑOL- INGLES, en virtud de la Resolución No. 2177 de agosto 15/89, emanada del Ministerio de Justicia, se encuentra VIGENTE.

Se expide en Santafé de Bogotá D.C., a siete (7) de julio del mil novecientos noventa y cuatro (1994).

RICARDO A. QUINTAY GOMEZ
SECRETARIO

crm./

EL NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA, HACE CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON LA FOTOCOPIA AUTENTICA QUE HE TENIDO A LA VISTA
25 MAR 2003
JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
02 MAY 2002
JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

wyeth 33
C-AM 101193
30

TRADUCCION OFICIAL No. 2003-09-08-504

DE UN DOCUMENTO PRESENTADO EN INGLES

LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

A TODOS AQUELLOS QUE VIEREN ESTOS PRESENTES:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS

Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

07 de agosto de 2003

EL PRESENTE ES PARA CERTIFICAR QUE ANEXA SE ENCUENTRA UNA COPIA VERDADERA DE LOS REGISTROS DE LA OFICINA DE MARCAS Y PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AQUELLOS DOCUMENTOS DE LA SOLICITUD DE PATENTE IDENTIFICADA MAS ADELANTE QUE CUMPLIO CON LOS REQUISITOS PARA QUE SE LE OTORGUE UNA FECHA DE REGISTRO SEGÚN 35 USC 111.

NUMERO DE SOLICITUD:	60/410.246
FECHA DE REGISTRO:	12 de septiembre de 2002
Hay un sello dorado.	Por Autoridad del
	COMISIONADO DE PATENTES Y MARCAS

(firma: ilegible)

T. WALLACE

Funcionario que Certifica

Acta No: AM101193 L1

Patente

Comisionado para Patentes

Box Provisional Patent Application

Washington, DC 20231

CARATULA PARA SOLICITUD PROVISIONAL

Transmitido con el presente para registro según 37 CFR 1.53(c) se encuentra la solicitud provisional de patente del siguiente Inventor(es): **Chengjin M. HUANG**

Para: **ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECIFICO PARA UN EPITOPE DE LA GLICOPROTEINA QUE CODIFICA LA INMUNODEFICIENCIA FELINA INACTIVADA**

1. Documentos adjuntos que se requieren para fecha de registro según 37 CFR 1.51(c) y 1.53(c):

   [X] Páginas de descripción – 9 páginas

   [ ] Listado de Secuencia - páginas

[X] Páginas de reivindicaciones - 2 páginas

[X] Página(s) de resumen – 1 página

Hoja(s) de dibujo – 1 página

[ ] Formal

[X] Informal

2. Nombre(s) y dirección(es) del inventor(es) (*o mencione el número del acta del apoderado como identificador alfanumérico*):

1. **Chengjin M. HUANG 1169 26th Avenue North**

Fort Dodge, Iowa 50501

3. Cesión

Una cesión de la invención a:

Wyeth

Five Giralda Farms

Madison, New Jersey 07940

[ ] se adjunta bajo Carátula de Recordación separada.

[X] se presentará después.

37
34

CERTIFICACION DE ENVIO POR CORREO 37 CFR §1.10

Mediante el presente certifico que este documento y los documentos a que se hace referencia como adjuntos en el presente se depositan en el Servicio de Correo Postal de los Estados Unidos en la fecha escrita a continuación en un sobre como "Oficina de Correo Postal al Destinatario" Número de Etiqueta de Correo **EV 100597626 US** dirigido al Comisionado para Patentes, Box Provisional Patent Application, Washington, DC 20231.

12 de septiembre de 2002	(firma: ilegible)
Fecha	Cecilia Chessell

4. Derechos de Registro $160.00

5. Método de Pago de Derechos:

   Cargo a la Cuenta de Depósito No. **01-1425** por la suma de $160.00

   Se adjunta un duplicado de esta transmisión.

6. Instrucciones respecto a Sobrepago/Pago Menor:

   Acredite el sobrepago y cargue el pago menor a la Cuenta de Depósito No. **01-1425.**

7. Autorización para cobrar Derechos Adicionales

[X] El Comisionado por el presente está autorizado para cobrar los siguientes derechos adicionales por este documento y durante todo el tiempo que esta solicitud esté pendiente a la **Cuenta de Depósito No. 01-1425**;

[X] 37 CFR 1.51(c)(4) y 1.53(c) derechos de registro

[X] Sobrecargo por registrar el derecho de registro básico y/o carátula completa en una fecha posterior a la fecha de registro de la solicitud.

8. ENVIAR LA CORRESPONDENCIA A:

Número de Cliente: 25291 Código de Barras: **25291**

Oficina de Marcas y Patentes

LLAMAR A:

Nombre: **Adley F. Mandel**

Tel. No. 973-683-2133

9. La invención la hizo una agencia del gobierno de los E.E.U.U. o según un contrato con una agencia del gobierno de los E.E.U.U.

[X] No

[x] Sí, el nombre de la agencia del gobierno de los E.E.U.U. y los números del contrato con el gobierno son _____.

(firma: ilegible)

Adley F. Mandel

Reg. No. 26942

Wyeth

Patent Law Department

Five Giralda Farms

Madison, NJ 07940

Tel. No. 973-683-2133

AM 101193 L1

Hoja de Datos de la Solicitud

Información sobre la Solicitud

Tipo de Solicitud::	**Provisional**
Asunto::	**Utilidad**
Grupo Unidad Arte Sugerido::	
¿Presentación secuencia?::	
¿Forma Legible por Computador (CRF)?::	
Título::	**ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECIFICO PARA UN EPITOPE DE LA GLICOPROTEINA QUE CODIFICA LA INMUNODEFICIENCIA FELINA INACTIVADA**
Número Acta Apoderado::	**AM 101193 L1**
¿Solicitud para Publicación Temprana?::	
¿Solicitud para No Publicar?::	
Figura de Dibujo Sugerido::	**Una**
Total Páginas de Dibujos::	**Una**

Información sobre el Solicitante

Tipo de Autoridad Solicitante::	**Inventor**
País Primario de Ciudadanía::	**Estados Unidos de América**
Nombre Dado::	**Chengjin**
Apellido Materno::	**M.**
Apellido::	**HUANG**
Ciudad de Residencia::	**Fort Dodge**
Estado o Provincia de Residencia::	**Iowa**
País de Residencia::	**Estados Unidos de América**
Dirección para correspondencia::	**1169 26th Avenue North**
Ciudad para correspondencia::	**Fort Dodge**
Estado o Provincia correspondencia::	**Iowa**
País para correspondencia::	**Estados Unidos de América**
Código Postal para correspondencia::	**50501**

