



No. 09-135810- -00002-0000

Fecha: 2010-02-09 16:05:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 28

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMI

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: PI.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "VACUNA COMBINADA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE SACARIDOS PARA DISMINUIR LA INTERFERENCIA INESPECIFICA".-Clase A61K 3/116.-Expediente número 09-135.810-

1. Me refiero al Oficio No. **14387** dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 11 de Diciembre de 2009.

2. Debidamente autorizado por mi representado me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que reemplaza al originalmente presentado con mi solicitud de patente. Este nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por **20** reivindicaciones, que son las que se deben tener en cuenta para el estudio de la solicitud mencionada arriba.

En conexión con lo anterior, me permito manifestar a ese Despacho que el capítulo reivindicatorio originalmente presentado conformado por 210 reivindicaciones, ha sido modificado por una nueva versión del mismo conformado únicamente por **20** reivindicaciones, las cuales tienen sustento adecuado en el capítulo inicialmente radicado, tal como me permito señalar a continuación:

Nueva Reivindicación	Sustento
1	Reivindicación 1 originalmente presentada
2	Reivindicación 9 originalmente presentada
3	Reivindicación 18 originalmente presentada
4	Reivindicación 24 originalmente presentada
5	Reivindicación 63 originalmente presentada
6	Reivindicación 110 originalmente presentada



7	Reivindicación 111 originalmente presentada
8	Reivindicación 112 originalmente presentada
9	Reivindicación 120 originalmente presentada
10	Reivindicación 115 originalmente presentada
11	Reivindicación 116 originalmente presentada
12	Reivindicación 117 originalmente presentada
13	Reivindicación 118 originalmente presentada
14	Reivindicación 148 originalmente presentada
15	Reivindicación 164 originalmente presentada
16	Reivindicación 171 originalmente presentada
17	Reivindicación 172 originalmente presentada
18	Reivindicación 173 originalmente presentada
19	Reivindicación 175 originalmente presentada
20	Reivindicación 177 originalmente presentada

De conformidad con lo anterior, es deseo del solicitante cancelar la tasa correspondiente para las reivindicaciones adicionales 16 a 20.

En conexión con lo anterior, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que las modificaciones mencionadas realizadas en el capítulo reivindicatorio **no amplían** de manera alguna el alcance de la presente invención, toda vez que las reivindicaciones ahora presentadas cuentan con pleno sustento en el capítulo reivindicatorio originalmente presentado.

3. De otro modo, dando respuesta al Oficio arriba mencionado 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. Dicho pago corresponde a las reivindicaciones 16 a 20. En consecuencia, este juego de reivindicaciones deberá ser estudiada junto con la presente solicitud.

4. Por otro lado, dando respuesta al requerimiento dado por ese Despacho, me permito manifestar que debidamente autorizado por mi representado, modifico el título de la patente mencionada arriba, con el fin de identificar la materia de la cual trata la solicitud, como así lo ha requerido el señor Examinador. El nuevo título es:

**"VACUNA COMBINADA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE
SACARIDOS PARA DISMINUIR LA INTERFERENCIA INESPECIFICA"**

5. Anexos me permito presentar a usted:

- (a) Formulario único de modificaciones y correcciones;
- (b) Recibos Nos. 09-97.084 y 10-505, que acreditan el pago de la tasa de modificación;
- (c) Recibos números 10-2.581, 10-4.012 y 10-7.692, que acreditan el pago de la tasa establecida para las reivindicaciones adicionales anteriormente mencionadas;
- (d) Copia de las nuevas páginas 209 a 220 del capítulo reivindicatorio modificado, que reemplazan a las originalmente presentadas mediante mi solicitud de 27 de Noviembre de 2009, en las cuales se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente;
- (e) Nuevas páginas 1 y 2 del resumen – objeto y finalidad de la invención y del texto de la descripción **que reemplazan las originalmente presentadas** bajo los mismos números en las cuales se ha incluido el nuevo título; y
- (f) Nuevo extracto en sus dos formas y tarjeta de propietario, **que reemplazan los originalmente presentados**, en los cuales se ha incluido el nuevo título de la solicitud.

