

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 03-003730-00007-0000
Fec: 2007-03-28 16:02:52 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE/II
Eve: 378 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios. 24

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 03.003.730

Solicitud de patente de invención titulada: "SECUENCIAS DE VIRUS DE PAPILOMA
CON OPTIMIZACION DE CODONES."

Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED.

RESPUESTA AL OFICIO No. 14891 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 469,
DE FECHA 29 DE DICIEMBRE DE 2006
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de en mi carácter de apoderado sustituto de la sociedad solicitante, como consta en la sustitución de poder adjunta, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. a- El Examinador argumenta en su concepto técnico No. 2016 que las Reivindicaciones 1 y 12-14 no son claras, puesto que hacen referencia a un "coeficiente de uso del codón", lo que representa un resultado esperado, más no una característica técnica de la molécula reclamada. Una molécula de ADN debe definirse estrictamente a través de su

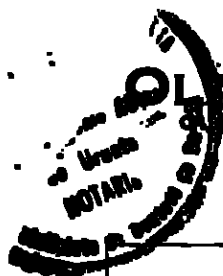
estructura. Igualmente, las Reivindicaciones 2 a 11 no proveen la secuencia de la molécula reclamada, si no solamente características complementarias, lo que abarcaría un sinnúmero de moléculas que no estarían sustentadas por la descripción y eventualmente se extenderían más allá de un solo concepto inventivo, faltando a la unidad de invención de la solicitud. Las Reivindicaciones 15 y 16 hacen referencia a figuras en el Capítulo Descriptivo, en lugar de incluir un número de identificación de secuencia.

b- i) En primer lugar, me permito adjuntar las páginas que contienen las figuras 1 a 3, 4a, 4b y 5 a 10, correspondientes a los folios numerados como 1/12 a 12/12, que debido a un error involuntario fueron omitidas de la traducción al español de la solicitud internacional WO02/08435. Valga anotar que la adición de estas páginas no corresponde de ninguna manera a ampliación alguna de la materia original de la solicitud, pues estas figuras se encuentran claramente en la publicación internacional WO02/08435. Adicionalmente, con el ánimo de brindar mayor claridad a la solicitud y al Capítulo Reivindicatorio, las secuencias de las figuras 1 a 3, 4a, 4b, 5 y 6 fueron identificadas respectivamente como las secuencias: Seq. ID No. 1, Fig. 1; Seq. ID No. 2, Fig. 2; Seq. ID No. 3, Fig. 3; Seq. ID No. 4a, Fig. 4a; Seq. ID No. 4b, Fig. 4b; Seq. ID No. 10, Fig. 5; Seq. ID No. 11, Fig. 6.

ii) En segundo lugar, y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio radicado al momento de presentar la solicitud. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

El Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se configura de la siguiente manera:

Nueva reivindicación	Descripción	Soporte en la solicitud
1	Una secuencia de polinucleótido recombinante que codifica una secuencia de aminoácidos de virus de papiloma humano correspondientes a las secuencias: - La figura 1 (Seq. ID No. 1, Fig. 1), correspondiente a la secuencia de aminoácidos del tipo silvestre de prototipo E1 a partir de los tipos 11, 6a y 6b de HPV, derivado de Genebank; - La figura 2 (Seq. ID No. 2, Fig. 2), correspondiente a la	Página 13, línea 15, a la página 14, línea 1. Páginas 36, línea 10, a la página 37, línea 8.



	secuencia de aminoácidos del tipo silvestre de prototipo de HPV6b de la figura 1 (6b-e1) alineada con la secuencia de aminoácidos de HPV6b E1, incluyendo mutaciones puntuales para remover actividad biológica (6b-e1 mut); - La figura 3 (Seq. ID No. 3, Fig. 3), correspondiente a la secuencia de aminoácidos de tipo silvestre de prototipo de E2 a partir de los tipos 11, 6a y 6b de HPV, derivado de Genebank; - La figura 4a (Seq. ID No. 4a, Fig. 4a), correspondiente a la secuencia de aminoácidos de tipo silvestre de prototipo de HPV11 E2 de la figura 3 (Hpv-11e2-wt) alineada con la secuencia de aminoácidos de HPV11 E2, incluyendo una mutación puntual para remover actividad biológica (Hpv-11e2-mut) y con la secuencia de aminoácidos codificada por la secuencia de nucleótidos de la figura 6 (Hpv-11e2-comut); - La figura 4b (Seq. ID No. 4b, Fig. 4b), correspondiente a la secuencia de aminoácidos de tipo silvestre de prototipo de HPV6b E2 de la figura 3 (Hpv-6be2-wt) alineada con la secuencia de aminoácidos de HPV6b E2 incluyendo una mutación puntual para remover actividad biológica (Hpv-6be2-mut).	
2 y 10 a 12	La secuencia de los polinucleótidos reivindicados definiendo un coeficiente de uso de codón.	Página 14, líneas 7 a 13.
3	La secuencia de la Reivindicación 1 que es una secuencia de ADN	Página 11, línea 16.
4	La secuencia de la Reivindicación 1 que codifica un polipéptido de HPV de un tipo o subtipo de HPV asociado con cáncer cervical, verrugas cutáneas benignas o verrugas genitales.	Página 17, líneas 3, 4 y 8 a 11.
5	La secuencia de la Reivindicación 4 que codifica para un polipéptido de HPV de uno de los tipos 11, 6a y 6b	Página 12, líneas 4 y 5
6 y 7	La secuencia de polinucleótido recombinante de	Página 12, líneas

	conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque codifica un polipéptido de HPV mutado que tiene una función biológica reducida y que comprende una o más mutaciones puntuales por las cuales una o más de las funciones biológicas naturales del polipéptido es inactivada.	20 a 22
8 y 9	Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el polipéptido de HPV codificado comprende el total o una parte de un producto de gen temprano de HPV, sea el total o una parte de E1 o E2, o una fusión de todo o una parte de E1 o E2 con otro polipéptido de HPV.	Página 13, línea 15, a la página 14, línea 1
13 y 14	Las secuencias de polinucleótido recombinante: Seq. ID No. 10, Fig. 5 y Seq. ID No. 11, Fig. 6.	Páginas 14, líneas 14 a 19.
15 a 17	Vectores de expresión que comprenden las secuencias de polinucleótido recombinante de la invención.	Página 14, línea 20, a la página 15, línea 6.
18 a 20	Células huésped que comprenden las secuencias de polinucleótido recombinante de la invención.	Página 15, línea 7 a la línea 15.
21 a 26	Composiciones que comprenden las secuencias de polinucleótido recombinante de la invención	Página 15, línea 16, a la página 16, línea 6.

Adicionalmente, me permito **DESISTIR** de las anteriores Reivindicaciones 29 a 35.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486 de la CAN, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial; por el contrario, corresponden a una franca limitación de la materia reivindicada inicialmente.

iii) Según lo anterior resulta perfectamente claro que el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud se limita ahora, en primer término, a la protección de polinucleótidos recombinantes que codifican específicamente las secuencias de aminoácidos Seq.