Información para Correspondencia::

Número del Cliente Correspondencia::	**25291**
Nombre::	**Adley F. Mandel**
Dirección para correspondencia::	**Five Giralda Farms**
Ciudad para correspondencia::	**Madison**
Estado o Provincia correspondencia::	**New Jersey**

País para correspondencia::	**Estados Unidos de América**
Código Postal para correspondencia::	**07940**
Teléfono::	**973-683-2333**
Fax::	**973-683-2109**
Dirección e-mail::	Mandela@wyeth.com

Información sobre el Representante

Número del Cliente Representativo	**25291**

Información del Cesionario

Nombre del Cesionario::	**Wyeth**
Dirección para correspondencia::	**Five Giralda Farms**
Ciudad para correspondencia::	**Madison**
Estado o Provincia correspondencia::	**New Jersey**
País para correspondencia::	**Estados Unidos de América**
Código Postal para correspondencia::	**07940**

Reivindicaciones:

1. Un anticuerpo monoclonal específico para un epítope único para una glicoproteína que codifica FIV inactivado.

2. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la Reivindicación 1 mAb 1D9.

3. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde glicoproteína es gp 95 o gp 130.

4. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la Reivindicación 1 producido a partir de la línea celular depositada como número ATCC - _____.

5. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el FIV inactivado es FIV-Shiz o FIV-Petaluma.

6. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde dicha glicoproteína es gp 95.

7. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde FIV es Fiv-Shiz.

8. El anticuerpo monoclonal de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde dicho FIV ha sido inactivado por tratamiento con formalina.

9. Un método para la detección de un epítope único para una glicoproetína que codifica FIV inactivado en una muestra, el cual comprende: contactar dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítope único para una glicoproteína que codifica FIV inactivado hasta formar un complejo; y detectar dicho complejo.

10. El método de acuerdo a la Reivindicación 9 que tiene el anticuerpo monoclonal mAb 1D9.

11. El mátodo de acuerdo a la Reivindicación 9, en donde dicha muestra es una vacuna de Fiv inactivado.

12. El método de acuerdo a la Reivindicación 9 que tiene un anticuerpo monoclonal producido de la linea celular depositada como ATC- _____.

13. El método de acuerdo a la Reivindicación 9, en donde dicha glicoproteína es gp 95 o gp 130.

14. El método de acuerdo a la reivindicación 9, en donde dicho FIV es FIV-Shiz o FIV-Petaluma.

15. El método de acuerdo a la Reivindicación 13, en donde dicha glicoproteína es gp 95.

16. El método de acuerdo a la Reivindicación 14, en donde dicho FUV es FIV-Shiz.

RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECIFICO PARA UN EPITOPE DE LA GLICOPROTEINA QUE CODIFICA LA INMUNODEFICIENCIA FELINA INACTIVADA

La presente invención proporciona un anticuerpo monoclonal específico para un epítope que es único para el componente de proteína superficial de una glicoproteína de envoltura de un virus de inmunodeficiencia felina (FIV) inactivado. Dicho anticuerpo es útil para la cuantificación de FIV inactivado o la determinación de la potencia de una vacuna de FIV inactivado.

Figura 1

FIG 1. Inmunoprecipitación de glicoproteínas de envoltura FIV con anticuerpo monocional 1D9. Una cepa de virus enriquecida en FIV inactivado con formalina fue biotinilado con sulfo-NHS-LC-biotina, y se extrajo con Triton X-100. La inmunoprecipitación se llevó a cabo mediante incubación del extracto con mAb 1D9 o H5332. Los complejos inmunes fueron recogidos sobre Proteína G inmovilizada. Lavados y sometidos a SDS-PAGE y manchado de Western. Las proteínas sobre la mancha fueron detectadas utilizando estreptoavidina marcada con peroxidasa. Las líneas 1 y 5, marcador de peso molecular biotinilado; línea 2, 20 μL de mAb 1D9 usado para inmunoprecipitación; línea 3, 100 μL de 1D9 usado para inmunoprecipitación; línea 4, 100 μL de un anticuerpo monocional no específico, H5332, usado en inmunoprecipitación. Las cadenas H (50 kD) y L (25 kD) de los anticuerpos y algún BSA (67 kD) no fueron teñidos específicamente por estreptoavidina marcada con peroxidasa.

Traducido a mi mejor saber y entender, este día 8 de septiembre de 2003, en la ciudad de Santafé de Bogotá, por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCION 2177

ANITA ESCOBAR DE TAMAYO

Wyeth 48
C-AM 101193
45

PA 1049003

THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

August 07, 2003

THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.

APPLICATION NUMBER: *60/410,246*
FILING DATE: *September 12, 2002*

By Authority of the
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS

T. Wallace
T. WALLACE
Certifying Officer

09-13-02 60410246.091202

Docket No: AM101193 L1
Patent

09/12/02

JC979 U.S. PTO
60/410246
09/12/02

Commissioner for Patents
Box Provisional Patent Application
Washington, DC 20231

PROVISIONAL APPLICATION COVER SHEET

Transmitted herewith for filing under 37 CFR 1.53(c) is the provisional patent application of the following Inventor(s): **Chengjin M. HUANG;**

For: **MONOCLONAL ANTIBODY SPECIFIC FOR AN EPITOPE OF INACTIVATED FELINE IMMUNODEFICIENCY-ENCODED GLYCOPROTEIN**

1. Papers enclosed which are required for filing date under 37 CFR 1.51(c) and 1.53 (c):
   - ☒ Pages of specification – 9 pages
   - ☐ Sequence Listing – pages
   - ☒ Pages of claims – 2 pages
   - ☒ Page(s) of abstract – 1 pages
   - Sheet(s) of drawing – 1 sheets
     - ☐ Formal
     - ☒ Informal

2. Inventor(s) name(s) and address(es) *(or list attorney docket number as alphanumeric identifier)*:

   1. **Chengjin M. HUANG** — **1169 26th Avenue North, Fort Dodge, Iowa 50501**

3. Assignment
   An assignment of the invention to:

   Wyeth
   Five Giralda Farms
   Madison, New Jersey 07940

   - ☐ is attached under separate Recordation Form Cover Sheet.
   - ☒ will follow.