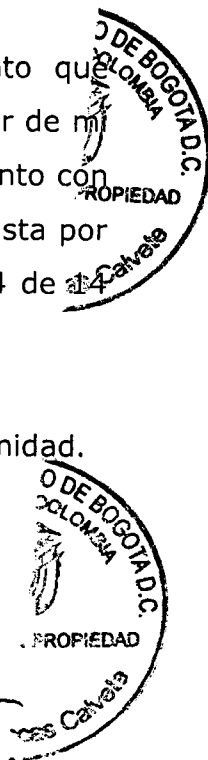
6. Finalmente, me permito presentar a este Despacho el documento que acredita el traspaso, que el autor de la patente de la referencia hace a favor de mi representado, de los derechos sobre la misma, debidamente apostillado, junto con las Traducciones Oficiales número 2009-12-11-642 y 612/09, legalizada hasta por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia bajo el número 003374 de 14 de Diciembre de 2009.

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

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215



NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá da fe de que compareció personalmente [Firma] identificada (o) con [Firma] y tarjeta profesional de abogado No. [Firma] del Consejo Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (el) mismo en este escrito.

(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 36)

Bogotá D.C. [Firma] 9 FEB. 2018

ALICIA LLORED RICAURTE

C.C. N° 13969071 B de U.S. BQ. ME



FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES.
2000-10

①

SOLICITUD DE:

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

②

SOLICITANTE

Nombre: **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

Dirección: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bélgica.

Teléfono: 3 264270

Fax: 6 069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

Domicilio: Rixensart, Bélgica

IDENTIFICACION

C.C. ☐

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número _____

③

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **ALICIA LLORED A RICAURTE**

Dirección: Calle 72 No. 5-83 5° Piso

Teléfono: 3 264270

Fax: 6 069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número 39.690.713 TP 53.215

④

Número de expediente:

09-135.810

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada modificación al capítulo reivindicatorio.

⑥

Comprobante de pago No. 09-97.084 y 10-505

Fecha 23-12-2009 y 05-01-2010

⑦

Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso

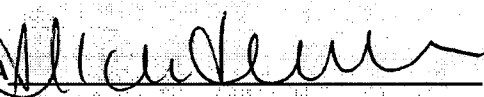
☐

Certificado de existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧

NOMBRE ALICIA LLORED A RICAURTE

FIRMA


C.C. 39.690.713

53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-135810- -00002-0000

Fecha: 2010-02-09 16:05:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 28

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176009 2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 77,084
FECHA : DICIEMBRE 23 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	36907905	23/12/2009	19.160.000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005 01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
	12 MARCAS Y OTRAS COMERCIALES	111,000.00
	TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

22

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800076009 2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 505
FECHA : ENERO 5 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-135810- -00002-0000

Fecha: 2010-02-09 16:05:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra.11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 28

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

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. 1920	TIO A 200	Nº. 1920
LLINCA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	012754007	36907864	05/01/2010	5.230.400.00

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

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005 01 01 SOLICITUDES	3.000.00
999 VALOR COMPLEMENTO TARIFA 440 ANTO	3.000.00
TOTAL :	6.000.00

CON: TRES MIL SEISCOS

RECIBOABLE:

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPERIENTE NÚM. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 2,581
FECHA : ENERO 12 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-135810- -00002-0000

Fecha: 2010-02-09 16:05:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 28

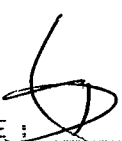
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	52797183	12/01/2010	20.039.000,00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA A&D ANTR	12.000,00
		TOTAL :	\$ 12.000,00

SON: DOCE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 4,012
FECHA : ENERO 18 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-135810- -00002-0000

Fecha: 2010-02-09 16:05:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 28

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Val. PAGO
LOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	36907931	18/01/2010	15.062.900.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTIDO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-05	SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	18.000.00
99		OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	18.000.00
TOTAL :			\$ 18.000.00

SON: DIEZ Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 10 - 7,692
FECHA : FEBRERO 1 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-135810- -00002-0000

Fecha: 2010-02-09 16:05:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 28

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	36907942	01/02/2010	11,717,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
			TOTAL : \$ 100,000.00

SON: CIENTO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

REIVINDICACIONES

1. Un kit que comprende al menos nueve conjugados de sacáridos, en el que entre dos y siete conjugados de sacáridos inclusive están conjugados con la proteína transportadora CRM, siendo adecuado dicho kit para usar en un calendario de inmunización primaria, comprendiendo dicho kit:

un primer envase que comprende

a) un conjugado de sacáridos de Hib en presencia de CRM, DT o cualquier otro derivado de DT, pero que no está conjugado con la CRM, DT o cualquier otro derivado de DT;

b) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM; y

c) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y un segundo envase que comprende

d) al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM;

e) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y opcionalmente un tercer envase que opcionalmente comprende al menos un conjugado de sacáridos, en el que

f) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos está conjugado con CRM;

g) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no está conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT.

