

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

76
79

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 03012693 00000002 Folios: 5
Fecha (AMD): 2003-07-02 16:17:38
Tramite : 011 PCT-PATENT 373 FASE NACI 329 COMPLEMEN
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re: P1.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de
Patente de Invención Fase Nacional PCT para "VACUNA DE
DOSIS SOLIDA ORAL".-Clase A61K 39/39.-Expediente
número 03-012.693.-

1. Me refiero a mi memorial de 10 de Junio de 2003.
2. Por medio del presente me permito informar a usted que el capítulo reivindicatorio, correspondiente a la solicitud de la referencia, inicialmente presentado en Fase Internacional que constaba de 19 reivindicaciones, fue modificado en dicha instancia, quedando con 24 reivindicaciones. Este nuevo capítulo fue el presentado en Fase Nacional.
3. Por consiguiente anexo me permito presentar copia del capítulo reivindicatorio correspondiente al inicialmente presentado en Fase Internacional, que consta de 19 reivindicaciones, junto con su traducción al español.
4. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,

JOSE ANTONIO LOREDA

T.P. 10.784

Código 231

REIVINDICACIONES

1. Una composición de vacuna de dosis sólida oral, que comprende un antígeno, y excipientes adecuados, en donde la vacuna de dosis sólida se encuentra en la forma de una torta de rápida disolución.
2. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende dextran.
3. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una vacuna viral o bacteriana atenuada viva.
4. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la torta de rápida disolución es formada por sublimación de una composición de vacuna líquida.
5. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la composición de vacuna comprende un antiácido.
6. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 5, en donde el antiácido se selecciona de hidróxido de aluminio o carbonato de calcio o hidróxido de magnesio.
7. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 6, en donde el antiácido es una combinación de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.
8. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la composición de vacuna comprende un agente aglutinante.
9. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 8, en donde el agente aglutinante es dextran.
10. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la composición de vacuna comprende un poliol que forma un cristal de estabilizador.
11. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 10, en donde el poliol que forma un cristal de estabilizador es seleccionado de trehalosa, sucrosa, lactosa, fructosa, galactosa, manosa, maltulosa, iso-maltulosa y

lactulosa, maltosa o dextrosa y azúcar de los alcoholes antes mencionados tales como manitol, lactitol y maltitol.

12. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la composición de vacuna comprende un excipiente pseudoplástico o un agente tixotrópico.

13. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 12, en donde el excipiente pseudoplástico es goma xantano.

14. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende goma xantano, dextran y carbonato de calcio.

15. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende goma xantano, dextran e hidróxido de aluminio.

16. Una composición de vacuna de dosis sólida oral cualquiera de las reivindicaciones 14 ó 15, caracterizada porque comprende adicionalmente sorbitol.

17. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde el antígeno o composición de antígeno se deriva del grupo que comprende: virus de inmunodeficiencia humano, virus de varicela-zoster, virus del herpes simple 1, virus del herpes simple 2, citomegalovirus humano, virus del dengue, hepatitis A, B, C o E, virus sincicial respiratorio, virus del papiloma humano, virus de Influenza, Hib, virus de meningitis, salmonela, Neisseria, Borrelia, Chlamydia, Bordetella, Plasmodium o Toxoplasma, decapeptido valorado; o antígenos asociados a tumor (TMA), MAGE, BAGE, GAGE, MUC-1, Her-2 neu, LnRH, CEA, PSA, KSA o PRAME.

18. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde la composición de vacuna comprende adicionalmente un adyuvante.

19. Una composición de vacuna de dosis sólida oral según la reivindicación 18, en donde el adyuvante se selecciona de: LT, CT, 3D-MPL, CpG, QS21.

79

Claims

1. An oral solid dose vaccine composition, comprising an antigen and suitable excipients, wherein the solid dose vaccine is in the form of a quick dissolving cake.
2. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 1 comprising dextran.
3. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 1 comprising a live attenuated bacterial or viral vaccine.
4. An oral solid dose vaccine composition as claimed in any one of claims 1 to 3, wherein the quick dissolving cake is formed by sublimation of a liquid vaccine composition.
5. An oral solid dose vaccine composition as claimed in any one of claims 1 to 3 wherein the vaccine composition comprises an antacid.
6. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 5, wherein the antacid is selected from aluminium hydroxide or calcium carbonate or magnesium hydroxide.
7. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 6, wherein the antacid is a combination of aluminium hydroxide and magnesium hydroxide.
8. An oral solid dose vaccine composition as claimed in any one of claims 1 to 7, wherein the vaccine composition comprises a binding agent.
9. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 8, wherein the binding agent is dextran.
10. An oral solid dose vaccine composition as claimed in any one of claims 1 to 9, wherein the vaccine formulation comprises a stabilising glass forming polyol.
11. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 10 wherein the glass forming polyol is selected from trehalose, sucrose, lactose, fructose, galactose, mannose, maltulose, iso-maltulose and lactulose, maltose, or dextrose and sugar alcohols of the aforementioned such as mannitol, lactitol and maltitol.
12. An oral solid dose vaccine composition as claimed in any one of claims 1 to 11, wherein the vaccine composition comprises a pseudoplastic excipient or thixotropic agent.
13. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 12, wherein the pseudoplastic excipient is xanthane gum.

83
80

14. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 1, comprising xanthane gum, dextran and calcium carbonate.
15. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 1, comprising xanthane gum, dextran and aluminium hydroxide.
16. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claims 14 or 15, additionally comprising sorbitol.
17. An oral solid dose vaccine composition as claimed in any one of claims 1 to 16, wherein the antigen or antigen composition is derived from the group comprising: Human Immunodeficiency Virus, Varicella Zoster virus, Herpes Simplex Virus type 1, Herpes Simplex virus type 2, Human cytomegalovirus, Dengue virus, Hepatitis A, B, C or E, Respiratory Syncytial virus, human papilloma virus, Influenza virus, Hib, Meningitis virus, Salmonella, Neisseria, Borrelia, Chlamydia, Bordetella, Plasmodium or Toxoplasma, stanworth decapeptide; or Tumor associated antigens (TMA), MAGE, BAGE, GAGE, MUC-1, Her-2 neu, LnRH, CEA, PSA, KSA, or PRAME.
18. An oral solid dose vaccine composition as claimed in any one of claims 1 to 17, wherein the vaccine composition additionally comprises an adjuvant.
19. An oral solid dose vaccine composition as claimed in claim 18, wherein the adjuvant is selected from : LT, CT, 3D-MPL, CpG, QS21.