CERTIFICATE OF MAILING 37 CFR §1.10

I hereby certify that this paper and the documents referred to as enclosed therein are being deposited with the United States Postal Service on the date written below in an envelope as "Express Mail Post Office to Addressee" Mailing Label Number EV 100597626 US addressed to the Commissioner for Patents, Box Provisional Patent Application, Washington, DC 20231.

September 12, 2002 — Date

Cecilia Chessell — Cecilia Chessell

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2003

Docket No: AM101193 L1
Patent

4. Filing Fee $160.00

5. Method of Payment of Fees:
Charge Deposit Account No. 01-1425 in the amount of $160.00.
A duplicate of this transmittal is attached.

6. Instructions as to Overpayment/Underpayment:
Credit any overpayment and charge any underpayment to Deposit Account No. 01-1425.

7. Authorization to Charge Additional Fees
- ☒ The Commissioner is hereby authorized to charge the following additional fees by this paper and during the entire pendency of this application to Deposit Account No. 01-1425:
- ☒ 37 CFR 1.51(c)(4) and 1.53 (c) filing fees
- ☒ Surcharge for filing the basic filing fee and/or complete cover sheet on a date later than the filing date of the application.

8. SEND CORRESPONDENCE TO:
Customer Number: 25291 Bar Code: 25291 PATENT TRADEMARK OFFICE

DIRECT ALL TELEPHONE CALLS TO:
Name: Adley F. Mandel
Tel. No. (973) 683-2133

9. The invention was made by an agency of the U.S. Government or under a contract with an agency of the U.S. Government.
- ☒ No
- ☐ Yes, the name of the U.S. Government agency and the Government contract numbers are _____.

Adley F. Mandel
Reg. No. 26942

Wyeth
Patent Law Department
Five Giralda Farms
Madison, NJ 07940
Tel. No. (973) 683-2133

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2003

AM 101193 L1

Application Data Sheet

Application Information

Application Type::	Provisional
Subject Matter::	Utility
Suggested Group Art Unit::	
Sequence submission?::	
Computer Readable Form (CRF)?::	
Title::	MONOCLONAL ANTIBODY SPECIFIC FOR AN EPITOPE OF INACTIVATED FELINE IMMUNODEFICIENCY-ENCODED GLYCOPROTEIN
Attorney Docket Number::	AM 101193 L1
Request for Early Publication?::	
Request for Non-Publication?::	
Suggested Drawing Figure::	One
Total Drawing Sheets::	One

Applicant Information

Applicant Authority type::	Inventor
Primary Citizenship Country::	United States of America
Given Name::	Chengjin
Middle Name::	M.
Family Name::	HUANG
City of Residence::	Fort Dodge
State or Province of Residence::	Iowa
Country of Residence::	United States of America
Street of mailing address::	1169 26th Avenue North
City of mailing address::	Fort Dodge
State or Province of mailing address::	Iowa
Country of mailing address::	United States of America
Postal or Zip Code of mailing address::	50501

INITIAL September 5, 2002

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2003

AM 101193 L1

Correspondence Information

Correspondence Customer Number::	25291
Name::	Adley F. Mandel
Street of mailing address::	Five Giralda Farms
City of mailing address::	Madison
State or Province of mailing address::	New Jersey
Country of mailing address::	United States of America
Postal or Zip Code of mailing address::	07940
Telephone::	973-683-2133
Fax::	973-683-2109
E-Mail address::	Mandela@wyeth.com

Representative Information

Representative Customer Number::	25291

Assignee Information

Assignee Name::	Wyeth
Street of mailing address::	Five Giralda Farms
City of mailing address::	Madison
State or Province of mailing address::	New Jersey
Country of mailing address::	United States of America
Postal or Zip Code of mailing address::	07940

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2003

MONOCLONAL ANTIBODY SPECIFIC FOR AN EPITOPE OF INACTIVATED FELINE IMMUNODEFICIENCY-ENCODED GLYCOPROTEIN

BACKGROUND OF THE INVENTION

Feline immunodeficiency virus (FIV), originally feline T-lymphotropic lentivirus, was first reported by Pederson *et al.*, Science, (1987) 235:790-793 and has been identified in domestic cats and cheetahs. The infection is endemic in cats throughout the world. Like HIV, FIV is an international concern. According to the American Association of Feline Practitioners, up to one in twelve cats may test positive for FIV. After infection, there is a transient period of fever, lymphadenopathy and neutropenia. Most cats recover from this stage and appear normal for months or years before immunodeficiency occurs. Due to this latent manifestation of immunodeficiency, it would be unduly hazardous to utilize a live virus vaccine for the treatment or prevention of FIV. Although monoclonal antibodies specific for epitopes of FIV-encoded antigens or antigenic proteins are known, e.g., US 5,177,014 and US 5,219,725, these antibodies are not capable of recognizing inactivated FIV. This means that for current, commercial FIV vaccines, all of which utilize inactivated FIV, there are no known monoclonal antibodies useful for the determination of virus quantity or the potency of the inactivated FIV component in a vaccine composition.

Therefore, it is an object of this invention to provide a monoclonal antibody specific for an epitope of an inactivated FIV glycoprotein.

It is another object of this invention to provide a method for the determination of the quantity of an inactivated FIV.

It is a further object of this invention to provide a method to determine the potency of an inactivated FIV vaccine.

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2002

It is a feature of this invention that the monoclonal antibody of the invention is specific for the epitope of an inactivated FIV glycoprotein and does not recognize epitopes of live FIV glycoproteins, proteins or antigens.

Further objects and features of the invention will become more apparent from the detailed description set forth herein below.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides a monoclonal antibody specific for an epitope unique to an inactivated feline immunodeficiency virus-encoded glycoprotein.

