



No. 11-085406- -00001-0000

Fecha: 2011-08-09 15:01:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Evt: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

SOLICITUD DE:

1 ☐ Corrección de error material ☒ Modificación a una solicitud.

2
SOLICITANTE
(71)

Nombre: HALOZYME, INC.
Dirección: 11388 Sorrento Valley Road, San Diego, California 92121, Estados Unidos de América
Nacionalidad o domicilio: San Diego, California, Estados Unidos de América
Lugar de Constitución: California, Estados Unidos de América

Teléfono: Fax:
E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número _____

3
REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Dirección: Carrera 11 No. 86-53, piso 6
Teléfono: 6 181088 Fax: 6350824
E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número 41.654.882
TP 20824 CSJ

4 Número del expediente: 11.085.406

5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: Que se anote: Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio

Comprobante de pago No. 11.072782 de julio 28 de 2011

7 Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa
☐ Poderes si fuese el caso
☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOBRE DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

FIRMA

C.C. 41.654.882 T.P. 20824 CSJ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0072782

Bogotá D.C., Julio 28 de 2011 - 16:47:13

RECIBIDO DE : CLARKE MODET NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	432287623	28/07/2011	40.700.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr UNIDITARIO	Vr CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N.CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	118.000.00	118.000.00
				\$118.000.00

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-085406- -00001-0000

Fecha: 2011-08-09 15:01:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE IYII Eje: 379 FASENACIONAL II
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12

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

Web: www.slc.gov.co e-mail: Info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Julio 28 de 2011 - 16:47:42

P-2949

2

REIVINDICACIONES

1. Una hialuronidasa PH20 soluble extendida (esPH20) que es seleccionada de entre:

un polipéptido que consiste de la secuencia de aminoácidos definida como 36 a 491, 36 a 492, 36 a 493, 36 a 495, 36 a 496, 36 a 497, 36 a 498, 36 a 499 o 36 a 500 de la SEQ ID NO: 107; o

un polipéptido que contiene sustituciones de aminoácido en la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos 36 a 491, 36 a 492, 36 a 493, 36 a 495, 36 a 496, 36 a 497, 36 a 498, 36 a 499 o 36 a 500 de la SEQ ID NO: 107, por lo cual el polipéptido sustituido con aminoácido consiste de una secuencia de aminoácidos que tiene por lo menos 85%, 87%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o más identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos correspondiente definida como aminoácidos 36 a 491, 36 a 492, 36 a 493, 36 a 495, 36 a 496, 36 a 497, 36 a 498, 36 a 499 o 36 a 500 de la SEQ ID NO: 107.

2. Una esPH20 según la reivindicación 1, caracterizada porque es N-glicosilada, parcialmente N-glicosilada o es desglicosilada.

3. Una esPH20 según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizada porque el polipéptido parcialmente N-glicosilado comprende por lo menos una porción de N-acetilglucosamina ligada a cada uno de por lo menos tres residuos de asparagina (N).

4. Una esPH20 según la reivindicación 3, caracterizada porque los tres residuos de asparagina son residuos de aminoácido 235, 368 y 393 de la SEQ

ID NO: 107 o son residuos que corresponden a los residuos de aminoácido 235, 368 y 393 de la SEQ ID NO: 107.

5. Una esPH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque se selecciona de entre:

un polipéptido que consiste de la secuencia de aminoácidos definida en cualquiera de las SEQ ID NOS: 60 a 63, 102 y 104; o

un polipéptido que contiene sustituciones de aminoácido en la secuencia de aminoácidos definida en cualquiera de las SEQ ID NOS: 60 a 63, 102 y 104, por lo cual el polipéptido sustituido con aminoácido consiste de una secuencia de aminoácidos que tiene por lo menos 85%, 87%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o más identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos correspondiente definida en cualquiera de las SEQ ID NOS: 60 a 63, 102 y 104.

6. Una esPH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque es activa neutral.

7. Una esPH20 según la reivindicación 5, caracterizada porque consiste de la secuencia de aminoácidos definida en cualquiera de las SEQ ID NOS: 60 a 63, 102 y 104.

