

250

Señores

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá, D C -

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Matricación 0058242 (2.00003) Folios: 11
Fecha (G.D) 2031-01-23 10 07 41
Trámite 02 PATENTES D 1 REGISTRO 4 4 FEB 750
Dependencia 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

02-01- 444 -
Re Expediente No 00 - 58 242

Solicitud de Patente

SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S A

En relación con la ultima providencia recaída en este expediente, me permito manifestarle lo siguiente

- Modifico el titulo de la solicitud en la siguiente forma

**COMPOSICIONES PARA VACUNAS QUE INCLUYEN AMPOLLETAS A
PARTIR DE CEPAS GRAM-NEGATIVAS GENETICAMENTE
MODIFICADAS Y SU PREPARACION"**

- Sobre el contenido general de las observaciones le manifiesto lo siguiente
1 Aclaro que el término "ampolla", ó llamado farmacéuticamente "ampolleta", es una vesicula con membrana exterior (ME) aislada a partir de cepas bacterianas gram-negativas (Descripción Pag 2(23-25) y Página 3(1-4), término que es muy conocido en la técnica, aunque para efectos de evitar confusión las denominaremos simplemente "vesículas con membrana exterior" -

2 El hecho que agregar a las reivindicaciones que las vacunas son formas farmacéuticamente inyectables no creemos que agregue nada nuevo a las mismas, dado que por sí toda bacteria Gram-negativa es inyectable y, por lo tanto, las vesículas o ampollas son en consecuencia más pequeñas que las bacterias de las cuales se derivan y, por ende, se convierten en elementos inyectables -

3 Mi cliente estima que cualquier producto derivado de una fuente genéticamente modificada, puede decirse que es genéticamente modificable en sí - Por tanto, en las reivindicaciones se aprecia que las vesículas de membrana exterior obtenidas según los procesos de la invención, se derivan de bacterias genéticamente modificadas y, en tal sentido, las mencionadas vesículas pasan a ser genéticamente modificadas -

Para este efecto, se adjunta un nuevo pliego de reivindicaciones, aclarando que las cepas bacterianas son ahora genéticamente modificadas -

4 El Examinador cuestiona la falta de unidad inventiva en la solicitud -

Mi cliente desea aclarar que la unidad inventiva es clara y se basa en la provisión de procedimientos para la modificación genética de vesículas para su utilización en la forma de vacunas y la preparación de dichas vesículas mediante varios procedimientos -

252 AA
255

Con base en dichos procedimientos, la invención describe en una primera instancia vesículas o ampolletas preparadas con características de inmunoprotección contra fuentes bacterianas (al ser administrables farmacéuticamente) y no tóxicas para el paciente -

Forma de presentación farmacéutica

- 5 Ahora, para efectos de precisión sobre el concepto del Examinador, los productos aquí obtenidos que pueden describirse exactamente respecto de su estructura, si pueden definirse con base en los procedimientos de su fabricación, para el caso presente nuestras vesículas o ampollas conllevan varios centenares de membranas componentes y la única vía para su definición se basa en el procedimiento de obtención

Dado que las vesículas del invento son nuevas, se busca proteger no solo los procesos de fabricación sino también los productos obtenidos por dichos métodos - De tal modo, los depósitos celulares no se obtienen solo a partir de una cepa simple y única, sino a partir de todas las bacterias gram-negativas ?

- 6 En aras al esclarecimiento de las observaciones a la solicitud, me permito allegar un nuevo pliego reivindicatono, buscando con ello definir el aspecto de unidad inventiva en cada uno de los procedimientos reivindicados, aclarando que para cada proceso, las etapas ingenieriles se desarrollan mediante recombinación de eventos homólogos entre secuencias de por lo menos 30 nucleótidos dentro de la región del cromosoma bacteriano 1000 menos 30 nucleótidos en un vector transformado dentro de la cepa - }

Esto constituye una primera instancia en el desarrollo de bacterias por un nuevo método multi-vía en busca del mejoramiento de ampollitas de vacunas -

La invención transcurre entre casos de secuencias para la N meningitis, la M influenzae y la M catarrhalis, que constituyen metas en esta aproximación -

- *Por motivo de la modificación del título y las reivindicaciones, acompaño nuevo extracto, tarjeta de archivo temático y tarjeta de propietario*
- *Debidamente traducida, la copia oficial de la solicitud de patente básica inglesa No GB 9918319 6 ya fue acompañada con mi escrito presentado el 1o de Septiembre del año 2000*

Le solicito continuar con este trámite

De Usted atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU

C C No. 17-017 671 de Bogotá

T.P. No. 2 978

25 5254

DATOS DEL SOLICITANTE

(71) Nombres y Apellidos o Razón Social SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A.

