

CASTELLANOS & CO.
A B O G A D O S
 Calle 94 A No. 7 A - 09
 Bogotá, D.C., COLOMBIA

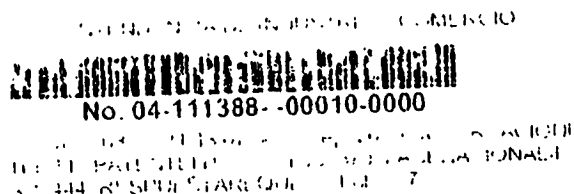
Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.



Ref.: Expediente No. **04.111.388**

Solicitud de Patente de Invención para: **COMPOSICION VACUNAL CONTRA LAS ALERGIAS PRODUCIDAS POR ACAROS Y METODO PARA SU OBTENCION**

Solicitante: **INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION Y PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS y CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS**

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. 10915 notificado por fijación en lista el 29 de agosto de 2008 correspondiente al examen de fondo, estando dentro del término legal en los siguientes términos:

Título de la invención

El título de la invención se ha modificado como **COMPOSICION VACUNAL CONTRA LAS ALERGIAS PRODUCIDAS POR ACAROS Y METODO PARA SU OBTENCION** siguiendo la sugerencia del señor examinador.

Reivindicaciones

Con el fin de superar la anterior objeción, presente un nuevo pliego reivindicatorio donde se ha modificado el rango de proporción de hidróxido de aluminio en la reivindicación 11 como 10 a 25 unidades. Dicha proporción se encuentra debidamente sustentada en la descripción.

En consecuencia, teniendo en cuenta que las objeciones planteadas por su Despacho han sido superadas, solicito a su Despacho conceder el privilegio de patente a la presente invención.

Anexos

- Formulario de modificaciones
- Nuevo capítulo reivindicatorio
- Recibo de Pago

CASTELLANOS & CO.
A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

De la Señora Jefe,


Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. 39.779.654 de Usaquén

T.P.A. No. 70819 del C. Sup. de la Judicatura

Calle 94 A No. 7 A - 09

Teléfonos: 610 74 20

Bogotá, D.C., **21 NOV 2008**



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: INSTITUTO FINLAY. CENTRO DE INVESTIGACION - PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS y CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS

Dirección: Ave. 27 No. 19805 e/ 198 y 202, La Coronela, La Lisa, Ciudad Habana 13500, CUBA y Carretera de Beltrán Km 11/2, Bejucal, La Habana 6048, CUBA

Domicilio: La Habana - CUBA

Lugar de Constitución: Cuba

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: MARGARITA CASTELLANOS A.

Dirección: Calle 94 A No. 7 A-09

Teléfono: 610 7420 Fax: 610 0706

E-mail: mail@alvarocastellanos.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número 39'779.654

Cual

TPA 70.819

④

Número de Expediente:

04.111.388

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio sobre el cual solicito que se realice el examen de patentabilidad

⑥

Comprobante de pago No.

08-90,735

Fecha

20 de noviembre e 2008

⑦

Anexos:



Comprobante de pago de la tasa.



Poderes si fuere el caso, junto con la sustitución de los mismos a mi favor.



Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas



Nuevo capítulo reivindicatorio

⑧

NOMBRE MARGARITA CASTELLANOS A.

FIRMA

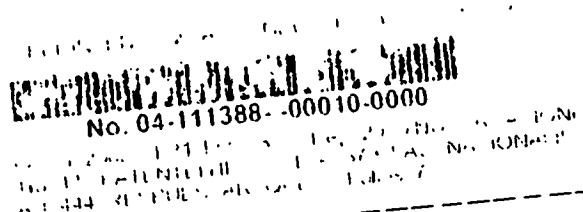
Margarita Castellanos A.
CC 39'779.654 Usaquén - TPA 70.819 CSJ

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página - P1129

21 NOV. 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 90,735
FECHA : NOVIEMBRE 20 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ALVARO CASTELLANOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	92611665	20/11/2008	4,985,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

ON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

- 1) Composición vacunal contra las alergias, caracterizada porque comprende:
 - a) Proteoliposoma derivado de la membrana externa de *Neisseria meningitidis*,
 - b) uno o varios alergenos de naturaleza peptídica o glicopeptídica, provenientes de ácaros domésticos,
 - c) Hidróxido de Aluminio como adjuvante de depósito.
- 2) Composición vacunal de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada porque la misma contiene entre 20 y 75 µg de Proteoliposoma por dosis.
- 3) Composición vacunal de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada porque los alergenos provienen de ácaros del género *Dermatophagoides*.
- 4) Composición vacunal de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada porque los alergenos provienen de ácaros de la especie *Dermatophagoides siboney*.
- 5) Composición vacunal de acuerdo con las Reivindicaciones 3 y 4, caracterizada porque los alergenos de ácaros domésticos son del Grupo 1 (Der s 1, Der p 1, Der f 1) y del Grupo 2 (Der s 2, Der p 2, Der f 2).
- 6) Composición vacunal de acuerdo con las Reivindicaciones de la 1 a la 5, caracterizada porque el alergeno se encuentra a razón de 0.1 a 1 unidad por cada 10 unidades de masa del proteoliposoma y entre 0.25 y 7.5 µg por dosis.
- 7) Composición vacunal de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada porque el alergeno se acopla covalentemente a un residuo lipofílico, consistente en un ácido graso bipolar con 16 a 20 carbonos.
- 8) Composición vacunal de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada porque el adjuvante Hidróxido de Aluminio se adiciona a razón de 10 a 25 unidades por cada unidad de masa del proteoliposoma y su contenido final es de 250 a 1000 µg por dosis.