8. Una esPH20 según la reivindicación 1, caracterizada porque consiste de la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos 36 a 491, 36 a 492, 36 a 493, 36 a 495, 36 a 496, 36 a 497, 36 a 498, 36 a 499 o 36 a 500 de la SEQ ID NO: 107.

9. Una hialuronidasa PH20 truncada caracterizada porque consiste de la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos 1 a 465, 1 a 491, 1 a 492, 1 a 493, 1 a 494, 1 a 495, 1 a 496, 1 a 497, 1 a 498, 1 a 499 o 1 a 500 de

la SEQ ID NO: 107; o

contiene sustituciones de aminoácido en la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos 1 a 465, 1 a 491, 1 a 492, 1 a 493, 1 a 494, 1 a 495, 1 a 496, 1 a 497, 1 a 498, 1 a 499 o 1 a 500 de la SEQ ID NO: 107, por lo cual la hialuronidasa PH20 sustituida con aminoácido consiste de una secuencia de aminoácidos que tiene por lo menos 85%, 87%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o más identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos 1 a 465, 1 a 491, 1 a 492, 1 a 493, 1 a 494, 1 a 495, 1 a 496, 1 a 497, 1 a 498, 1 a 499 o 1 a 500 de la SEQ ID NO: 107.

10. Una hialuronidasa PH20 truncada caracterizada porque consiste de la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos 36 a 465, 36 a 484, 36 a 486, 36 a 487, 36 a 488 o 36 a 489 de la SEQ ID NO: 107, o contiene sustituciones de aminoácidos en la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos 36 a 465, 36 a 484, 36 a 486, 36 a 487, 36 a 488 o 36 a 489 de la SEQ ID NO: 107, por lo cual la hialuronidasa PH20 sustituida con aminoácido consiste de una secuencia de aminoácidos que tiene por lo menos 85%, 87%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o más identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos 36 a 465, 36 a 484, 36 a 486, 36 a 487, 36 a 488 o 36 a 489 de la SEQ ID NO: 107.

11. Una PH20 según la reivindicación 9 o la reivindicación 10, caracterizada porque es N-glicosilada, parcialmente N-glicosilada o es desglicosilada.

12. Una PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizada porque es activa neutral.

13. Una glicoproteína de hialuronidasa PH20 truncada, caracterizada porque

consiste de la secuencia de aminoácidos definida en cualquiera de las SEQ ID NOS: 59 a 88, 96 a 98, y 100 a 106, o contiene sustituciones de aminoácido en la secuencia de aminoácidos definida en cualquiera de las SEQ ID NOS: 59 a 88, 96 a 98, y 100 a 106, por lo cual la hialuronidasa PH20 sustituida con aminoácidos consiste de una secuencia de aminoácidos que tiene por lo menos 85%, 87%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o más identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos definida en cualquiera de las SEQ ID NOS: 59 a 88, 96 a 98, y 100 a 106, en donde la glicoproteína de hialuronidasa PH20 es N-glicosilada pero no es glicosilada en uno o más residuos de aminoácido que corresponden a los residuos de aminoácido 82, 166 o 254 de la SEQ ID NO: 107.

14. Una PH20 según la reivindicación 13, caracterizada porque comprende por lo menos una porción de N-acetilglucosamina ligada a cada uno de por lo menos tres residuos de asparagina (N).

15. Una PH20 según la reivindicación 14, caracterizada porque los tres residuos de asparagina son los residuos de aminoácido 235, 368 y 393 de la SEQ ID NO: 107 o los residuos que corresponden a los residuos de aminoácido 235, 368 y 393 de la SEQ ID NO: 107.

16. Una PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizada porque es activa neutra.

17. Una PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, caracterizada porque es soluble.

18. Una esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizada porque es modificada por modificación seleccionada de entre sialación, albúminación, farnesilación, carboxilación, hidroxilación y

fosforilación.