ID No. 1, Fig. 1; Seq. ID No. 2, Fig. 2; Seq. ID No. 3, Fig. 3; Seq. ID No. 4a, Fig. 4a; Seq. ID No. 4b, Fig. 4b (Reivindicaciones 1 a 9), en segundo término, a la protección de las secuencias específicas de polinucleótidos recombinantes Seq. ID No. 10, Fig. 5 y Seq. ID No. 11, Fig. 6 (Reivindicaciones 13 y 14), y finalmente a la protección de vectores, células huésped y composiciones farmacéuticas que contengan los anteriores polinucleótidos recombinantes (Reivindicaciones 15 a 26)

Así las cosas, considero que la materia reivindicada resulta perfectamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia, pues además de reivindicarse secuencias de polinucleótidos específicas, toda persona medianamente versada en la materia sabe que el código de ADN (los polinucleótidos reivindicados) se compone de 4 letras (A, T, C y G) que conforman codones de 3 letras, que a su vez representan los aminoácidos de las proteínas (polipéptidos) codificadas en el gen. Esto es, la secuencia lineal de codones a lo largo de la molécula de ADN es traducida a la secuencia lineal de aminoácidos en lo(s) polipéptido(s) codificado(s) por estos genes. Ahora, si bien existen casos en donde más de un codón puede codificar un aminoácido dado, es bien sabido que los patrones de uso de codones para cada organismo son altamente no aleatorios; así entonces, conociendo secuencias de aminoácidos específicas (polipéptidos), como las definidas en la Reivindicación 1, cualquier persona medianamente versada en el arte puede fácilmente decodificar la secuencia de nucleótidos que daría lugar a dicho polipéptido, según la especie en la que se exprese. Es más, la persona versada en el arte puede fácilmente realizar operaciones de "optimización de codones", de tal manera que en la secuencia de polinucleótidos que codifique para una secuencia de aminoácidos de interés, se elijan precisamente los tripletes que son preferidos por el huésped donde se expresará el polipéptido. En conclusión, la definición de las secuencias de aminoácidos de interés de la Reivindicación 1, involucra directa e inequívocamente las secuencias de nucleótidos que codifican a dichos polipéptidos, por lo que considero que el objeto de la invención se encuentra suficientemente definido y caracterizado estructuralmente, como para que cualquier persona medianamente versada en la materia pueda comprenderlo, reconocerlo y eventualmente reproducirlo, sin necesidad de acudir a experimentación adicional alguna.

De otra parte, llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que las reivindicaciones dependientes de la Reivindicación 1, que definen características complementarias de la invención e incluyendo eventualmente propiedades funcionales de ésta (como es el patrón de utilización de codones en las secuencias de polinucleótidos recombinantes de la invención), son perfectamente aceptables en la práctica usual de patentes, sin afectar en

ningún momento la claridad de la materia reivindicada. De hecho, el Manual Andino de Patentes establece claramente que si bien parámetros funcionales o resultados a alcanzar no se considerarían como características técnicas de la invención, éstos pueden aparecer en el capítulo reivindicatorio siempre que se acompañe de las características técnicas que definen la invención.¹ En este caso, las características técnicas (estructurales) de la invención están perfectamente definidas por las secuencias de aminoácidos y de polinucleótidos reivindicadas, entonces, es aceptable incluir en reivindicaciones dependientes ciertas características propias funcionales de la invención.

2. a- Las Reivindicaciones 17, 18 y 20 a 28 (nuevas reivindicaciones 15 a 26) reclaman un vector de expresión, células y una composición, sin definirse la secuencia de polinucleótidos incluidas en estas modalidades.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que las Reivindicaciones 15 a 26 que reclaman vectores de expresión, células huésped y composiciones farmacéuticas, son todas reivindicaciones dependientes. Vale la pena recordar que las reivindicaciones dependientes son aquellas que hacen referencia a reivindicaciones anteriores y contienen todas las características previamente definidas en dicha(s) reivindicación(es) anterior(es).²

Por lo tanto, es claro que las Reivindicaciones 15 a 26, que reclaman vectores de expresión, células huésped y composiciones farmacéuticas, se refieren concretamente a vectores de expresión, células huésped y composiciones farmacéuticas que contienen específica y necesariamente los polinucleótidos definidos en las Reivindicaciones previas 1 a 14, que por lo demás, no es necesario incluir en dichas reivindicaciones, puesto que las relaciones de dependencia implican inequívocamente su inclusión.

3. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se proceda a otorgar el privilegio de patente a la presente invención. En el caso que el Examinador considere que aún existen

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención (Manual Andino de Patentes). Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6. . Sección 4.6.6.

² Manual Andino de patentes. Sección 4.5.2.

164 288

OLAFTERAISBECK

OLAFTERAISBECK & FRIERI LTDA.

reivindicaciones no patentables, respetuosamente solicito emitir un segundo Auto de Fondo para hacer las aclaraciones correspondientes.

Atentamente,

J. IAN RAISBECK

C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.

T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexos:

- Folios numerados como 1/12 a 12/12.
- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.
- Sustitución de poder.

DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA.

NOTARIA

EL ANTERIOR ESCRITO DIRIGIDO A:

27

FUE PRESENTADO PERSONALMENTE
ANTE EL SUSCRITO NOTARIO VEINTISIETE
DE SANTA FE DE BOGOTA POR:

Con C.C. 75276516-2-25755-3
Y ADEMÁS DECLARO QUE EL CONTENIDO DEL ANTERIOR
DOCUMENTO ES CIERTO Y QUE LA FIRMA QUE LO
AUTORIZA, FUE PUESTA POR EL

EL DECLARANTE:

17
[Firma manuscrita]
HUY: 25 MAR 2007



HUELLA

MARIA EUGENIA ROJAS DE URUETA
NOTARIA VEINTISIETE
REPUBLICA DE COLOMBIA



165 189
8

Seq. ID No. 1, Fig. 1

Hpv11-e1	1	60
Hpv6a-e1	MADDSGTENEGSGCTGWFVVEAIVEHTTGTQISEDEEEVEEDSGYDMVDFIDDRHITQNS	
<u>6b-e1</u>	MADDSGTENEGSGCTGWFVVEAIVQHPTGTQISDDEDEEVEEDSGYDMVDFIDDSNITHNS	
Hpv11-e1	61	120
Hpv6a-e1	VEAQALFNRQEADAHYATVQDLKRKYLGSFYVSPISNVANAVESEISPRLOAIKLTTPK	
<u>6b-e1</u>	LEAQALFNRQEADTHYATVQDLKRKYLGSFYVSPINTIAEAVESEISPRLOAIKLTTPK	
Hpv11-e1	121	180
Hpv6a-e1	KVKRRLFETRELTDSGYGYSEVEA. .ATQVEKHGDPENGGDQGERDTGRDIEGEGVEHRE	
<u>6b-e1</u>	KVKRRLFQTRELTDSGYGYSEVEAGTGTQVEKHGVPENGGDQGEKDTGRDIEG. .EEHTE	
Hpv11-e1	181	240
Hpv6a-e1	AEAVDDSTREHADTSGILELLKCKDIRSTLHGKFKDCFLSFDLIRPFKSDRTTCADWV	
<u>6b-e1</u>	AEAPTNSVREHAGTAGILELLKCKDLRAALLGKFKECFGLSFIDLIRPFKSDRTTCADWV	
Hpv11-e1	241	300
Hpv6a-e1	VAGFGIHHSIADAFQKLEPLSLYAHIQWLTNAWGMVLLVLRFKVNKSRCTVARTLGLT	
<u>6b-e1</u>	VAGFGIHHSISEAFQKLEPLSLYAHIQWLTNAWGMVLLVLRFKVNKSRSTVARTLATL	
Hpv11-e1	301	360
Hpv6a-e1	LNIPENHMLIEPPKIQSGVRALYWFRGTGISNASTVIGEAPWITRQTVEHSLADSQFKL	
<u>6b-e1</u>	LNIPUNQMLIEPPKIQSGVAALYWFRGTGISNASTVIGEAPWITRQTVEHGLADSQFKL	
Hpv11-e1	361	420
Hpv6a-e1	TEMVQWAYDNDICEESEIAFEYAQRGDFDSNARAFLSNMQAKYVKDCATMCRHYKHAEM	
<u>6b-e1</u>	TEMVQWAYDNDICEESEIAFEYAQRGDFDSNARAFLSNMQAKYVKDCATMCRHYKHAEM	
Hpv11-e1	421	480
Hpv6a-e1	KKMSIKQWIKYRGTKVDSVGNWKPIVQFLRHQNIIEFIPFLSKLKLWLHGTPKKNCIAIVG	
<u>6b-e1</u>	RKMSIKQWIKHRGSKIIEGTGNWKPIVQFLRHQNIIEFIPFLSKFLWLHGTPKKNCIAIVG	
Hpv11-e1	481	540
Hpv6a-e1	PPDTGKSCFCMSLIKFLGGTVISYVNSCSHFWLQPLTDKVALLDATQPCWTYMDTYMR	
<u>6b-e1</u>	PPDTGKSYFCMSLISFLGGTVISHVNSSSHFWLQPLVDKVALLDATQPCWIYMDTYMR	
Hpv11-e1	541	600
Hpv6a-e1	NLLDGNPMSIDRKHRALTLIKCPPLLVTNSNIDISKEEKYKYLHTRVTTTFFPNPFFDRN	
<u>6b-e1</u>	NLLDGNPMSIDRKHKALTLIKCPPLLVTNSNIDITKEEKYKYLHTRVTTTFFPNPFFDRN	
Hpv11-e1	601	651
Hpv6a-e1	GNAVYELSDANWKCFERLSSSLDIEDSEDEEDGSNSQAFRCVPGSVVRTL	
<u>6b-e1</u>	GNAVYELSNANWKCFERLSSSLDIQDSEDEEDGSNSQAFRCVPGTVVRTL	

Fig. 9.
Están optimizados?

Seq. ID No. 2, Fig. 2

	1	60
6b-e1	MADDSGTENEGSGCTGWFVVEAIVQHPTGTQISDDEDEEVEDSGYDMVDFIDDSNITHNS	
6b-e1 mut	MADDSGTENEGSGCTGWFVVEAIVQHPTGTQISDDEDEEVEDSGYDMVDFIDDSNITHNS	
	61	120
6b-e1	LEAQALFNREQEADTHYATVQDLKRYLGSFYVSPINTIAEAVESEISPRLDAIKLTRQPK	
6b-e1 mut	LEAQALFNREQEADTHYATVQDLGGKRYLGSFYVSPINTIAEAVESEISPRLDAIKLTRQPK	
	121	180
6b-e1	KVKRRLFQTRELTDSGYGYSEVEAGTGTQVEKHGVPENGGDQEKDTGRDIEGEEHTEAE	
6b-e1 mut	KVKRRLFQTRELTDSGYGYSEVEAGTGTQVEKHGVPENGGDQEKDTGRDIEGEEHTEAE	
	181	240
6b-e1	APTNSVREHAGTAGILELLKCKDLRAALLGKFKECFGLSFIDLIRPFKSDKTTCLDWVVA	
6b-e1 mut	APTNSVREHAGTAGILELLKCKDLRAALLGKFKECFGLSFIDLIRPFKSDKTTCLDWVVA	
	241	300
6b-e1	GFGIHHSISEAFQKLEPLSLYAHIQWLTNANGMVLLVLLRFKVNKSRSTVARTLATLLN	
6b-e1 mut	GFGIHHSISEAFQKLEPLSLYAHIQWLTNANGMVLLVLLRFKVNKSRSTVARTLATLLN	
	301	360
6b-e1	IPENQMLIEPPKIQSGVAALYWFRTGISNASTVIGEAPEWITRQTVIEHGLADSQFKLTE	
6b-e1 mut	IPENQMLIEPPKIQSGVAALYWFRTGISNASTVIGEAPEWITRQTVIEHGLADSQFKLTE	
	361	420
6b-e1	MVQWAYDNDICEESEIAFEYAQRGDFDSNARAFLNSNMQAKYVKDCATMCRHYKHAEMRK	
6b-e1 mut	MVQWAYDNDICEESEIAFEYAQRGDFDSNARAFLNSNMQAKYVKDCATMCRHYKHAEMRK	
	421	480
6b-e1	MSIKQWIKHRGSKIEGTGNWKPIVQFLRHQNIIEFIPFLTKEFKLWLHGTPKKNCIAIVGPP	
6b-e1 mut	MSIKQWIKHRGSKIEGTGNWKPIVQFLRHQNIIEFIPFLTKEFKLWLHGTPKKNCIAIVGPP	
	481	540
6b-e1	DTGKSYFCMSLISFLGGTVISHVNSSSHFWLQPLVDAKVALLDDATQPCWIYMDTYMRNL	
6b-e1 mut	DTDKSYFCMSLISFLGGTVISHVNSSSHFWLQPLVDAKVALLDDATQPCWIYMDTYMRNL	
	541	600
6b-e1	LDGNPMSIDRKHKALTLIKCPPLLVTSNIDITKEDKYKYLHTRVTTFTFPNPFPPDRNGN	
6b-e1 mut	LDGNPMSIDRKHKALTLIKCPPLLVTSNIDITKEDKYKYLHTRVTTFTFPNPFPPDRNGN	
	601	649
6b-e1	AVYELSNTNWKCFERLSSSLDIQDSEDEEDGSNSQAFCVPGTVVRTL	
6b-e1 mut	AVYELSNTNWKCFERLSSSLDIQDSEDEEDGSNSQAFCVPGTVVRTL	

↳ Mutado optimizado?