The present invention further provides a method for the detection of an epitope unique to an inactivated feline immunodeficiency virus-encoded glycoprotein in a sample which comprises: contacting said sample with a monoclonal antibody specific for an epitope unique to an inactivated feline immunodeficiency virus-encoded glycoprotein to form a complex; and detecting said complex.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWING

FIG. 1 is a photograph of a Western immunoblot analysis of the monoclonal antibody, mAb 1D9, identified as specific for a unique epitope of an inactivated feline immunodeficiency virus-encoded glycoprotein.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The feline immunodeficiency virus (FIV) envelope glycoprotein is involved in receptor interactions with cells and this interaction determines the cells' susceptibility to said virus. The FIV envelope glycoprotein is also involved in virus penetration and syncytium formation and is the primary target for humoral and cellular immune responses. (Bendinelli, M., *et al.*, Clinical Microbiology Review, (1995) 8:87-112) Said envelope glycoprotein consists of two components which are non-covalently bound in the virion, the surface (SU) protein which is heavily glycosylated and has an apparent molecular weight of 95,000-100,000 and the trans-membrane (TM) protein

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2003

which is less glycosylated and has an apparent molecular weight of 35,000-40,000. (Supra and Pacino, G. *et al.*, Virology, (1995) 206:796-806). Various studies have suggested that the FIV envelope protein is capable of inducing protective FIV immunity in cats. Therefore, an enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) which measures the relative quantity of the FIV envelope protein would be most useful for determining the potency of an FIV vaccine. However, all current commercially available FIV vaccines utilize inactivated or killed virus and the monoclonal antibodies known to react with or recognize FIV or FIV glycoprotein do not react with or recognize inactivated FIV or FIV glycoprotein. It is proposed that the inactivation of said virus may alter the conformation of the FIV envelope protein.

Surprisingly, it has now been found that the monoclonal antibody, designated mAb 1D9, specifically recognizes only inactivated FIV and does not recognize live FIV. Further, ELISA and immunoprecipitation experiments demonstrate that the monoclonal antibody of the invention reacts specifically with the surface protein component of the FIV envelope glycoprotein.

The term monoclonal antibody, as used in the specification and claims, designates an antibody produced from a single antibody-producing cell which has been cloned to produce an antibody-producing cell line. The term epitope designates a specific amino acid sequence, modified amino acid sequence, or protein secondary or tertiary structure which is recognized by an antibody. The term inactivated virus designates "not live" or "killed" virus.

The monoclonal antibody of the invention may be prepared using conventional techniques known in the art. For example, mice may be immunized with a partially purified, inactivated virus such as FIV-Shiz, FIV-Petaluma, or the like, preferably FIV-Shiz; mouse tail bleeds are then screened for antibody response and selected for fusion; cloned hybridoma cells are then selected and screened for specific reactivity with inactivated FIV. The hybridoma for the single stable clone thus obtained may be grown in a bioreactor and multiple harvests of the antibody may be pooled to generate the desired monoclonal antibody, mAb 1D9.

Said antibody may be produced by a cell line deposited with the American Type Culture Collection and assigned the number ATCC _____.

Inactivation of the virus may be achieved by conventional inactivating means, for example chemical inactivation using chemical inactivating agents such as binary

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2003

ethyleneimine, phenol, α-lactopropianate, beta-propiolactone, formalin, merthiolate, gluteraldehyde, sodium dodecyl sulfate, or the like or a mixture thereof, preferably formalin. Said virus may also be inactivated by heat or psoralen in the presence of ultraviolet light.

The monoclonal antibody of the invention is specific for inactivated FIV and forms a sufficiently strong interaction with an epitope unique to an inactivated FIV envelope glycoprotein, such as gp 95 or gp 130, to be useful in an assay for the determination of the quantity of an inactivated virus or for the potency of an inactivated FIV vaccine. Accordingly, the present invention provides a method for the detection of an epitope unique to an inactivated FIV-encoded glycoprotein in a sample which comprises: contacting said sample with a monoclonal antibody specific for an epitope unique to an inactivated FIV-encoded glycoprotein to form a complex; and detecting said complex.

Samples suitable for use in the method of the invention include those which contain an inactivated virus or inactivated virus-infected cells in a culture medium or in a vaccine composition.

Means of detecting the complex suitable for use in the method of the invention include any conventional means generally used to detect monoclonal antibody protein complexes such as detection by enzyme-, fluorochrome-, or biotin-labeled anti-mouse antibody, detection by Protein A, or the like. In actual practice, the method of the invention may be implemented in the form of an ELISA or immunoprecipitation assay having the monoclonal antibody, mAb 1D9, as the detection antibody.

For a more clear understanding of the invention, the following examples are set forth below. These examples are merely illustrative and are not understood to limit the scope or underlying principles of the invention in any way. Indeed, various modifications of the invention, in addition to those shown and described herein, will become apparent to those skilled in the art from the examples set forth hereinbelow and the foregoing description. Such modifications are also intended to fall within the scope of the appended claims.

Unless otherwise noted, all parts are parts by weight.

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2003

EXAMPLE 1

Preparation of a Monoclonal Antibody Specific for an Epitope of an Inactivated FIV-encoded Glycoprotein

Cells and Viruses

FIV-Shizuoka (FIV-Shiz) and FIV-Petaluma are propagated in persistently infected lymphoid cell lines designated Shi/FeT-J (sometimes referred to as "Shiz") and FL-8, respectively. To generate antigen stocks, virus fluids are inactivated using formalin and concentrated using ultrafiltration.

Generation of Monoclonal Antibody

Balb/c mice are immunized twice with formalin-treated FIV-Shiz virus which is purified using glycerol gradient technique. The injection site is subcutaneous for both injections. Mouse tail bleeds are screened for antibody response. One mouse which displayed high FIV-specific antibody titers is chosen for fusion. Splenocytes collected from this mouse are fused to SP2/0 myeloma cells. Hybridoma cells are selected as described in "Antibodies: A Laboratory Manual" by Ed Harlow and David Lane for Cold Spring Harbor Press. Primary hybridoma clones are screened for specific reactivity with formalin-treated FIV-Shiz. One stable clone, mAb 1D9, is obtained. The hybridoma for mAb 1D9 is grown in a hearus Miniperm bioreactor. Multiple harvests of the antibody are obtained and pooled to generate a large quantity of mAb 1D9.