19. Una esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizada porque es modificada por un polímero.
20. Una esPH20 o PH20 según la reivindicación 19, caracterizada porque el polímero es dextrano o PEG.
21. Una glicoproteína hialuronidasa PH20, caracterizada porque comprende la secuencia de aminoácidos definida en la SEQ ID NO: 108, o una forma activa neutra truncada de la misma, o una secuencia de aminoácidos que tiene por lo menos 85%, 87%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o más identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos definida en la SEQ ID NO: 108 o formas truncadas de la misma, en donde la glicoproteína hialuronidasa PH20 es N-glicosilada pero no es glicosilada en uno o más residuos de aminoácido que corresponden a los residuos de aminoácido 82, 166 o 254 de la SEQ ID NO: 107.
22. Una esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizada porque el polipéptido es modificado para tener inmunogenicidad reducida en un humano en comparación con el polipéptido no modificado.
23. La esPH20 o PH20 según la reivindicación 22, caracterizada porque la secuencia primaria es alterada para eliminar los epítomos que contribuyen a la antigenicidad.
24. Una esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, caracterizada porque el polipéptido es producido por expresión en una célula huésped que no bifucosila el polipéptido.
25. La esPH20 o PH20 según la reivindicación 24, caracterizada porque la célula huésped es una célula huésped de mamífero o un sistema de expresión

de célula de insecto mamíferado.

26. Una esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, caracterizada porque no es bifucosilada.
27. La esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, caracterizada porque es sustancialmente purificada o aislada.
28. Un conjugado, caracterizado porque comprende una esPH20 o PH20 de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27.
29. Un conjugado según la reivindicación 28, caracterizado porque la esPH20 o PH20 es conjugada a una porción seleccionada de entre un dominio de multimerización, toxina, etiqueta detectable o fármaco.
30. Un conjugado según la reivindicación 29, caracterizado porque la esPH20 o PH20 es conjugada a un dominio Fc.
31. Un conjugado según la reivindicación 28, caracterizado porque la esPH20 o PH20 es conjugada a un polímero.
32. Un conjugado según la reivindicación 31, caracterizado porque el polímero es dextrano o PEG.
33. Un conjugado según cualquiera de las reivindicaciones 28 a 32, caracterizado porque la porción conjugada está ligada directamente o por medio de una ligadura al terminal C o el terminal N de la esPH20 o PH20.
34. Una molécula de ácido nucleico que codifica la esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizada porque la molécula de ácido nucleico no codifica una PH20 de longitud completa pero codifica una PH20 truncada o codifica una esPH20.
35. Un vector de expresión, caracterizado porque comprende un polinucleótido que consiste de la secuencia de nucleótidos que codifica una

PH20 o esPH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, cada uno incluye o es inmediatamente seguido por un codón de paro insertado operativamente en el vector para la expresión de la PH20 o esPH20 de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.

36. La molécula de ácido nucleico según la reivindicación 34 o la reivindicación 35, caracterizada porque codifica un polipéptido esPH20 que consiste de los aminoácidos de 36 a 491, 36 a 492, 36 a 493, 36 a 495, 36 a 496, 36 a 497, 36 a 498, 36 a 499 o 36 a 500 de la SEQ ID NO: 107; o un polipéptido que contiene sustituciones de aminoácido en la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos 36 a 491, 36 a 492, 36 a 493, 36 a 495, 36 a 496, 36 a 497, 36 a 498, 36 a 499 o 36 a 500 de la SEQ ID NO: 107, por lo cual el polipéptido esPH20 sustituido con aminoácido consiste de una secuencia de aminoácidos que tiene por lo menos 85%, 87%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o más identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos definida como aminoácidos de 36 a 491, 36 a 492, 36 a 493, 36 a 495, 36 a 496, 36 a 497, 36 a 498, 36 a 499 o 36 a 500 de la SEQ ID NO: 107.