AA1
167

Seq. ID No. 3, Fig. 3

	1	60
Hpv-11e2	MEATAKRLDACQDQELLELYEENSIDIHKHIMHWKCIRLESVLLHKAKQMGLSHIGLQVVP	
Hpv6a-e2	MEATAKRLDACQEQLLELYEENSTDLNKIIVLHWKCMRHESVLLYKAKQMGLSHIGMQVVP	
<u>Hpv6b-e2</u>	MEATAKRLDACQEQLLELYEENSTDLHKHVLHWKCMRHESVLLYKAKQMGLSHIGMQVVP	
	61	120
Hpv-11e2	PLTVSETKGHNAIEMQMHLESIAKTQYGVPEPWTIQDTSYEMWLTTPPKRCFKKQGNTVEVK	
Hpv6a-e2	PLKVSEAKGHNAIEMQMHLESLLKTEYSMEPWTIQETS YEMWQTTPPKRCFKKRGKTVEVK	
<u>Hpv6b-e2</u>	PLKVSEAKGHNAIEMQMHLESLLRTEYSMEPWTIQETS YEMWQTTPPKRCFKKRGKTVEVK	
	121	180
Hpv-11e2	FDGCEDNVMEYVWVTHIYLQDNDSDWVKVTSSVDAKGIYYTCGQFKTYVNFNKEAQKYGS	
Hpv6a-e2	FDGCANNTMDYVWVTDVYVQDTSWVKVHSMVDAKGIYYTCGQFKTYVNFVKEAEKYGS	
<u>Hpv6b-e2</u>	FDGCANNTMDYVWVTDVYVQDNDTWVKVHSMVDAKGIYYTCGQFKTYVNFVKEAEKYGS	
	181	240
Hpv-11e2	TNHWEVCYGSTVICSPASVSSTVREVSIAEPTTYTPAQT'TAPTVSACTTEDGVSAPPRKR	
Hpv6a-e2	TKQWEVCYGSTVICSPASVSSTTQEVSIPESTTYTPAQTSTP.VSSSTQEDAVQTTPPRKR	
<u>Hpv6b-e2</u>	TKHWEVCYGSTVICSPASVSSTTQEVSIPESTTYTPAQTSTL.VSSSTKEDAVQTTPPRKR	
	241	300
Hpv-11e2	ARGPSTN..NTLCVANIRSVDSTINNIVTDNYNKHQRRNNCHSAATPIVQLQGDSNCLKC	
Hpv6a-e2	ARGVQQSPCNALCVAHIGPVDSGNHNLTNNHDQHQRNNNSNSSATPIVQFQGESNCLKC	
<u>Hpv6b-e2</u>	ARGVQQSPCNALCVAHIGPVDSGNHNLTNNHDQHQRNNNSNSSATPIVQFQGESNCLKC	
	301	360
Hpv-11e2	FRYRLNDKYKILFELASSTWHWASPEAPHKNAIVTLTYSSEEQRQQFLNSVKIPPTIRHK	
Hpv6a-e2	FRYRLNDKRRHLDLISSTWHWASPKAPHKHAIVTVTYHSEEQRQQFLNVVKIPPTIRHK	
<u>Hpv6b-e2</u>	FRYRLNDRRHLDLISSTWHWASSKAPHKHAIVTVTYDSEEQRQQFLDVVKIPPTISHK	
	361	369
Hpv-11e2	VGFMSLHLL	
Hpv6a-e2	LGFMSLHLL	
<u>Hpv6b-e2</u>	LGFMSLHLL	

→ optimizado?

168 A92 X

4/12

Seq. ID No. 4a, Fig. 4a

	1	60
Hpv-11e2-comut	MEAI AKRLDACQDQLLELYEENSIDIHKHIMHWKCIRLESVLLHKAKQMGLSHIGLQVVP	
Hpv-11e2-mut	MEAI AKRLDACQDQLLELYEENSIDIHKHIMHWKCIRLESVLLHKAKQMGLSHIGLQVVP	
Hpv-11e2-wt	MEAI AKRLDACQDQLLELYEENSIDIHKHIMHWKCIRLESVLLHKAKQMGLSHIGLQVVP	
	61	120
Hpv-11e2-comut	PLTVSETKGHNAIEMQMHLLESLAKTQYGVPEPWTLQDTSYEMWLT PPKRCFAKQGNTVEVK	
Hpv-11e2-mut	PLTVSETKGHNAIEMQMHLLESLAKTQYGVPEPWTLQDTSYEMWLT PPKRCFAKQGNTVEVK	
Hpv-11e2-wt	PLTVSETKGHNAIEMQMHLLESLAKTQYGVPEPWTLQDTSYEMWLT PPKRCFAKQGNTVEVK	
	121	180
Hpv-11e2-comut	FDGCEDNVMEYVWVTHIYLQDNDSWVKVTSSVDAKGIYYTCGQFKTYVNFNKEAQKYGS	
Hpv-11e2-mut	FDGCEDNVMEYVWVTHIYLQDNDSWVKVTSSVDAKGIYYTCGQFKTYVNFNKEAQKYGS	
Hpv-11e2-wt	FDGCEDNVMEYVWVTHIYLQDNDSWVKVTSSVDAKGIYYTCGQFKTYVNFNKEAQKYGS	
	181	240
Hpv-11e2-comut	TNHWEVCYGSTVICSPASVSSTVREVSLAEPTTYT PAQTTAPTVSACTTEDGVSAPPRKR	
Hpv-11e2-mut	TNHWEVCYGSTVICSPASVSSTVREVSLAEPTTYT PAQTTAPTVSACTTEDGVSAPPRKR	
Hpv-11e2-wt	TNHWEVCYGSTVICSPASVSSTVREVSLAEPTTYT PAQTTAPTVSACTTEDGVSAPPRKR	
	241	300
Hpv-11e2-comut	ARGPSTNNTLCVANIRSV DSTINNIVTDNYNKHQRRNNCHSAATPIVQLQGD SNCLKCFR	
Hpv-11e2-mut	ARGPSTNNTLCVANIRSV DSTINNIVTDNYNKHQRRNNCHSAATPIVQLQGD SNCLKCFR	
Hpv-11e2-wt	ARGPSTNNTLCVANIRSV DSTINNIVTDNYNKHQRRNNCHSAATPIVQLQGD SNCLKCFR	
	301	360
Hpv-11e2-comut	YRLNDKYKHLFELASSTWHWASPEAPHKNAIVTLTYSSEEQRQQFLNSVKIPPTIRHKVG	
Hpv-11e2-mut	YRLNDKYKHLFELASSTWHWASPEAPHKNAIVTLTYSSEEQRQQFLNSVKIPPTIRHKVG	
Hpv-11e2-wt	YRLNDKYKHLFELASSTWHWASPEAPHKNAIVTLTYSSEEQRQQFLNSVKIPPTIRHKVG	
	361 367	
Hpv-11e2-comut	FMSLHLL	
Hpv-11e2-mut	FMSLHLL	
Hpv-11e2-wt	FMSLHLL	