No de Identificación _____

Representante Legal (Persona Jurídica) GERMAN CASTILLO GRAU

País de Domicilio Bélgica

Departamento o Estado _____

Dirección _____

Ciudad Rixensart Teléfono _____

(74) DATOS DEL APODERADO PODER No 16 769

Nombre GERMAN CASTILLO GRAU

Dirección y Domicilio Carrera 13 No 37-43, Piso 12

Ciudad Bogotá, D C Teléfono 285 7460

DATOS DEL INVENTOR

(72) Nombre del Inventor (es) Ver lista adjunta

Identificación _____

Dirección Ver lista adjunta

Ciudad _____ Telefono _____

DATOS DE LA PATENTE DE INVENCION

(54) Título de la Invención COMPOSICIONES PARA VACUNAS QUE INCLUYEN AMPOLLETAS A PARTIR DE CEPAS GRAM-NEGATIVAS GENETICAMENTE MODIFICADAS Y SU PREPARACION

PRIORIDAD REIVINDICADA SI ☒ NO ☐ TIPO DE PRIORIDAD ANDINA ☐ UNIONISTA ☐

(33) País Gran Bretaña (32) Fecha Agosto 3, 1999 (31) No Solicitud GB 9918319 6

Para Publicar a los ☐ 6 meses ☐ 12 meses ☐ 18 meses a partir de la fecha de la presente solicitud

(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL _____

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una vacuna de ampollas Gram-negativa inmunoprotectora y no tóxica adecuada para uso pediátrico Ejemplos de cepas Gram negativas de las que se preparan las ampollas son N meningitidis, M catarrhalis y H influenzae Las ampollas de la invención se mejoran mediante uno o más cambios genéticos en el cromosoma de la bacteria, incluyendo la sobrerregulación de los antígenos protectores, subregulación de los antígenos inmunodominantes no protectores y detoxificación del resto

Lípido A de LPS

ANEXOS DE LA SOLICITUD

Certificado de Existencia y Representación Legal cuando el solicitante sea Persona Juridica	☐
Los poderes debidamente otorgados, o mención de su protocolización ante la SIC	☐
Recibo de la tasa respectiva	☐
Recibo de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación	☐
Si se reivindica prioridad Andina	
Copia de la primera solicitud	☐
Traducción oficial	☐
Si se reivindica prioridad Unionista	
Copia certificada de la primera solicitud	☐
Nota Debe presentarse dentro de los tres (3) meses, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud posterior	
Traducción simple	☐
Capítulo descriptivo	☐
Dibujos, planos necesarios	☐
Capítulo reivindicatorio	☐
Tarjeta archivo propietarios según formato	☐
Tarjeta archivo temático según formato	☐
Extracto para publicación según formato	☐
Arte final 12 x 12 cms Y 6x6 cms	☐
Otros Documentos	☐

SOLICITO LA CONCESION DE LA PATENTE DE INVENCION Y DECLARO QUE LA INVENCION ES NUEVA Y DE MI PROPIEDAD

FIRMA

NOMBRE GERMAN CASTILLO GRAU

CC 17 017 671 de Btá

TP No 2 978

261 2
256

INVENTORES

Francois-Xavier Jacques BERTHET
(Rixensart, Bélgica)

Wilfried L J DALEMANS
(Rixensart, Bélgica)

Philippe DENOEL
(Rixensart, Bélgica)

Guy DEQUESNE
(Rixensart, Bélgica)

Christiane FERON
(Rixensart, Bélgica)

Yves LOBET
(Rixensart, Bélgica)

Jan POOLMAN
(Rixensart, Bélgica)

Georges THIRY
(Rixensart, Bélgica)

Joselle THONNARD
(Rixensart, Bélgica)

Pierre VOET
(Rixensart, Bélgica)



2do EXAMEN DE FORMA PATENTE DE INVENCION

Folio 264

Radicación no 00 - 58242

Concepto Técnico no 1862

Clasificación Internacional de Patentes C12N 15/00

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art 38 de la Decisión 486 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención**

- SI [☒] NO [☐] Contiene un resumen de la invención (Art 26-e)
- SI [☒] NO [☐] Contiene el título o nombre de la invención (Art 27-d)
- SI [☒] NO [☐] Contiene la descripción de la invención (Art.26-b)
- SI [☐] NO [☐] NO ES APLICABLE [☒] Contiene los dibujos necesarios para comprender la invención (Art 26-d)
- SI [☒] NO [☐] Contiene una o más reivindicaciones (Art 26-c)
- SI [☐] NO [☐] NO ES APLICABLE [☒] Han sido desarrollados los productos y/o procedimientos a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen (Art 26- h)
- SI [☐] NO [☐] NO ES APLICABLE [☒] Los productos y/o procedimientos han sido obtenidos o desarrollados a partir de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas, o locales de los países miembros, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.(Art 26-i)
- SI [☒] NO [☐] La invención se refiere a un producto relativo a un material biológico (Art 26-J)
- SI [☒] NO [☐] La prioridad coincide con la materia reivindicada
- SI [☒] NO [☐] **CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

OBSERVACIONES Y OTROS SI [☒] NO [☐] ver hoja(s) anexa(s)

- ☐ Anexa copia certificada de la solicitud de la patente Británica del 3 de agosto del 1999, folios del 210 al 244, con su respectiva traducción
- ☐ Anexa un nuevo título, folio 253
- ☐ Anexa un nuevo extracto y tarjetas

EXAMINADOR TÉCNICO
202048

Bogotá D C , 23 de enero del 2003



Folio 265

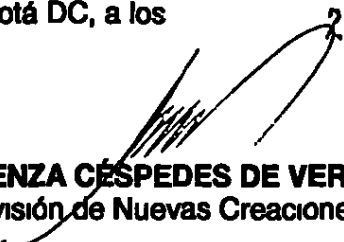
2020
Bogotá DC

Doctor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU
Apoderado(a)

REFERENCIA.	Radicación No	00 - 58242
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	416
	Oficio No	2355
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la misma Decisión

Cúmplase
Dado en Bogotá DC, a los 29 ENE 2003


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

202048