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on [illegible]

EXAMPLE 2

Use of Monoclonal Antibody, mAb 1D9, as a Detection Antibody in an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay

In this evaluation, Galanthus Nivalis Agglutinin (GNA) is used to capture the glycoproteins. This GNA ELISA combines the high selectivity of GNA binding with its broad reactivity with the glycoproteins of HIV-1, HIV-2, SIV and FIV. To begin, ninety-six microwell plates are coated with 10 µg/mL of GNA in 50 mM carbonate, pH 9.6 for 1 h at 37°C. After blocking wells with PBS-10% FBS for 2 h at 37°C, samples which were treated with 1% Empigen BB (Calbiochem) for 1 h at 37°C are added, and incubated for 2 hours at 37°C. Unbound antigens are removed by washing 3 times with PBS containing 0.1% Tween 20. The monoclonal antibody of Example 1, mAb 1D9 diluted at 1:8,000 is added to each well and the plate is incubated at 37°C for 1 h. After washing, peroxidase-labeled goat anti-mouse IgG, Kirkegaard & Perry Laboratories (KPL), diluted 1:1,000 is added and the plate is incubated at 37°C for 1 h, and then washed and developed with TMB peroxidase substrate (KPL). The plate is read at 650 nm minus 490 nm after a 5 min reaction period.

EXAMPLE 3

Use of Monoclonal Antibody, mAb 1D9, as a Detection Antibody in an Immunoprecipitation Assay

In this evaluation, a virus stock enriched for the formalin inactivated FIV-Petaluma virus (0.38 mg total protein with less than 5% being FIV proteins) is incubated with 5 mg of sulfo-NHS-LC-biotin (Pierce) in 2 mL of PBS on ice for 1 h. After removing the unincorporated biotin reagent by dialysis, the virus-containing sample is extracted for 1 h with 1% Triton X-100 in 12 mL of PBS, and centrifuged at 100,000 g for 2 h. The supernatant is recovered and used for immunoprecipitation. Immunoprecipitation is carried out by incubating 600 µL of the extract with 80 µL of either mAb 1D9 or mAb H5332 at 4°C for 1 h. The mAB H5332, which has a specificity for Borrelia OspA protein, is used as a non-specific antibody control. The

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on [illegible]

60410246 .091202

immune complexes are collected on immobilized Protein G (Pierce), washed 4 times with cold PBS-1% NP-40, resuspended in Laemmli buffer and subjected to SDS-PAGE and Western blotting. The blot is blocked for 60 min with SuperBlock (Pierce) and then incubated for 45 min with peroxidase-labeled streptoavidin (KPL), diluted 1:400,000. The membrane is washed 4 times with PBS-0.05% Tween-20, and the biotin-streptoavidin complexes are detected with the SuperSignal chemiluminescence detection kit (Pierce) followed by exposure to X-ray film.

EXAMPLE 4

Evaluation of the Specificity of the Monoclonal Antibody, mAb 1D9

Cells and Viruses

FIV-Shizuoka (FIV-Shiz) and FIV-Petaluma are propagated in persistently infected lymphoid cell lines designated Shiz and FL-6, respectively. Feline leukemia virus (FeLV) is propagated in a chronically infected cell line. Feline calicivirus (FCV), feline viral rhinotracheitis virus (FVR) and feline panleukopenia virus (FPV) are grown on Crandell feline kidney cells. To generate antigen stocks, virus fluids are inactivated with formalin and concentrated using ultrafiltration.

Evaluation

In this evaluation, the specificity of mAb 1D9 is determined using both of the ELISA and immunoprecipitation techniques described hereinabove in Examples 2 and 3.

A - GNA ELISA

Various antigen samples are tested using the assay described in Example 2. The results are shown in Table I below.

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 03/08/2006

Table I

Antigen Sample	Antigen Sample Concentration	Optical Density A_{650}-A_{492} Value
FIV-Shiz virus, inactivated	1x	0.572
FIV-Petaluma virus, inactivated	1x	0.385
FIV-Shiz virus, live	1x	0.006
FIV-Petaluma virus, live	1x	0.006
FetJ TCS, inactivated TCS = Tissue Culture supernatant	1x	0.027
FeLV, inactivated	1x	0.020
FCV, inactivated	1x	0.027
FVR, inactivated	1x	0.027
FPV, inactivated	1x	0.026
FeLV, live	$10^{8.83}$ $TCID_{50}$/mL	0.039
FCV, live	$10^{7.87}$ $TCID_{50}$/mL	0.035
FVR, live	$10^{7.46}$ $TCID_{50}$/mL	0.039
FPV, live	$10^{8.75}$ $TCID_{50}$/mL	0.051

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/06/2003

Observations

When used at 1:8000 dilution, mAb 1D9 reacts well with both inactivated FIV-Shiz and inactivated FIV-Petaluma samples. In contrast, mAb 1D9 shows no reaction when it is tested with samples of either live FeLV, FCV, FVR and FPV or inactivated antigen stocks for those various viruses. Advantageously, mAb 1D9 does not react with samples of live FIV-Petaluma or live FIV-Shizuoka even though it reacts well with samples of both inactivated FIV-Shiz and inactivated FIV-Shiz. The ELISA data in Table I indicate that the GNA ELISA based on the monoclonal antibody mAb 1D9 may be used to detect specifically the FIV glycoprotein. The observation that mAb 1D9 reacts with formalin-inactivated FIV, not live FIV, indicates that the epitope recognized by mAb 1D9 is a unique epitope created by the formalin treatment of FIV.

?

B – Immunoprecipitation

To further confirm the specificity of mAb 1D9 for the inactivated FIV envelope glycoprotein, an inactivated FIV-enriched stock is biotinylated and immunoprecipitated as described in Example 3 with mAb 1D9 or mAb H5332, an irrelevant monoclonal antibody. As shown in Figure 1, mAb 1D9 reacts specifically with the SU protein, as indicated by the broad 95-100 Kd band. The band with a higher molecular weight (ca. 160 Kd) might be a complex of SU with another protein which was cross-linked by formalin treatment.

Conclusion

The results of ELISA and immunoprecipitation experiments demonstrate that the monoclonal antibody mAb 1D9 reacts specifically with the surface protein component of the FIV envelope glycoprotein, and is suitable for use in a potency test for inactivated FIV vaccines or for the determination of the quantity of an inactivated virus sample or an inactivated virus-infected cell sample.