2. Un kit que comprende al menos siete conjugados de sacáridos, en el que entre dos y seis conjugados de sacáridos inclusive están conjugados con la proteína transportadora CRM, siendo dicho kit adecuado para usar en un calendario de inmunización primaria, comprendiendo dicho kit:

un primer envase que comprende

a) HB en presencia de CRM, DT o cualquier otro derivado de DT, opcionalmente adsorbido sobre fosfato de aluminio;

b) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM; y

c) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y un segundo envase que comprende

d) al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM;

234

e) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y opcionalmente un tercer envase que opcionalmente comprende al menos un conjugado de sacáridos en el que

f) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos está conjugado con CRM;

g) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no está conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT.

3. Un kit que comprende al menos ocho conjugados de sacáridos conjugados con proteína transportadora CRM, adecuado para usar en un calendario de inmunización primaria, comprendiendo dicho kit:

un primer envase que comprende

a) un antígeno sensible (tal como: conjugado de sacáridos de Hib, no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT; y/o HB, opcionalmente adsorbido sobre fosfato de aluminio) que no está en presencia de CRM, DT o cualquier otro derivado de DT; y

b) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y un segundo envase que comprende

c) al menos siete, ocho, diez, once o trece conjugados de sacáridos conjugados con CRM;

d) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y opcionalmente un tercer envase que opcionalmente comprende al menos un conjugado de sacáridos en el que

e) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos está conjugado con CRM;

f) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no está conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT.

4. El kit de la reivindicación 2 ó 3, en el que el antígeno superficial de HB está presente a una dosis de aproximadamente 10 µg.

5. Un kit de vacuna que comprende siete o más conjugados de sacáridos en el que menos de siete conjugados de sacáridos están conjugados con la proteína transportadora CRM, siendo dicho kit adecuado para usar en un calendario de inmunización primaria, comprendiendo dicho kit:

un primer envase que comprende

a) conjugado de sacáridos de Hib, no conjugado con CRM, DT o ningún otro derivado de DT;

b) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y un segundo envase que comprende

c) menos de siete sacáridos conjugados con CRM,

y opcionalmente un tercer envase que comprende

d) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT.

6. Una vacuna combinada adecuada para la inmunización primaria que comprende nueve o más conjugados de sacáridos;

a) en la que conjugado de sacáridos de Hib está presente pero no está conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT;

b) en la que entre dos y siete conjugados de sacáridos inclusive están conjugados con CRM;

c) en la que otro u otros conjugado(s) de sacáridos no está conjugado con CRM.

7. El kit de la reivindicación 1 o la vacuna combinada de la reivindicación 6, en donde la dosis media de CRM por conjugado de sacáridos conjugado con CRM presente en el kit o la vacuna combinada es 1-15 µg, 1-10 µg, 1- 5 µg o 1-3 µg.

8. El kit o la vacuna combinada de las reivindicaciones 1, 6 ó 7, en donde la carga total de CRM del kit o la vacuna combinada es menos de 35 µg, por ejemplo 2-30 µg, 5-25 µg o 10-20 µg.

9. El kit o la vacuna combinada de las reivindicaciones 1, 3, 6, 7, ó 8, en la que el conjugado de sacáridos de Hib está presente a una dosis de 1-15, 2-10, 3-8, o 4-6 µg de sacárido, por ejemplo aproximadamente 10 µg de sacárido.

10. Una vacuna combinada adecuada para la inmunización primaria que comprende siete o más sacáridos;

a) en la que está presente HB;

b) en la que entre dos y seis conjugados de sacáridos inclusive están conjugados con CRM;

c) en la que otro u otros conjugado(s) de sacáridos no están conjugados con CRM.