Seq. ID No. 4b, Fig. 4b

	1	60
Hpv-6be2-wt	MEAI AKRLDACQEQLLELYEENSTDLHKHVLHWKCMRHESVLLYKAKQMGLSHIGMQVVP	
Hpv-6be2-mut	MEAI AKRLDACQEQLLELYEENSTDLHKHVLHWKCMRHESVLLYKAKQMGLSHIGMQVVP	
	61	120
Hpv-6be2-wt	PLKVSEAKGHNAIEMQMHLLESLRTEYSMEPWTLQETS YEMWQT PPKRCFKRKGKTVEVK	
Hpv-6be2-mut	PLKVSEAKGHNAIEMQMHLLESLRTEYSMEPWTLQETS YEMWQT PPKRCFAKRGKTVEVK	
	121	180
Hpv-6be2-wt	FDGCANNTMDYVWVTDVYVQDNDTWVKVHSMVDAKGIYYTCGQFKTYVNFVKEAEKYGS	
Hpv-6be2-mut	FDGCANNTMDYVWVTDVYVQDNDTWVKVHSMVDAKGIYYTCGQFKTYVNFVKEAEKYGS	
	181	240
Hpv-6be2-wt	TKHWEVCYGSTVICSPASVSSTTQEVSIPESTTYT PAQTSTL.VSSSTKEDAVQT PPRKR	
Hpv-6be2-mut	TKHWEVCYGSTVICSPASVSSTTQEVSIPESTTYT PAQTSTL.VSSSTKEDAVQT PPRKR	
	241	300
Hpv-6be2-wt	ARGVQQSPCNALCVAHIGPVD SGNNHLITNNHDQHQRNNNSNSSATPIVQFQGESNCLKC	
Hpv-6be2-mut	ARGVQQSPCNALCVAHIGPVD SGNNHLITNNHDQHQRNNNSNSSATPIVQFQGESNCLKC	

169 ~~193~~
~~12~~

5/12

Fig.4 Cont..

	301		360
Hpv-6be2-wt	FRYRLNDRHRHFLDLISSTWHWASSKAPHKHAIVTVTYDSEEQRQQFLDVVKIPPTISHK		
Hpv-6be2-mut	FRYRLNDRHRHFLDLISSTWHWASSKAPHKHAIVTVTYDSEEQRQQFLDVVKIPPTISHK		
	361	369	
Hpv-6be2-wt	IGFMSLHLL		
Hpv-6be2-mut	IGFMSLHLL		

A94
170 75

6/12

Seq. ID No. 10, Fig. 5

1 60
HPV6be1-comut GCGGCCGCCATGGCAGACGATTCCGGTACTGAGAACGAAGGTTCTGGTTGTACCGGTTGG

61 120
HPV6be1-comut TTCATGGTTGAAGCAATCGTTCAGCATCCGACTGGTACCCAGATCTCCGATGACGAAGAC

121 180
HPV6be1-comut GAAGAAGTTGAAGATTCTGGTTACGACATGGTTGACTTCATCGATGACTCCAACATCACT

181 240
HPV6be1-comut CATAACTCTCTGGAAGCACAGGCTCTGTTTAACCGCCAGGAAGCTGATACCCATTACGCT

241 300
HPV6be1-comut ACTGTTTCAGGACCTGGGAGGCAAATATCTGGGCTCTCCGTACGTTTCCCCGATCAACACT

301 360
HPV6be1-comut ATCGCAGAAGCAGTTGAGTCTGAAATCTCCCCGCGCCTGGACGCTATCAAACCTGACTCGT

361 420
HPV6be1-comut CAGCCGAAGAAGGTTAAACGTCGTCTGTTCCAGACTCGTGAAGTGAACCGACTCCGGTTAC

421 480
HPV6be1-comut GGTATAGCGAAGTTGAGGCTGGCACCGGCACCCAGGTTGAAAAACACGGTGTACCGGAA

481 540
HPV6be1-comut AACGGCGGCGACGGTCAGGAAAAGGACACCGGCCGCGACATCGAGGGTGAGGAACACACC

541 600
HPV6be1-comut GAAGCTGAAGCTCCGACTAACTCTGTTTCGTGAACACGCAGGTACTGCGGGTATCCTGGAA

601 660
HPV6be1-comut CTGCTGAAATGCAAAGACCTGCGCGCGGCTCTGCTGGGCAAATTCAAAGAATGCTTCGGC

661 720
HPV6be1-comut CTGTCTTTCAATTGACCTGATCCGTCCGTTTAAGTCTGACAAACTACCTGTCTGGACTGG

721 780
HPV6be1-comut GTTGTAGCAGGCTTCGGCATCCACCACTCTATCTCTGAAGCATTCCAGAACTGATCGAG

781 840
HPV6be1-comut CCGCTGTCTCTGTACGCGCACATCCAGTGGCTGACTAACGCTTGGGGTATGGTTCTGCTG

841 900
HPV6be1-comut GTACTGCTGCGCTTTAAAGTAAACAAATCTCGTTCCACTGTTGCTCGTACTCTGGCTACC

901 960
HPV6be1-comut CTGCTGAACATCCCGGAGAACCAGATGCTGATCGAACCGCCGAAAATCCAGTCTGGTGTA

961 1020
HPV6be1-comut GCTGCACTGTACTGGTTTCGTAAGTGGCATCTCTAACGCTAGCACTGTTATCGGTGAAGCA

1021 1080
HPV6be1-comut CCGGAATGGATCACTCGTCAGACCGTTATCGAACACGGTCTGGCAGATTCTCAGTTCAAA

1081 1140
HPV6be1-comut CTGACTGAAATGGTTTCAGTGGGCATACGACAACGACATCTGCGAGGAATCTGAAATTGCG

19F
171 X

7/12

Fig. 5 Cont..

1141 1200
HPV6be1-comut TTCGAATACGCTCAGCGTGGCGACTTCGACTCCAACGCTCGTGCTTTCCTGAACAGCAAC

1201 1260
HPV6be1-comut ATGCAGGCTAAATACGTAAAAGACTGCGCTACCATGTGCCGTCACTACAAACACGCGGAA

1261 1320
HPV6be1-comut ATGCGTAAAATGTCTATCAAACAGTGGATCAAGCACCGCGGTTCTAAAATCGAAGGTACC

1321 1380
HPV6be1-comut GGTAAC TGGAACCGATCGTTCAGTTCCTGCGCCATCAGAACATCGAATTCATCCCGTTC

1381 1440
HPV6be1-comut CTGACCAAATTCAAGCTGTGGCTGCACGGTACCCCGAAAAAACTGCATCGCTATCGTA

1441 1500
HPV6be1-comut GGTCCACCGGACACTGACAAGTCTTACTTCTGTATGTCCCTGATCTCTTTCCTGGGCGGC

1501 1560
HPV6be1-comut ACTGTAATCTCTCACGTAACTCTTCCTCCCAFTTCTGGCTGCAGCCACTGGTAGACGCG

1561 1620
HPV6be1-comut AAAGTAGCTCTGCTGGACGACGCGACCCAGCCGTGCTGGATCTACATGGATACTTACATG

1621 1680
HPV6be1-comut CGCAACCTGCTGGACGGTAACCCGATGTCTATCGACCGTAAACACAAAGCGCTGACTCTG

1681 1740
HPV6be1-comut ATCAAGTGCCCGCCGCTGCTGGTAACTTCTAACATCGACATCACCAAGGAAGATAAATAC

1741 1800
HPV6be1-comut AAGTACCTGCATACCCGTGTTACTACCTTTACTTTCCCGAACCCGTTCCCGTTTGATCGT

1801 1860
HPV6be1-comut AACGGTAACGCTGTTTACGAACTGTCCAACACTAACTGGAAATGCTTCTTCGAGCGTCTG

1861 1920
HPV6be1-comut TCTTCCTCCCTGGACATCCAGGACTCTGAAGATGAAGAAGATGGTTCTAACTCTCAGGCT

1921 1968
HPV6be1-comut TTCCGTTGTGTTCCGGGTACTGTTGTTTCGTACTCTGTGAGGATCC'