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/06/2003

What is claimed is:

1. A monoclonal antibody specific for an epitope unique to an inactivated FIV-encoded glycoprotein.

2. The monoclonal antibody according to claim 1 mAb 1D9.

3. The monoclonal antibody according to claim 1 wherein said glycoprotein is gp95 or gp130.

4. The monoclonal antibody according to claim 1 produced from the cell line deposited as ATCC number _____.

5. The monoclonal antibody according to claim 1 wherein the inactivated FIV is FIV-Shiz or FIV-Petaluma.

6. The monoclonal antibody according to claim 3 wherein said glycoprotein is gp95.

7. The monoclonal antibody according to claim 5 wherein said FIV is FIV-Shiz.

8. The monoclonal antibody according to claim 7 wherein said FIV has been inactivated by treatment with formalin.

9. A method for the detection of an epitope unique to an inactivated FIV-encoded glycoprotein in a sample which comprises: contacting said sample with a monoclonal antibody specific for an epitope unique to an inactivated FIV-encoded glycoprotein to form a complex; and detecting said complex.

10. The method according to claim 9 having the monoclonal antibody mAb 1D9.

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on [illegible]

11. The method according to claim 9 wherein said sample is an inactivated FIV vaccine.

12. The method according to claim 9 having a monoclonal antibody produced from the cell line deposited as ATC _____.

13. The method according to claim 9 wherein said glycoprotein is gp95 or gp130.

14. The method according to claim 9 wherein said FIV is FIV-Shiz or FIV-Petaluma.

15. The method according to claim 13 wherein said glycoprotein is gp95.

16. The method according to claim 14 wherein said FIV is FIV-Shiz.

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2003

Figure 1

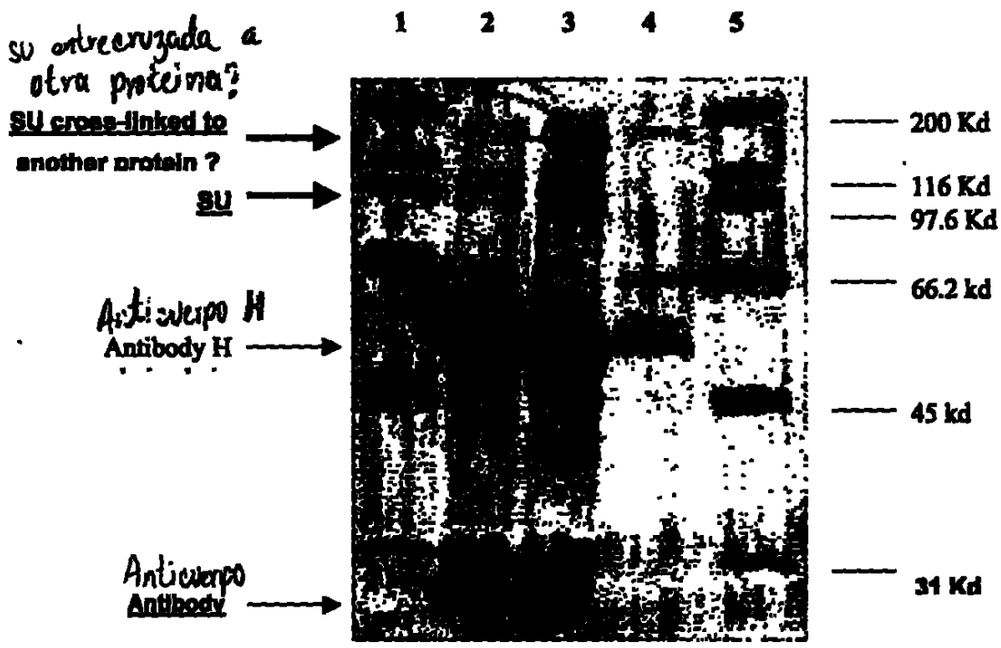


FIG 1. Immunoprecipitation of FIV envelope glycoproteins with monoclonal antibody 1D9. A virus stock enriched in formalin-inactivated FIV was biotinylated with sulfo-NHS-LC-biotin, and extracted with Triton X-100. Immunoprecipitation was carried out by incubating the extract with Mab 1D9 or H5332. The immune complexes were collected on immobilized Protein G, washed and subjected to SDS-PAGE and Western blotting. The proteins on the blot were detected using peroxidase-labeled streptoavidin. Lanes 1 and 5, biotinylated molecular weight marker; lane 2, 20 uL of Mab 1D9 used for immunoprecipitation; lane 3, 100 uL of 1D9 used for immunoprecipitation; lane 4, 100 uL of a non-specific monoclonal antibody, H5332, used in immunoprecipitation. The H (50Kd) and L chains (25 Kd) of the antibodies and some BSA (67 Kd) were non-specifically stained by peroxidase-labeled streptoavidin.

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on

65

62

MONOCLONAL ANTIBODY SPECIFIC FOR AN EPITOPE OF INACTIVATED FELINE IMMUNODEFICIENCY-ENCODED GLYCOPROTEIN

ABSTRACT OF THE INVENTION

The present invention provides a monoclonal antibody specific for an epitope which is unique to the surface protein component of an inactivated feline immunodeficiency virus (FIV) envelope glycoprotein. Said antibody is useful for the quantification of inactivated FIV or the determination of the potency of an inactivated FIV vaccine.

Copy provided by USPTO from the PACR Image Database on 08/08/2003

Wyeth 67
C-DM10119
3

TRADUCCION OFICIAL No. 2002-09-23-535

DE UN DOCUMENTO PRESENTADO EN INGLES

AFFIDAVIT

Yo, William H. Calnan, Subsecretario de Wyeth, mediante el presente certifico que he comparado la copia adjunta con la Cesión original (60/410,246) con fecha 21 de julio de 2003 de Chengjin M. Huang a Wyeth, y que dicha copia es una copia fiel del original.

Para ser usado en Colombia.

Fechado este día 5 de agosto de 2003 en Madison, New Jersey, Estados Unidos de América.

Wyeth

(firma: ilegible)

William H. Calnan

Subsecretario

RECONOCIMIENTO

Estado de New Jersey)

) ss:

Condado de Morris)

En este día 5 de agosto de 2003, compareció personalmente ante mí William H. Calnan, Subsecretario de Wyeth, a quien conozco y quien sé que es la persona descrita en el presente y que ejecutó el instrumento anterior y quien reconoció ante mí que él ejecutó el mismo.

(firma: ilegible)

Notario Público

Sello del Notario:

Marilyn L Mitchell

Notario Público, Estado de New Jersey

Mi Comisión Expira el 6 de febrero de 2005

69
GS

Para: [X] Derechos de los E.U. y/o [X] Extranjeros

Para: [X] Solicitud de los E.U. o [ ] Patente de los E.U.