11. El kit de la reivindicación 2 o la vacuna combinada de la reivindicación 10, en la que la dosis media de CRM por conjugado de sacáridos conjugado con CRM presente en el kit o la vacuna combinada es de 1-9 µg, 1-6 µg, 1- 5 µg o 1-3 µg.

12. El kit o la vacuna combinada de las reivindicaciones 2, 10 ó 11, en donde la carga total de CRM del kit o la vacuna combinada es menos de 20 µg, por ejemplo 2-18 µg o 5-15 µg.

13. El kit o la vacuna combinada de las reivindicaciones 2, 10, 11 ó 12, en la que el antígeno superficial de HB está adsorbido sobre fosfato de aluminio y está opcionalmente presente a una dosis de aproximadamente 10 µg.

14. Un procedimiento de disminuir la interferencia inespecífica de CRM sobre un antígeno sensible en un calendario de inmunización primaria de una vacuna que comprende una o más de las siguientes etapas

a) disminuir la cantidad de CRM y/o el número de conjugados en CRM de la vacuna;

b) incluir IPV en la vacuna que comprende el antígeno sensible;

c) incluir Pw en la vacuna que comprende el antígeno sensible;

d) disminuir la dosis de DT de la vacuna que comprende el antígeno sensible;

e) aumentar la dosis del antígeno sensible;

f) si Pa está presente en la vacuna que comprende antígeno sensible, reducir la dosis de Pa o el número de componentes de Pa;

g) eliminar CRM de la vacuna que comprende el antígeno sensible, o eliminar CRM completamente del kit, o eliminar CRM, DT y los derivados de DT de la vacuna que comprende el antígeno sensible.

15. Un procedimiento de disminuir la interferencia inespecífica en un antígeno sensible cuando se usa un kit que comprende ocho o más conjugados de sacáridos conjugados con CRM, que comprende un primer envase que comprende

a) un(os) antígeno(s) sensible(s) en presencia de CRM, DT o cualquier otro derivado de DT;

y un segundo envase que comprende

b) siete o más conjugados de sacáridos conjugados con CRM;

c) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT;

y opcionalmente un tercer envase que opcionalmente comprende al menos un conjugado de sacáridos que está

d) opcionalmente conjugado con CRM;

e) opcionalmente no conjugado con CRM,

que comprende la etapa de eliminar todo CRM, DT o cualquier otro derivado de DT del envase que comprende el antígeno sensible o reducir el número de conjugados de sacáridos conjugados con CRM a no más de siete.

16. El kit, la vacuna combinada o el procedimiento de las reivindicaciones 1-15, en el que CRM es CRM-197.

17. Un kit de vacunas para la administración conjunta que comprende dos o más envases, en el que

el primer envase comprende

a) Hib que comprende PRP conjugado con TT

b) opcionalmente DTP

c) opcionalmente uno o más antígenos adicionales

el segundo envase comprende

d) una vacuna que comprende uno o más sacáridos bacterianos conjugados con proteína, uno o más de los cuales está(n) conjugado(s) con TT

e) opcionalmente uno o más antígenos adicionales

y, opcionalmente, un tercer envase comprende

f) una vacuna que comprende TT

en el que la cantidad total de TT del kit no conjugado con Hib es de 31 μg a 55 μg , 35 μg a 50 μg ó 40 μg a 45 μg .

18. Un kit de vacunas para la administración conjunta que comprende dos o más envases, en el que

el primer envase comprende

- a) Hib que comprende PRP conjugado con TT
- b) opcionalmente DTP
- c) opcionalmente uno o más antígenos adicionales

el segundo envase comprende

d) una vacuna que comprende uno o más sacáridos bacterianos conjugados con proteína uno o más de los cuales está(n) conjugado(s) con TT

- e) opcionalmente uno o más antígenos adicionales

y, opcionalmente, un tercer envase comprende

- f) una vacuna que comprende TT

en el que la cantidad total de TT del kit que no está en el primer envase es de 1 µg a 25 µg, 5 µg a 20 µg, ó 10 µg a 15 µg.