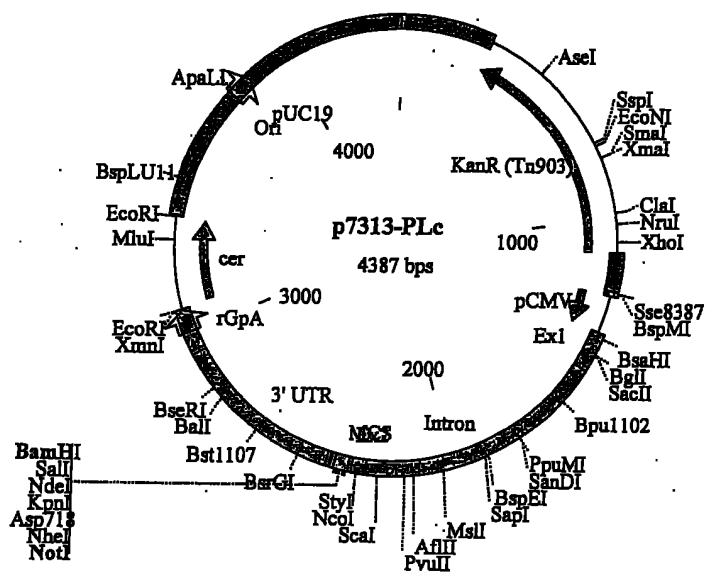
196
172

8/12

Seq. ID No. 11, Fig. 6

1 60
Hpv11e2-comut 'GCGGCGCCATGGAAGCCATCGCGAAGAGGCTCGACGCCTGCCAGGACCAGCTGCTCG
61 120
Hpv11e2-comut AGCTGTACGAGGAGAACAGCATTGACATCCATAAGCACATCATGCACTGGAAGTGCATT
121 180
Hpv11e2-comut GCCTGGAGAGCGTGCTGTTGCAAGGCCAAGCAGATGGGCCTGTCCCACATAGGCCTTC
181 240
Hpv11e2-comut AGGTGGTCCCCCTCTGACCGTGTGAGAGACAAAGGGCCATAACGCAATCGAGATGCAGA
241 300
Hpv11e2-comut TGCACCTCGAGTCGCTGGCGAAAACACAGTACGGCGTGGAGCCATGGACCCTGCAGGACA
301 360
Hpv11e2-comut CCTCGTACGAAATGTGGCTGACCCACCTAAGCGATGCTTCGCCAAACAGGGCAACACAG
361 420
Hpv11e2-comut TGGAGGTGAAGTTCGACGGCTGTGAGGATAACGTTATGGAGTATGTCGTGTGGACGCACA
421 480
Hpv11e2-comut TCTATCTGCAGGACAACGACAGTTGGGTGAAGGTGACCAGCTCCGTGGACGCGAAGGGCA
481 540
Hpv11e2-comut TCTACTATACCTGTGGGCAGTTTAAACCTACTATGTGAACTTCAACAAAGAGGCCCAAA
541 600
Hpv11e2-comut AGTATGGCTCCACCAACCACTGGGAGGTCTGCTATGGGAGCACGGTGATTTGCTCTCCCG
601 660
Hpv11e2-comut CCAGCGTGTCTAGCACTGTGCGCGAGGTGAGCATTGCCGAGCCGACCACGTACACCCCTG
661 720
Hpv11e2-comut CCCAGACGACCGCTCCGACCGTGTCTGCTTGTACTACCGAGGACGGCGTGAGCGCTCCAC
721 780
Hpv11e2-comut CCAGGAAGCGTGCGAGGGGCCAAGCACCAACAACACCCTCTGTGTGGCGAACATTGCGA
781 840
Hpv11e2-comut GCGTCGACAGTACCATCAATAACATCGTGACGGATAACTATAACAAGCACCAGAGGCGTA
841 900
Hpv11e2-comut ACAACTGTCACTCTGCCGCAACCCCCATCGTGACGCTCCAGGGAGACAGCAATTGCCTTA
901 960
Hpv11e2-comut AGTGCTTCCGCTATCGCCTCAACGACAAGTACAAGCACCTCTTTGAGCTCGCCTCGTCGA
961 1020
Hpv11e2-comut CGTGGCACTGGGCCTCACCCGAGGCACCTCACAAAGAAGCCATCGTCACTCTCACTTACT
1021 1080
Hpv11e2-comut CCAGTGAGGAGCAGAGACAGCAGTTTCTGAACAGCGTGAAGATCCCACCGACGATCCGTC
1081 1123
Hpv11e2-comut ATAAGGTGGGCTTCATGTCACTGCATCTCCTGTGAGGATCC''

Figura 7: WRG7313plc



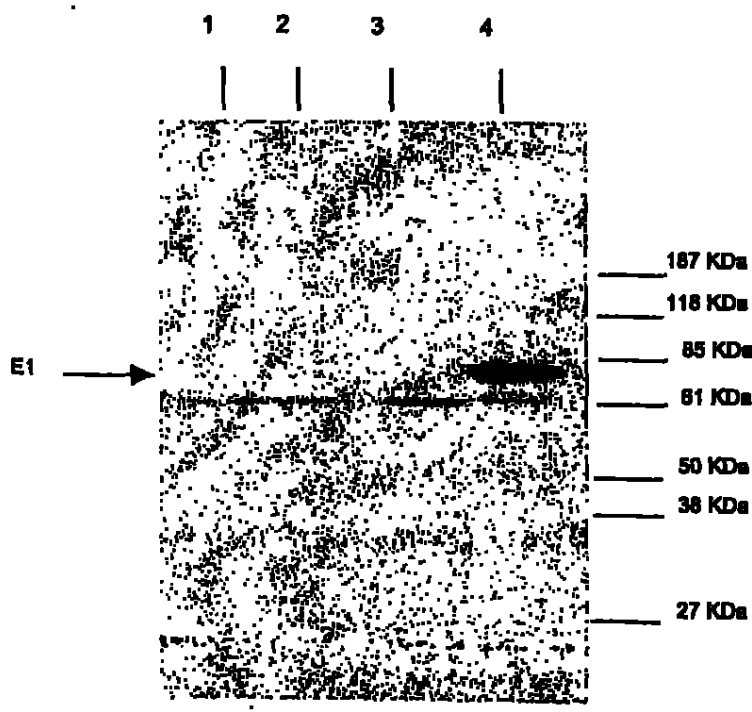
9/12

Handwritten signature

174 448
+7

10/12

Fig. 8



Leyenda:

- 1- 293T lisado celular control
- 2- p7313PLc vector control
- 3- p6bE1 w/t
- 4- p6bE1 c/o

444
105

175

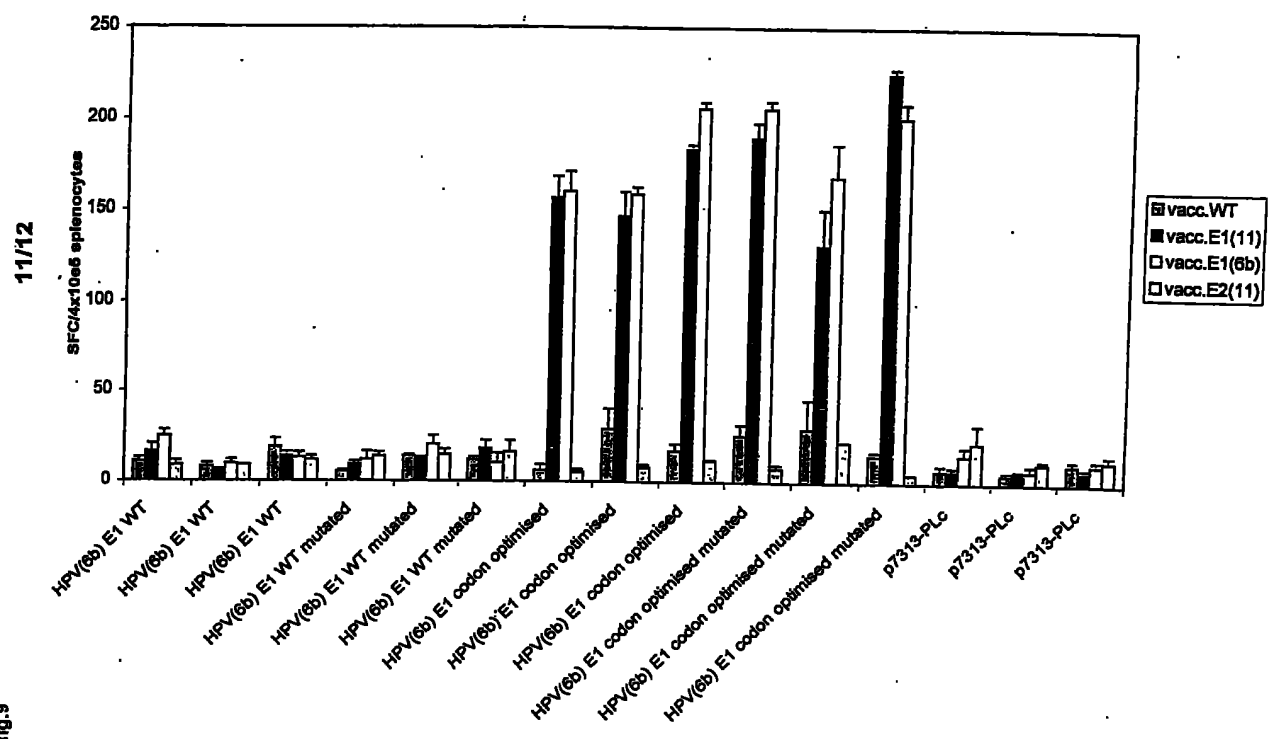
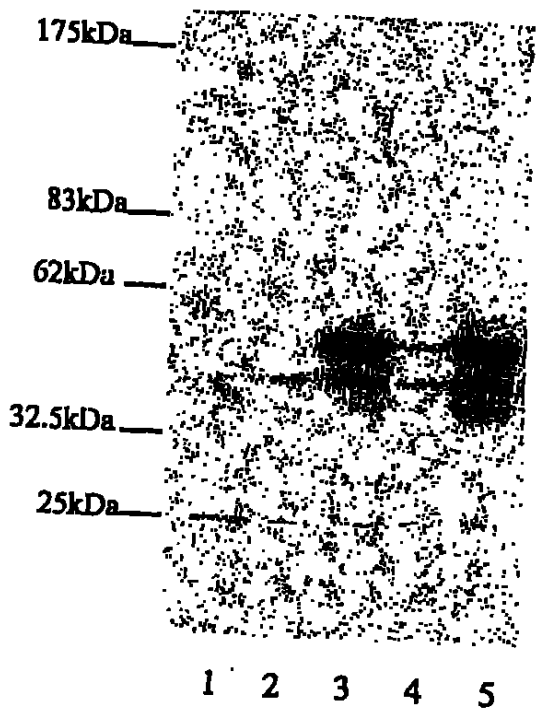


fig.9

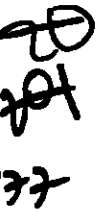
200
176

12/12

Fig. 10



- 1 p7313PLc
- 2 p6bE2 w/t
- ③ p6bE2 c/o
- 4 p6bE2 w/t mutado
- ⑤ p6bE2 c/o mutado



CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(en respuesta al primer examen de fondo)

1. Una secuencia de polinucleótido recombinante que codifica una secuencia de aminoácidos de virus de papiloma humano correspondientes a cualquiera de las secuencias de aminoácidos; Seq. ID No. 1, Fig. 1; Seq. ID No. 2, Fig. 2; Seq. ID No. 3, Fig. 3; Seq. ID No. 4a, Fig. 4a; Seq. ID No. 4b, Fig. 4b.

2. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con la Reivindicación 1, que tiene un coeficiente de uso de codón de más de 0.3 pero menos de 1.0 para un gen humano y capaz de generar una respuesta inmune *in vivo*.

3. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con la Reivindicación 2 caracterizada además porque es una secuencia de ADN.

4. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 4, caracterizada además porque codifica un polipéptido de HPV de un tipo o subtipo de HPV asociado con cáncer cervical, verrugas cutáneas benignas o verrugas genitales.

5. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con la Reivindicación 3, caracterizada además porque codifica un polipéptido de HPV de uno de los tipos 11, 6a y 6b.

6. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque codifica un polipéptido de HPV mutado que tiene una función biológica reducida.

7. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con la Reivindicación 6, caracterizada además porque codifica un polipéptido de HPV mutado que comprende una o más mutaciones puntuales por las cuales una o más de las funciones biológicas naturales del polipéptido es inactivada.

8. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el polipéptido de HPV codificado comprende el total o una parte de un producto de gen temprano de HPV.

178 27 202

9. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con la Reivindicación 8, caracterizada además porque el polipéptido de HPV codificado comprende el total o una parte de E1 o E2, o una fusión de todo o una parte de E1 o E2 con otro polipéptido de HPV.

10. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque tiene un coeficiente de uso de codón para genes humanos de más de 0.4 pero menos de 1.

11. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con la Reivindicación 10, caracterizada además porque tiene un coeficiente de uso de codón para genes humanos de más de 0.5 pero menos de 1.

12. Una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque tiene un coeficiente de uso de codón para genes de *E. coli* de más de 0.6.

13. Una secuencia de polinucleótido recombinante correspondiente a la secuencia Seq. ID No. 10, Fig. 5, o un fragmento o análogo de la misma que sigue el patrón de uso de codón de la misma.

→ cual es la seq. 2 HPV Gbe1mut.

14. Una secuencia de polinucleótido recombinante correspondiente a la secuencia Seq. ID No. 11, Fig. 6, o un fragmento o análogo de la misma que sigue el patrón de uso de codón de la misma.

→ cual es la seq 3 HPV-11e2

15. Un vector de expresión que comprende una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores operablemente enlazada a una secuencia de control que es capaz de proveer la expresión de la secuencia de polinucleótido recombinante por una célula huésped.

16. Un vector de expresión de conformidad con la Reivindicación 15, caracterizado además porque es capaz de dirigir la expresión de la secuencia de polinucleótido recombinante en células bacterianas, de insecto o de mamífero.

17. Un vector de expresión de conformidad con la Reivindicación 15 o 16, caracterizado además porque es p7313PLc.

18. Una célula huésped que comprende una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-14.

19. Una célula huésped que comprende una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 15-17.

20. Una célula huésped de conformidad con la Reivindicación 18 o 19, caracterizada además porque es una célula bacteriana, de mamífero o de insecto.

21. Una composición farmacéutica que comprende una secuencia de polinucleótido recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-14.

22. Una composición farmacéutica que comprende un vector de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 15-17.

23. Una composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 21 o 22, que comprende una pluralidad de partículas, preferiblemente partículas de oro, revestidas con ADN.

24. Una composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 22, caracterizada además porque comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable y el vector de ADN.

25. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 21-24 caracterizada además porque comprende un adyuvante.

26. Una composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 25, caracterizada además porque el adyuvante es codificado como una fusión con el polipéptido de HPV codificado por el polinucleótido recombinante.

180 785
204

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 21,549
FECHA : MARZO 13 DE 2007

Rad: 03-003730- -00007-0000
Fee: 2007-03-28 18:02:52 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYII
Eve: 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios. 24

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISDEGR	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	56562717	13/03/2007	3,993,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
	TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

181 2A
20F

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref.: **Expediente No. 03.003.730**

Solicitud de patente de invención titulada: "SECUENCIAS DE VIRUS DE PAPILOMA CON OPTIMIZACION DE CODONES."

Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED.

SUSTITUCIÓN DE PODER

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar que **SUSTITUYO** el poder a mi conferido por la mencionada sociedad, en el doctor **J. IAN RAISBECK LLINAS**, mayor de edad, domiciliado en Bogotá D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.376.996 de Bogotá y portador de la Tarjeta Profesional No. 135.799 del Consejo Superior de la Judicatura, para que sea él quien en adelante asuma el trámite de la presente acción.

El apoderado sustituto conserva las mismas facultades del principal.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295 del C. S. de la J.

**BILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO de CONTENIDO Y FIRMA.**

NOTARIA EL INTERVENIENTE ES CIENTO DIEZ Y SEIS A: Industria y Comercio

27

FOLIO 108 - 109 - 110 - 111 - 112
ADRELA - 108 - 109 - 110 - 111 - 112
DI 108 - 109 - 110 - 111 - 112

Carlos R. Obarte

9-182-141 Mogold L.V. 1445

... EL COMANDO DE LA GUERRA ...

113) 26 OCT 2003

11611A

MARIA EUGENIA ROJAS DE URUETA

NOTA: LA VERFISITE
ERUBICA DE COLOMBIA

...the



706
1 / 82

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Glaxo Group Limited
(Apoderado)

ASUNTO

Radicación 03-3730
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio " " " " 6581
Folios

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron:

- La descripción (Folios: 47 a 102).
- Las reivindicaciones 1 a 26 de los folios 201 a 203 que reemplazan las reivindicaciones 1 a 35 (folios: 103 a 108).
- Las secuencias paginas 189 a 196
- Las figuras de los folios 197 a 200.

La presente solicitud reivindica prioridad de gran brecha N° GB0017990 y GB 0025802 de 21 de julio de 2000 y 20 de octubre de 2000 respectivamente, cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de invención:

El objeto de la presente solicitud se refiere a moléculas de ADN codificantes de secuencias de aminoácidos de antígenos tempranos (E1 / E2) de HPV, en los cuales se han optimizado los codones con el objeto de mejorar su expresión en células de mamífero. Los anteriores oligonucleótidos son útiles en el tratamiento de infecciones por papiloma humano. También se reclaman las moléculas que comprenden los antígenos tempranos fusionados con otros polipéptidos, los vectores de expresión conteniendo el ADN codificante, las células hospederas transformadas con el, las composiciones farmacéuticas, los usos y los métodos de tratamiento.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 3912, C12N 15/86.

Requisitos Artículos 28 y 30:

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

Las reivindicaciones 1, 13 y 14 hacen referencia a secuencias identificadas como SEQID No 1, SEQID No 2, SEQID No 3, SEQID No 4a, SEQID No 4b, SEQID No 10, SEQID No 11. Sin embargo no es posible establecer ¿cuáles de estas secuencias corresponden a los clones que alcanzaron los resultados presentados en las Figuras 8, 9 y 10?, más aún cuando cada una de esas secuencias abarca 3 independientes (figuras 1 a 4b)

De esta forma, es necesario aclarar a qué corresponden p6bE1 c/o, HPV(6b)E1 codon optimised, HPV(6b)E1 codon optimised mutated, pb6E2 c/o y pb6E2 c/o mutado. Para una mejor comprensión las diferentes "subsecuencias" (dentro de una misma figura) pueden ser numeradas como Seq Id 1.1, 1.2, 1.3 etc, o como el solicitante lo desee de tal forma que se puedan tratar como materia independiente. Lo anterior es útil sobretodo en los casos que una misma figura abarca tanto los tipos silvestres (que no serían patentables) como los optimizados.

Además, considerando que no existen ensayos de expresión ni de actividad para HPV 11, sería necesario aclarar la relación estructural entre estos tipos y los que sí fueron evaluados.

Así pues, que sin las anteriores aclaraciones no es posible establecer con exactitud la relación entre la materia reclamada y la divulgada.

La reivindicación 26, por su parte reclama una composición en donde el adyuvante es codificado como una fusión con el polipéptido de HPV codificado por el poli nucleótido recombinante. La composición reclamada comprende un ingrediente activo de mayor complejidad, al verdaderamente divulgado en la presente solicitud y por lo tanto se conceptúa que no encuentra sustento real en la solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

708
184

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 01 JUN 2007

CONCEPTO TÉCNICO N°: 780	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202063	2007-05-24
------------------------------------	--	-------------------