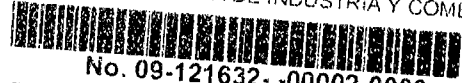


Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-121632-00002-0000

Fecha: 2009-12-15 16:52:12 Dep. 2020 DIR. NUEVAS CREA
Tra. 11 PATENTE IYII Eve. 378 FASE NACIONAL I
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 10

Re: PI.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de Patente de
Invención en Fase Nacional PCT para "VACUNA DE INFLUENZA DE
EMULSIÓN DE ACEITE EN AGUA".-Clase A61K 39/145.-Expediente
número 09-121.632.-

1. Me refiero al Oficio No. **14358** dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 11 de Diciembre de 2009.

2. En respuesta a su comunicación arriba referida y estando dentro del término establecido para ello, atentamente me permito allegar el recibo de pago de la tasa establecida para las reivindicaciones adicionales de la solicitud arriba mencionada.

Me permito aclarar que dicho pago corresponde a las reivindicaciones 16 a 33 y 35 a 36, esta últimas han sido reenumeradas ahora como nuevas reivindicaciones 34 a 35, las cuales deberán ser estudiadas junto con la presente solicitud.

3. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo número 09-89.942, que acredita el pago de la tasa mencionada; y
- (b) Copia del capítulo reivindicatorio que debe tenerse en cuenta para estudio compuesto por 35 reivindicaciones.

4. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,

ALICIA LLOREDA RICAURTE

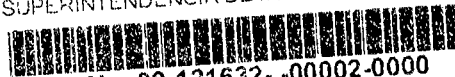
T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 890176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 89,942
FECHA : NOVIEMBRE 30 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-121632-00002-0000

Fecha: 2009-12-15 16:52:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Ira. 11 PATENTE IYH Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 10

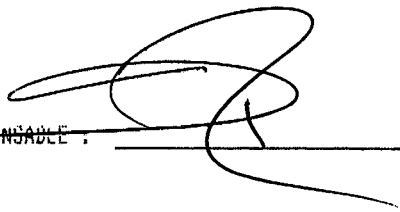
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	98913463	30/11/2009	14,030,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
20	50005-01-01 SOLICITUDES	*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL	500,000.00
TOTAL :			\$ 500,000.00

SON: QUINIENTOS MIL PESOS

RESPONSABLE: 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una composición de influenza inmunogénica en un volumen de dosis adecuado para uso humano que comprende un antígeno de virus de influenza o preparación antigénica en
5 combinación con un adyuvante de emulsión de aceite en agua, en donde el adyuvante se selecciona del grupo que consiste en: (i) un adyuvante que comprende 5 a 6 mg de escualeno, 2 a 3 mg de agente de emulsificación, 5 a 7 mg de tocol por dosis para humano; (ii) un adyuvante que comprende 2 a 3 mg de
10 escualeno, 1 a 1.5 mg de agente de emulsificación, y 2.5 a 3.5 mg de tocol por dosis para humano; (iii) un adyuvante que comprende 0.5 a 1.5 mg por escualeno, 0.25 a 0.75 mg de agente de emulsificación y 0.5 a 1,5 mg de tocol por dosis para humano.
- 15 2. La composición inmunogénica tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizada porque el agente de emulsificación es un tensoactivo no iónico.
- 20 3. La composición inmunogénica tal como se describe en la reivindicación 2, caracterizada porque el agente de emulsificación es un monooleato de sorbitano de polioxietileno o un triolato de sorbitano o una mezcla de ambos.
- 25 4. La composición inmunogénica tal como se describe en la reivindicación 3, caracterizada porque el monooleato de sorbitano de polioxietileno se selecciona del grupo que comprende: polisorbato 80 o Tween® 80, y trioleato de

sorbitano es Span85.

5. La composición inmunogénica tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, caracterizada porque el tocol es alfa-tocoferol.

5 6. La composición inmunogénica tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, caracterizada porque el adyuvante comprende además un esterol.

7. La composición inmunogénica tal como se describe
10 en la reivindicación 6, caracterizada porque el esterol es colesterol.