19. Un kit de vacunas para la administración conjunta que comprende dos o más envases, en el que

el primer envase comprende

- a) Hib que comprende PRP conjugado con TT
- b) opcionalmente DTP
- c) opcionalmente uno o más antígenos adicionales

el segundo envase comprende

d) una vacuna que comprende uno o más sacáridos bacterianos conjugados con proteína uno o más de los cuales está(n) conjugado(s) con TT

e) opcionalmente uno o más antígenos adicionales

y, opcionalmente, un tercer envase comprende

f) una vacuna que comprende TT

en el que la cantidad de TT presente en el primer envase, pero no conjugado con PRP en Hib es de 20 µg a 40 µg ó 25 a 35 µg ó aproximadamente o exactamente 30 µg.

20. Un kit de vacunas para la administración conjunta que comprende dos o más envases, en el que

el primer envase comprende

a) Hib que comprende PRP conjugado con TT

b) opcionalmente DTP

c) opcionalmente uno o más antígenos adicionales

el segundo envase comprende

d) una vacuna que comprende uno o más sacáridos bacterianos conjugados con proteína uno o más de los cuales está(n) conjugado(s) con TT

e) opcionalmente uno o más antígenos adicionales

y, opcionalmente, un tercer envase comprende

f) una vacuna que comprende TT

en el que la cantidad de TT conjugado con PRP en Hib es de 10 μg a 40 μg , 15 a 35 μg , 20 μg a 30 μg o aproximadamente o exactamente 25 μg .

**VACUNA COMBINADA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE
SACARIDOS PARA DISMINUIR LA INTERFERENCIA INESPECIFICA**

RESUMEN OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

5

La presente invención se refiere al campo de las vacunas y en particular a vacunas combinadas y calendarios de administración conjunta. Los presentes inventores describen que el uso excesivo de CRM en las vacunas pediátricas puede provocar interferencia inmunitaria inespecífica con ciertos antígenos y proporcionan soluciones a este problema.

10

VACUNA COMBINADA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE SACARIDOS PARA DISMINUIR LA INTERFERENCIA INESPECIFICA

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención se refiere al campo de las vacunas y en particular a calendarios de inmunización primaria, y kits para realizar dichos calendarios de inmunización.

ANTECEDENTES

- 10 El creciente número de vacunas recomendadas para la administración en los calendarios de inmunización infantiles rutinarios hace que sea esencial el uso de vacunas combinadas para minimizar la incomodidad y mantener un cumplimiento alto. La incorporación de vacunas recientemente introducidas se verá muy facilitada si pueden usarse combinadas con las vacunas actuales. Sin embargo, las vacunas
- 15 combinadas conllevan el riesgo de que los antígenos interfieran con la respuesta inmunitaria a otros antígenos presentes en las vacunas, y del mismo modo la administración conjunta de diferentes vacunas comporta un riesgo similar. La OMS recientemente ha publicado en el Weekly epidemiological record (N.º 12, 23 de marzo de 2007) que las vacunas
- 20 "no deberían interferir de forma significativa con la respuesta inmunitaria a otras vacunas que se administren de forma simultánea". Por lo tanto, existe un reconocimiento a nivel mundial de la importancia de controlar las respuestas inmunitarias en estas situaciones y de minimizar riesgo de interferencia inmunitaria.

- 25 El CRM-197 es un transportador popular para los antígenos de sacáridos, y ya se ha usado en los calendarios de inmunización primaria

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) No. de solicitud: 09-135.810		(51) Int Cl: A61K 39/116	
(22) Fecha de solicitud: 27-11-09		(71) Solicitante(s): GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	
(30) Prioridad	(31) No. Prioridad	(32) Fecha	(33) País
	0708522.8	02-05-07	GB
	0712658.4	28-06-07	GB
	0802108.1	05-02-08	GB
		(72) Inventor(es): POOLMAN, Jan.	
		(74) Apoderado: ALICIA LLOREDA RICAURTE	
(85) Fecha límite inicio fase nacional: 02-12-09		(87) Publicación internacional	
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT		Fecha: 13-11-08	
Fecha de presentación de la solicitud: 30-04-08		No. publicación: WO 2008/135514 A1	
No. de solicitud: PCT/EP2008/055383			
(54) Título: "VACUNA COMBINADA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE SACARIDOS PARA DISMINUIR LA INTERFERENCIA INESPECIFICA"			

Resumen - Reivindicación(es):