9) Composición vacunal de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada porque la misma contiene adicionalmente el Polisacárido C proveniente de *Neisseria meningitidis* serogrupo C.

10) Composición vacunal de acuerdo con la Reivindicación 9, caracterizada porque el Polisacárido C es adicionado en una razón de 0.5 a 4 unidades por cada unidad de masa del proteoliposoma.

11) Método para la obtención de las composiciones vacunales de cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 10, caracterizado por que los alergenos de ácaros de la especie *Dermatophagoides siboney* son preparados y purificados según el siguiente procedimiento

- a. liofilización o concentración por ultrafiltración del extracto alérgico hasta una concentración de proteínas de 10 a 100 mg/mL;
- b. precipitación en solución de sulfato de amonio 50 – 100% y colecta del precipitado;
- c. fraccionamiento mediante cromatografía de tamizaje molecular empleando como matrices Sephacryl S-100, Sephacryl S-200, Sephacryl S-300 o Superdex 75 y colecta de la fracción que corresponde a los pesos moleculares 10-60 kDa;
- d. liofilización o concentración por ultrafiltración hasta una concentración de proteínas apropiada, para el proceso de adyuvación, entre 10 y 100 µg/mL.
- e. unión del alérgeno al proteoliposoma en proporciones de 0.1 a 1 unidad por cada 10 unidades de masa del proteoliposoma;
- f. agitación de 60 a 600 rpm durante 30 a 90 minutos.
- g. adición del Hidróxido de Aluminio en una proporción de 10 a 25 unidades por cada unidad de masa del proteoliposoma.
- h. homogeneización de la mezcla con agitación de 60 a 600 rpm entre 30 y 90 minutos.

12) Método según la Reivindicación 11 caracterizado porque la unión del alérgeno al proteoliposoma del paso (e) es de forma covalente.

13) Método para la obtención de la composición vacunal según la Reivindicación 11, caracterizado porque, adicionalmente, comprende los pasos de:

- a) adición del Polisacárido C en proporciones de 0.5 a 4 unidades por cada unidad de masa del proteoliposoma
- b) homogenización por agitación a 60-600 rpm de 30 a 90 minutos.

146 746

Abogado
MARGARITA CASTELLANOS

ASUNTO	Radicación	04-111388
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	2

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Via PCT (fase nacional) ☒ Cap.I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional	<u>PCT/CU03/00007</u>
Fecha de Presentación Internal.	WO03/094964

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios: <u>42</u> a <u>77</u> como se radicó inicialmente |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | 1 a 24 Folios <u>78</u> a <u>82</u> como se radicó inicialmente
1 a 13 Folios <u>134</u> a <u>135</u> modificadas
1 a 13 Folios <u>143</u> a <u>144</u> modificadas |
| 1.3. | <u>Dibujos:</u> | Folios <u>84</u> a <u>90</u> como se radicó inicialmente |
| 1.4. | <u>Prioridad:</u> | CU 91/2002 del 8 de Mayo de 2002 |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Composición vacunal contra las alergias producidas por ácaros y método para su obtención”.

La presente solicitud se refiere a una composición vacunal contra las alergias caracterizada porque comprende a) proteoliposomas derivados de bacterias Gram-negativas (*Neisseria meningitidis* Serogrupo B) que inducen un patrón de respuesta celular Th1, b) uno o más alérgenos en su estado natural o modificados, c) un adyuvante apropiado.

147 147

En esta composición los proteoliposomas se encuentran en una concentración de 20-75 µg por dosis. Los alérgenos provienen específicamente de ácaros domésticos [D.siboney: grupo 1 (Der s1, Der p1, Der f1) y grupo 2 (Der s2, Der p2, Der f2)], se encuentran en una proporción de 0.1 a 1 unidad por cada 10 unidades de proteoliposoma y entre 20-75µg por dosis. El adyuvante se selecciona entre Al(OH₃) y Al(PO₄) y se adiciona en una proporción de 10 a 25 veces por unidad de proteoliposoma. La anterior composición además puede presentar otros polisacáridos provenientes de *N.meningitidis* serogrupo C adicionada a razón de 0.5 a 4 veces el proteoliposoma. También hace parte de la invención el método de obtención de la anterior composición en donde los alérgenos de los ácaros son preparados mediante ultrafiltración, precipitación con sulfato de amonio, separación cromatográfica, liofilización y unión a proteoliposoma, posteriormente los alérgenos de ácaros son mezclados con adyuvante de aluminio.

- La solicitud se clasifica según la IPC en A61K 39/39.

3. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

3.1. Novedad (artículo 16 D486)

La solicitud en estudio se definió por el capítulo reivindicatorio, compuesto por la reivindicación independiente 1 y las reivindicaciones dependientes 2 a 13 de los folios 143 a 144.

La reivindicación independiente 1, define una composición vacunal contra las alergias caracterizada porque comprende: a) Proteoliposoma derivado de la membrana externa de *Neisseria meningitidis*; b) uno o varios alérgenos de naturaleza peptídica o glicopeptídica, provenientes de ácaros domésticos; c) hidróxido de aluminio como adyuvante de depósito.

Con base en el objeto de la invención y de acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se determina que la solicitud en estudio **es novedosa**, toda vez que realizada la búsqueda de anterioridades en los archivos, no se encontró documento alguno cuyas características sean iguales a las definidas por la presente solicitud.

3.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo.

3.3. Aplicación industrial (artículo 18 D 486)

La presente solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial.

4. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 13 (folios: 143 a 144).

CONCEPTO TÉCNICO No. 3636	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202052
------------------------------	---