8. La composición inmunogénica tal como se describe en las reivindicaciones 6 y 7, caracterizada porque el esterol está presente en una cantidad de 0.025-2.5, 0.05-1.5, 0.075-
15 0.75, 0.1-0.3, o 0.125-0.25 mg (por ejemplo 0.2-0.3, 0.1-0.15, 0.25 ó 0.125 mg) por dosis para humano.

9. La composición inmunogénica tal como se describe en las reivindicaciones de la 1 a la 8, caracterizada porque el adyuvante comprende además un ligando TLR seleccionado de:
20 un TLR-1, TLR-2, TLR-3, TLR-4, TLR-7, TLR-8, TLR-9 o combinación de los mismos.

10. La composición inmunogénica tal como se describe en la reivindicación 9, caracterizada porque el ligando TLR-4 es seleccionado de un derivado de lípido A, un derivado de fosfato
25 de glucosaminida de aminoalquilo (AGP) y un compuesto

químico elegido del grupo de: ER803022, ER803058, ER803732, ER804053, ER804057, ER804058, ER804059, ER804442, ER804680 y ER804764.

11. La composición inmunogénica tal como se describe
5 en la reivindicación 10, caracterizada porque el derivado de lípido A es 3D-MPL o cualquier derivado sintético de lípido A.

12. La composición inmunogénica tal como se describe
en las reivindicaciones 10 u 11, caracterizada porque el ligando TLR-4 está presente en una cantidad de 5 a 60, 40 a 50, 10 a
10 50, 20 a 30, 5 a 15, 10, 20, 30, 40 ó 50 µg por dosis para humano.

13. La composición inmunogénica tal como se describe
en las reivindicaciones de la 1 a la 12, caracterizada porque el adyuvante comprende además una saponina o derivado del
15 mismo QS21.

14. La composición inmunogénica tal como se describe
en la reivindicación 13, caracterizada porque la saponina o derivado del mismo es QS21.

15. La composición inmunogénica tal como se describe
20 en las reivindicaciones 13 ó 14, caracterizada porque la saponina está presente en una cantidad de 5 a 60, 40 a 50, 10 a 50, 20 a 30, 5 a 15, 10, 20, 30, 40 ó 50 µg por dosis para humano.

16. La composición inmunogénica tal como se describe
25 en las reivindicaciones 1 a 15, caracterizada porque el antígeno

de virus o preparación antigénica es de 15 µg o menos que 15 µg HA por dosis para humano por cepa de influenza.

17. La composición inmunogénica tal como se describe en la reivindicación 16, caracterizada porque el antígeno de virus o preparación antigénica es menor a 10 µg, o menor a 8 µg, o menor a 4 µg, o menos a 2 µg HA, o menor a 1 µg HA, o menor a 0.5, o menor a 0.1 µg HA por dosis para humano por cepa de influenza.

18. La composición inmunogénica tal como se describe en las reivindicaciones 16 ó 17, caracterizada porque el antígeno de virus o preparación antigénica es de entre 2 a 7.5 µg, o de 1 a 5 µg HA por dosis para humano por cepa de influenza.

19. La composición inmunogénica tal como se describe en las reivindicaciones 16 a 18, caracterizada porque el antígeno de virus o preparación antigénica es de entre menos o exactamente 2.5 µg, o menos o exactamente 1 µg por dosis para humano por cepa de influenza.

20. La composición inmunogénica tal como se describe en las reivindicaciones 1 a 19, caracterizada porque la composición es una composición monovalente que comprende un antígeno de virus o preparación antigénica de al menos una cepa de influenza que está asociada con un desencadenamiento pandémico o que tiene el potencial de estar asociado con un desencadenamiento pandémico.

21. La composición inmunogénica tal como se describe en las reivindicaciones 1 a 19, caracterizada porque la composición es una composición multivalente que comprende un antígeno de virus o una preparación antigénica de al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, o al menos cinco cepas de influenza.

22. La composición inmunogénica tal como se describe en la reivindicación 21, caracterizada porque la composición comprende un antígeno de virus o preparación antigénica de al menos tres cepas de temporada de influenza (interpandémica) y opcionalmente comprende un antígeno de virus o preparación antigénica de al menos una cepa de influenza que está asociada con un desencadenamiento pandémico o que tiene el potencial de estar asociado con un desencadenamiento pandémico.