37. Una molécula de ácido nucleico que es un vector de expresión, caracterizada porque comprende un polinucleótido que consiste de la secuencia de nucleótidos definida en cualquiera de las SEQ ID NOS: 150 a 154, 200 a 201 y 213 a 215, o degenerados de los mismos que codifica un PH20 o esPH20 truncado, e incluye un codón de paro para producir un PH20 o esPH20 truncado codificado por cualquiera de las SEQ ID NOS: 150 a 154, 200 a 201 y 213 a 215, en donde el polinucleótido está ligado operativamente para la expresión para producir el PH20 o esPH20 truncado codificado.

38. El ácido nucleico según la reivindicación 34, caracterizado porque codifica una esPH20 que consiste de los aminoácidos 36 a 491, 36 a 492, 36 a 493, 36 a 495, 36 a 496, 36 a 497 o 36 a 498 de la SEQ ID NO:107.
39. Un vector, caracterizado porque comprende el ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 34, 36 y 38.
40. Una célula, caracterizada porque comprende un vector según la reivindicación 35 o 39 o una molécula de ácido nucleico según cualquiera de las reivindicaciones 34 y 36 a 38.
41. La célula según la reivindicación 40, caracterizada porque es una célula CHO.
42. Una composición, caracterizada porque comprende un polipéptido esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27.
43. Una composición, caracterizada porque comprende una pluralidad de polipéptidos esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17.
44. Una composición, caracterizada porque comprende una pluralidad de polipéptidos esPH20 o PH20 según cualquiera de las reivindicaciones 18 a 27.
45. La composición según la reivindicación 43, caracterizada porque la pluralidad de polipéptidos esPH20 es codificada por una molécula de ácido nucleico según cualquiera de las reivindicaciones 34 y 36 a 38 o un vector según la reivindicación 35 o la reivindicación 39.
46. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 42 a 45, caracterizada porque los polipéptidos esPH20 o PH20 son secretados a partir de células CHO.
47. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones 42 a 46, caracterizada porque es una composición farmacéutica.

48. Una composición según la reivindicación 47, caracterizada porque comprende un agente terapéutico adicional.

49. La composición según la reivindicación 48, caracterizada porque el agente terapéutico es formulado con la composición o en una composición separada.

50. La composición según la reivindicación 48 o la reivindicación 49, caracterizada porque el agente terapéutico es seleccionado de entre un agente quimioterapéutico, un agente analgésico, un agente anti-inflamatorio, un agente antimicrobiano, un agente amebicida, un agente tricomonocida, un agente anti-parkinson, un agente anti-malaria, un agente anticonvulsión, un agente anti-depresivo, y agente antiartrítico, un agente anti-hongos, un agente antihipertensivo, un agente antipirético, un agente anti-parásitos, un agente antihistamina, un agente agonista alfa-adrenérgico, un agente bloqueador alfa, un agente anestésico, un agente dilatador bronquial, un agente biocida, un agente bactericida, un agente bacteriostato, un agente bloqueador beta adrenérgico, un agente bloqueador del canal de calcio, un agente de fármaco cardiovascular, un agente anticonceptivo, un agente descongestionante, un agente diurético, un agente depresor, un agente de diagnóstico, un agente electrolito, un agente hipnótico, un agente hormonal, un agente hiperglicémico, un agente relajante del músculo, un agente contractor del músculo, un agente oftálmico, un agente parasimpatomimético, un agente energizante psíquico, un agente sedante, un agente simpatomimético, un agente tranquilizante, un agente urinario, un agente vaginal, un agente viricida, un agente de vitamina, un agente anti-inflamatorio no esteroideal, un agente inhibidor de la enzima que convierte la angiotensina, un polipéptido, una proteína, un ácido nucleico, un

fármaco, una molécula orgánica o un inductor del sueño.

51. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 48 a 50, caracterizada porque el agente terapéutico es seleccionado de entre un anticuerpo, una inmunoglobulina, un bisfosfonato, una citoquina, un agente quimioterapéutico y una insulina.

52. La composición según la reivindicación 51, caracterizada porque la insulina es una insulina de rápida acción y el bisfosfonato es ácido zoledrónico.