Cesión de Invención

En consideración del pago por parte del CESIONARIO al CEDENTE de una causa contractual adecuada, el recibo de la cual se reconoce por el presente,

CEDENTE:

(1) Nombre Completo del Inventor: **Chengjin M. HUANG**

Residencia: **1169 26th Avenue North – Fort Dodge, Iowa 50501**

Ciudadanía: **Estados Unidos de América**

---

(2) Nombre Completo del Inventor:

Residencia:

Ciudadanía:

---

(3) Nombre Completo del Inventor:

Residencia:

Ciudadanía:

---

(4) Nombre Completo del Inventor:

Residencia:

Ciudadanía:

---

(5) Nombre Completo del Inventor:

Residencia:

Ciudadanía:

---

por el presente vende, cede y transfiere al CESIONARIO:

Wyeth

Five Giralda Farms

Madison, New Jersey 07940

y a sus sucesores, cesionarios y representantes legales del CESIONARIO todos los derechos, títulos e intereses para los Estados Unidos y sus posesiones territoriales y en todos los países extranjeros, incluyendo todos los derechos para reivindicar prioridad, en y con la invención llamada:

ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECIFICO PARA UN EPITOPE DE LA GLICOPROTEINA QUE CODIFICA LA INMUNODEFICIENCIA FELINA INACTIVADA

e inventada por el CEDENTE y los siguientes inventores adicionales, si hubiese:

y la cual se encuentra en

[verificar y completar (a), (b), (c), (d) O (e)]

(a) [x] solicitud de patente de los EE.UU. ejecutada en fecha par con el presente.

(b) [ ] solicitud de patente de los EE.UU. ejecutada el:

(c) [ ] solicitud provisional de los EE.UU., no registrada aún, nombrando al inventor(s) mencionado anteriormente para la invención anteriormente mencionada

[ ] Etiqueta de correo expreso no.:

(d) [ ] Solicitud de los EE.UU. Solicitud No. registrada el:

(e) [ ] Patente de los E.U. No. emitida el:

[también verifique (f) si la(s) solicitud(es) extranjera(s) también se está(n) cediendo]

(f) [X] y cualquier equivalente legal de la misma en un país extranjero,

incluyendo el derecho de reivindicar prioridad, incluyendo cualquiera y todas las mejoras reveladas en el presente y en y para todas las Patentes de Invención para ser obtenidas para dicha invención por la solicitud anteriormente mencionada o cualquier provisional, no provisional, continuación, división, renovación o sustituto de la misma registrada posteriormente y en cuanto a las Patentes de Invención cualquier reemisión o re-examen de la misma.

El CEDENTE por el presente conviene que ninguna cesión, venta, acuerdo o gravamen ha sido o será hecho o se celebrará que entre en conflicto con esta cesión.

El CEDENTE autoriza al CESIONARIO para hacer solicitudes y para recibir Patentes de Invención para dicha invención en cualquiera de dichos países en su propio nombre o en el nombre del CEDENTE, a su elección.

El CEDENTE conviene y acuerda ejecutar o procurar cualquier aseguramiento posterior necesario del título sobre dicha invención y cualquier Patente de Invención que pueda emitir por eso y, en cualquier momento, a

solicitud y a expensas del CESIONARIO entregar cualquier testimonio en cualquier interferencia, litigio o procedimiento relacionado con ello y ejecutar todos los documentos que sean necesarios o deseables para perfeccionar el título sobre dicha invención o cualquier Patente de Invención que pueda otorgarse para ello al CESIONARIO, sus sucesores, cesionarios y representantes legales, y que, en cualquier momento, a solicitud y a expensas del CESIONARIO ejecutar cualquier continuación, continuación en parte, divisional, renovación o sustituto de la misma y en cuanto a Patentes de Invención y reemisión o reexamen de las mismas, o cualquier otra solicitud adicional de Patentes de Invención para dicha invención o parte de la misma, todas las solicitudes y Patentes de Invención que se emitan de ello por el presente se ceden al CESIONARIO, y hará todos los juramentos o declaraciones legales y hará todos los actos legales requeridos para procurar las mismas, sin más compensación, pero a expensas del CESIONARIO, sus sucesores, cesionarios u otros representantes legales.

El CEDENTE autoriza y solicita al Comisionado de Patentes para que emita cualquiera y todas las Patentes de Invención de los Estados Unidos para dicha invención, que resulte de cualquiera de las solicitudes anteriormente mencionadas a su CESIONARIO.

(firma: ilegible) 21 de julio de 2003

Chengjin M. HUANG L.S. Fecha

Reconocimiento

Estado de Iowa)

) ss:

Condado de Webster)

El día 21 de julio de 2003, compareció personalmente ante mí **Chengjin M. HUANG**, quien sé que es las persona descrita en el presente y quien ejecutó el instrumento anterior y reconoció que él ejecutó el mismo, de su propia voluntad y para los fines expresados.

(firma: ilegible)

Notario Público

Sello del Notario:

Heather Farrell

Sello Notarial – Iowa

La Comisión Expira 9-27-05

76
72

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por Marilyn L. Mitchell
3. actuando como Notario Público de New Jersey
4. lleva el sello/estampilla de Marilyn L Mitchell, Notario

Certificado

5. en Trenton, New Jersey 6. el día 7 de agosto de 2003
7. por John E McCormac, CPA, Tesorero de New Jersey
8. No. A178630
9. Sello/Estampilla 10. Firma:

Sello del Estado de New Jersey (ilegible)

Traducido a mi mejor saber y entender, este día 3 de septiembre de 2003, en la ciudad de Santafé de Bogotá, por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCION 2177
ANITA ESCOBAR DE TAMAYO

[illegible]

Anita Escobar

[illegible]

[illegible]

Wyeth 77
AM 101193 #1.
73

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA

2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MARILYN L MITCHELL

3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY

4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MARILYN L MITCHELL, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY

6. THE 7TH DAY OF AUGUST 2003

7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER

8. NO. A178630

9. SEAL/STAMP:

10. SIGNATURE

AFFIDAVIT

I, William H. Calnan, Assistant Secretary of Wyeth, do hereby certify that the attached copy has been compared with the original Assignment (60/410,246) dated July 21, 2003 from Chengjin M. Huang to Wyeth, and that the said copy is a true copy of the original.