23. La composición inmunogénica tal como se describe en la reivindicación 21 ó 22, caracterizada porque la composición multivalente consiste en un virus de antígeno o preparación antigénica es seleccionada del grupo que consiste en: (i) dos cepas interpandémicas A elegidas del grupo de: H1N1 y H3N2 y dos cepas B elegidas del grupo de: B/yamagata y B/Victoria; (ii) tres cepas interpandémicas A elegidas del grupo de: H1N1 y H3N2 y una cepa B elegida del grupo de B/yamagata y B/Victoria; (iii) dos cepas interpandémicas A elegidas del grupo de H1N1 y H3N2, una cepa pandémica A, en

donde la cepa es H5N1, y una cepa B elegida del grupo de B/yamagata y B/Victoria.

24. La composición inmunogénica tal como se describe en las reivindicaciones 20, 22 a 23, caracterizada porque la
5 cepa del virus de influenza pandémica es seleccionada del grupo que consiste en: H5N1, H9N2, H5N8, H5N9, H7N4, H7N7, H2N2, H10N7, H5N2, H7N2, H7N1 y H7N3.

25. La composición inmunogénica tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones anteriores,
10 caracterizada porque el antígeno de virus de influenza o preparación antigénica del mismo procede del virus de influenza crecido en huevecillos o en un cultivo celular.

26. La composición inmunogénica tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones anteriores,
15 caracterizada porque el antígeno de virus de influenza o preparación antigénica del mismo comprende un virus completo, un virus de división, un virosoma o uno o más antígenos purificados elegidos de: HA, NA, M1, M2.

27. La composición inmunogénica tal como se describe
20 en la reivindicación 26, caracterizada porque el antígeno(s) purificado se prepara de virus de influenza crecido en células de mamífero, aviar o de insecto.

28. La composición inmunogénica tal como se describe en la reivindicación 26 ó 27, caracterizada porque el
25 antígeno(s) purificado se produce en forma recombinante.

29. La composición inmunogénica tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la dosis para humano se selecciona de: 0.5 ml o menos, entre 0.5 y 1.5 ml, entre 0.2 y 1.2 ml, entre 0.2 y 0.7 ml y menos o exactamente 0.25, ó 0.5, ó 0.7, ó 1 ml.

30. Un método para la preparación de una vacuna de influenza adyuvantada tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 29, caracterizado porque comprende el paso de mezclar en adiciones un primer volumen de una emulsión de aceite en agua y un segundo volumen de una suspensión acuosa que comprende un virus de influenza o una preparación antigénica del mismo, en donde el primer volumen es mayor al segundo volumen.

31. Un método para la preparación de una vacuna de influenza adyuvantada tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 29, caracterizado porque comprende el paso de mezclar en adiciones volúmenes substancialmente iguales de una emulsión de aceite en agua y de una suspensión acuosa que comprende un virus de influenza o una preparación antigénica del mismo.

32. Un método para la preparación de una vacuna de influenza adyuvantada tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 29, caracterizado porque comprende un paso de mezclar en adiciones un primer volumen de una emulsión de aceite en agua y un segundo volumen de

una suspensión acuosa que comprende un virus de influenza o una preparación antigénica del mismo, en donde el segundo volumen es mayor al segundo volumen.

33. El método tal como se describe en cualesquiera de
5 las reivindicaciones de la 30 a 32, caracterizado porque comprende el paso de diluir la emulsión de aceite en agua antes de mezclar en adiciones la emulsión diluida resultante con la suspensión acuosa de influenza.

34. Una vacuna que comprende una composición
10 inmunogénica tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 29, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

35. Un método para elaborar la vacuna tal como se describe en la reivindicación 34, caracterizado porque
15 comprende el paso de mezclar la composición inmunogénica tal como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 29, con un excipiente farmacéuticamente aceptable.



2020

Bogotá D.C.,

Doctor(a)

LLOREDA RICAURTE ALICIA

Apoderado(a) y/o Representante de

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICAL S.A.

REFERENCIA	Radicación No.	9 121632
	Solicitud internacional	PCT/EP2008/054614
	Fecha inicio fase nacional	20/11/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	11824
	Folios	1

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 la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase

Dado en Bogotá DC,

30 NOV. 2010

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

jfernand