Reivindicación número 1.-

Un kit que comprende al menos nueve conjugados de sacáridos, en el que entre dos y siete conjugados de sacáridos inclusive están conjugados con la proteína transportadora CRM, siendo adecuado dicho kit para usar en un calendario de inmunización primaria, comprendiendo dicho kit:

un primer envase que comprende

a) un conjugado de sacáridos de Hib en presencia de CRM, DT o cualquier otro derivado de DT, pero que no está conjugado con la CRM, DT o cualquier otro derivado de DT;

b) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM; y

c) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y un segundo envase que comprende

d) al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM;

e) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y opcionalmente un tercer envase que opcionalmente comprende al menos un conjugado de sacáridos, en el que

f) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos está conjugado con CRM;

g) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no está conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

TARJETA ARCHIVO TEMÁTICO

PATENTE DE INVENCION ____ PCT X MODELO DE UTILIDAD ____ DISEÑO INDUSTRIAL ____

(21) No. de solicitud: **09-135.810** (22) Fecha de solicitud: 27-11-09

(51) Clasificación Internacional: A61K 39/116

(71) Solicitante(s): **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

(72) Inventor(es): **POOLMAN, Jan.**

(74) Apoderado: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

(30) Prioridad	(31) No. Prioridad	(32) Fecha	(33) País
	0708522.8	02-05-07	GB
	0712658.4	28-06-07	GB
	0802108.1	05-02-08	GB

FIGURA CARACTERISTICA
6 x 6 cm

(85) Fecha límite inicio fase nacional: 02-12-09

(86) Datos relativos a la presentación de la solíc. PCT
Fecha de presentación de la solicitud: 30-04-08
No. de solicitud: **PCT/EP2008/055383**

(87) Publicación internacional:

Fecha: 13-11-08

No. Publicación: **WO 2008/135514 A1**

(54) Título: **"VACUNA COMBINADA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE SACARIDOS PARA DISMINUIR LA INTERFERENCIA INESPECIFICA "**

(57) Resumen:

Reivindicación número 1.

Un kit que comprende al menos nueve conjugados de sacáridos, en el que entre dos y siete conjugados de sacáridos inclusive están conjugados con la proteína transportadora CRM, siendo adecuado dicho kit para usar en un calendario de inmunización primaria, comprendiendo dicho kit:

un primer envase que comprende

a) un conjugado de sacáridos de Hib en presencia de CRM, DT o cualquier otro derivado de DT, pero que no está conjugado con la CRM, DT o cualquier otro derivado de DT;

b) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM; y

c) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y un segundo envase que comprende

d) al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM;

e) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

y opcionalmente un tercer envase que opcionalmente comprende al menos un conjugado de sacáridos, en el que

f) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos está conjugado con CRM;

g) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no está conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

TARJETA ARCHIVO PROPIETARIOS

PATENTE DE INVENCION ____ PCT X MODELO DE UTILIDAD ____ DISEÑO INDUSTRIAL ____

(21) No. de solicitud: **09-135.810**

(22) Fecha de solicitud: 27-11-09

(51) Clasificación Internacional: A61K 39/116

(71) Solicitante(s): **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

(72) Inventor(es): POOLMAN, Jan.

(74) Apoderado: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

(30) Prioridad	(31) No. Prioridad	(32) Fecha	(33) País
	0708522.8	02-05-07	GB
	0712658.4	28-06-07	GB
	0802108.1	05-02-08	GB

(85) Fecha límite inicio fase nacional: 02-12-09

(87) Publicación internacional

(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT

Fecha: 13-11-08

Fecha de presentación de la solicitud: 30-04-08

No. publicación: **WO 2008/135514 A1**

No. de solicitud: **PCT/EP2008/055383**

(54) Título: **"VACUNA COMBINADA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE SACARIDOS PARA DISMINUIR LA INTERFERENCIA INESPECIFICA "**

269

TRADUCCION OFICIAL No. 2009-12-11-642
DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLES

Traspaso de la invención llamada VACUNA, documento escrito en inglés y en español.

Sello Notarial

Dominique VINEL,
Notario Público en Rixensart,
por el presente certifica que esta(s)
es(son) la(s) firma(s) auténtica(s) de
Jan Poolman
(firma: ilegible)

Traducido según mi mejor saber y entender, este día 11 de diciembre de 2006, en la ciudad de Bogotá, D.C., por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTORA OFICIAL
RES. 2177/89 MINJUSTICIA


ANITA ESCOBAR DE TAMAYO

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 612/09 DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN FRANCÉS, EL CUAL PARA SU IDENTIFICACIÓN SE SELLA CON EL SELLO DEL TRADUCTOR. ESTA ES UNA TRADUCCIÓN OFICIAL EFECTUADA EL DIA 11 DE DICIEMBRE DE 2009 POR JEAN-JACQUES TURPIN, C.E. 193849 DE BOGOTÁ, TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL SEGÚN RESOLUCIÓN No.2680/91 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 1991, EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA.

Firma y sello de Dominique Vinel, notario en Rixensart (Genval).

APOSTILLA

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

1. - País: Bélgica

El presente documento público

2. - ha sido firmado por Vinel Dominique
3. - obrando en calidad de Notario
4. - con sello de Notario en Rixensart

CERTIFICADO

5. - En Bruselas 6. - El 13 de junio de 2009
7. - Por el Servicio público federal de Relaciones Exteriores, Comercio exterior y Cooperación para el Desarrollo
8. - Bajo el número **9805080613267416**
9. - Sello: Servicio público federal de Relaciones Exteriores, Comercio exterior y Cooperación para el Desarrollo
10. - Firma ilegible de Verfaillie Arnaud.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para confrontación y a la cual me remito.

Traducción oficial No. 612/09.

Traductor: Jean-Jacques Turpin

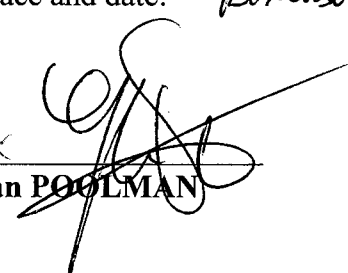
Bogotá, D.C., 11 de diciembre de 2009.

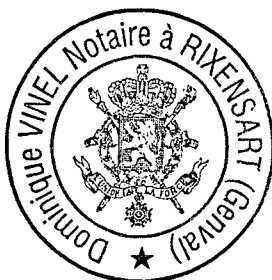
Traducción Oficial No.
JEAN - JACQUES H. TURPIN
Traductor e Interpreté Oficial
FRANCOIS - ESPANOL
Res. Minjusticia No. 2680/91

612/09



251

ASSIGNMENT	CESION
Jan POOLMAN By means of this document assign to GlaxoSmithKline Biologicals s.a. A company organized under the laws of Belgium Domiciled in rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium (hereinafter referred to as the ASSIGNEE). All my (our) rights, title and interest in and to my (our) invention for a new and useful improvement entitled and as fully set forth and described in: VACCINE So far as the Republic of Colombia is concerned. Place and date: <i>Rixensart 05-06-08</i>  X Jan POOLMAN	<i>Jan POOLMAN</i> por medio de la present cedo (cedemos) a <i>GlaxoSmithKline Biologicals S. A.</i> una <u><i>Sociedad</i></u> organizada baja las leyes de <i>Bélgica</i> domiciliada en <i>rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique</i> (de ahora en adelante el CESIONARIO), todos mis (nuestros) derechos, titulo e interes sobre mi (nuestra) invencion tal como describe en: <i>VACUNA</i> En lo que concierne a la Republica de Colombia. Place and date: <i>1</i>



Dominique VINEL,
notary public at Rixensart,
hereby certifies that this (these)
is (are) the authentic signature(s) of

Jan Poolman



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: Belgique
2. Le présent acte public a été signé par: Vinel, Dominique
3. Agissant en qualité de: Notaire
4. Est revêtu du sceau / timbre de: Notaire
Rixensart

Attesté

5. A Bruxelles
6. Le: 13/06/2008
7. Par le Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération
au Développement
8. Sous le n°: **9805080613267416**
9. Sceau/timbre:
10. Signature:

Verfaillie Arnaud



2020

Bogotá D.C.,

Doctor(a)

LLOREDA RICAURTE ALICIA

Apoderado(a) y/o Representante de

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICAL S.A.

REFERENCIA

Radicación No.	9 135810
Solicitud internacional	PCT/EP2008/055383
Fecha inicio fase nacional	02/12/2009
Trámite	11
Evento	378
Actuación	416
Oficio No.	11401
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,

22 OCT 2010

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

jfernand