To be used in Colombia.

Dated this 5th day of August 2003 at Madison, New Jersey, United States of America.

Wyeth

William H. Calnan
Assistant Secretary

ACKNOWLEDGMENT

State of New Jersey)
) SS:
County of Morris)

On this 5th day of August 2003, before me personally appeared William H. Calnan, Assistant Secretary of Wyeth, to me known and known to me to be the individual described in and who executed the foregoing instrument, and he acknowledged to me that he executed the same.

Notary Public

MARILYN L. MITCHELL
NOTARY PUBLIC, STATE OF NEW JERSEY
My Commission Expires February 6, 2005

74
75

For: ☒ U.S. and/or ☒ Foreign Rights
For: ☒ U.S. Application or ☐ U.S. Patent

Assignment of Invention

In consideration of the payment by ASSIGNEE to ASSIGNOR of good and valuable consideration, the receipt of which is hereby acknowledged,
ASSIGNOR:

(1) Full Name of Inventor: **Chengjin M. HUANG**
Residence: **1169 26th Avenue North - Fort Dodge, Iowa 50501**
Citizenship: **United States of America**

---

(2) Full Name of Inventor:
Residence:
Citizenship:

---

(3) Full Name of Inventor:
Residence:
Citizenship:

---

(4) Full Name of Inventor:
Residence:
Citizenship:

---

(5) Full Name of Inventor:
Residence:
Citizenship:

---

(6) Full Name of Inventor:
Residence:
Citizenship:

---

hereby sells, assigns and transfers to ASSIGNEE:

Wyeth
Five Giralda Farms
Madison, New Jersey 07940

and the successors, assigns and legal representatives of the ASSIGNEE the entire right, title and interest for the United States and its territorial possessions and in all foreign countries, including all rights to claim priority, in and to the invention entitled:
MONOCLONAL ANTIBODY SPECIFIC FOR AN EPITOPE OF INACTIVATED FELINE IMMUNODEFICIENCY-ENCODED GLYCOPROTEIN

and invented by ASSIGNOR and the following additional inventors, if any:

and which is found in

[check and complete (a), (b), (c), (d) or (e)]

(a) ☒ U.S. patent application executed on even date herewith.
(b) ☐ U.S. patent application executed on:
(c) ☐ U.S. provisional application, not yet filed, naming the above inventor(s) for the above-entitled invention
☐ Express mail label no.:
(d) ☐ U.S. application Application No. filed on:
(e) ☐ U.S. Patent No. issued on:

[also check (f) if foreign application(s) is(are) also being assigned]

(f) ☒ and any legal equivalent thereof in a foreign country,

including the right to claim priority, including any and all improvements disclosed therein, and in and to all Letters Patent to be obtained for said invention by the above application or any subsequently filed provisional, nonprovisional, continuation, divisional, renewal, or substitute thereof, and as to Letters Patent any reissue or re-examination thereof.

ASSIGNOR hereby covenants that no assignment, sale, agreement or encumbrance has been or will be made or entered into which would conflict with this assignment.

ASSIGNOR authorizes ASSIGNEE to make applications for and to receive Letters patent for said invention in any of said countries in its own name, or in ASSIGNOR's name, at its election.

ASSIGNOR covenants and agrees to execute or procure any further necessary assurance of the title to said invention and any Letters Patent which may issue therefor and to, at any time, upon the request and at the expense of ASSIGNEE deliver any testimony in any interference, litigation or proceeding related thereto and execute all papers that may be necessary or desirable to perfect the title to said invention or any Letters Patent which may be granted therefor in ASSIGNEE, its successors, assigns or other legal representatives, and that to, at any time, upon the request and at the expense of ASSIGNEE execute any continuation, continuation-in-part, divisional, renewal or substitute thereof, and as to Letters Patent and reissue or re-examination thereof, or any other additional applications of Letters Patent for said invention or any part thereof, all of which applications and any Letters Patent issuing thereon are hereby assigned to ASSIGNEE, and will make all rightful oaths or declarations, and do all lawful acts requisite for procuring the same therein, without further compensation, but at the expense of ASSIGNEE, its successors, assigns or other legal representatives.

84
77

ASSIGNOR authorizes and requests the Commissioner of Patents to issue any and all Letters Patent of the United States for said invention, resulting from any of the aforesaid applications to its ASSIGNEE.

Chengjin M. HUANG L.S. 21 July 2003
Date

ACKNOWLEDGMENT

State of Iowa }
ss:
County of Webster }

HEATHER FARRELL
Notarial Seal - Iowa
Commission # 224758
My Commission Expires 9-27-05

On the 21 day of July 2003, Chengjin M. HUANG personally appeared before me, known by me to be the same person described in and who executed the foregoing instrument, and acknowledged that he/she executed the same, of his/her own free will and for the purposes set forth.

Heather Farrell
Notary Public

78

Radicación : 03070026 00000000
Fecha (AMD): 2003-09-09 16:06:04 Folios: 01
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE

PATENTE DE INVENCION [X] MODELO DE UTILIDAD [ ]

- Indicación de que se solicita la concesión de una patente [X] 1
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [X] 1
- Descripción de la invención [X] 10
- Dibujos de ser estos pertinentes [X] 26
- Comprobante de pago de las tasas establecidas [X] 2

COMPLETA [X] INCOMPLETA [ ]

DISEÑO INDUSTRIAL [ ]

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial [ ]
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [ ]
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño [ ]
- Comprobante de pago de las tasas establecidas [ ]

COMPLETA [ ] INCOMPLETA [ ]

ESQUEMA DE TRAZADO [ ]

- Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado I [ ]
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [ ]
- Representación gráfica del esquema trazado [ ]
- Comprobante de pago de las tasas establecidas [ ]

COMPLETA [ ] INCOMPLETA [ ]

Eduar Navarro
Firma Responsable

Fecha 09-09-2003

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

79

Folio 83

2020
Bogotá, D. C.

Doctor
JOSE ANTONIO LLOREDA
Representante y/o Apoderado

Oficio No. 08136

REFERENCIA:	Radicación	03-78836
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

- Debe presentar el recibo de pago por la prioridad invocada para trámites en nuevas creaciones.

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.

ALIX CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 02 OCT. 2003

202027

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 350 5220
E-mail: info sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia