

ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.  
ABOGADOS  
Carrera 9 No. 83 - 08  
A.A. 6348  
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 04123996 00000003 Folios: 39  
Fecha (AMB): 2005-05-13 15:27:47  
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE INICI 44ª REPUESTA  
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo, Industria y Turismo

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 04.123.996

Solicitud de Patente de Invención para:

**" COMPOSICIÓN VACUNAL QUE COMPRENDE UN COMPUESTO MULTIVALENTE DE VESÍCULA MENINGOCÓCCIDA".**

Solicitante: INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION-  
PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS y GLAXO SMITHKLINE  
BIOLOGICALS, S.A.

## **RESPUESTA AL EXAMEN DE FORMA**

**MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, en atención a su oficio No. 11875 notificado el 14 de Enero de 2005 y estando dentro del término adicional que solicité mediante memorial radicado el 14 de Marzo de 2005, atentamente me permito dar repuesta al mismo de la siguiente manera :

1. Establece el funcionario examinador lo siguiente:

***-"la solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Además, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica".-"la solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su***

**causante".**

- **"El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente".**
- **"Si el examen preliminar Internacional contiene anexos estos deben ser adjuntados junto con su traducción.**

2. Con el objeto de atender a las anteriores observaciones, me permito presentar

- **Copia auténtica del documento de poder de la sociedad INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS, debidamente notariado y legalizado hasta por el Cónsul de Colombia y sustitución del mismo. En dicho documento se acredita la existencia y representación legal de dicha sociedad.**
- **Copia auténtica del documento de poder de la sociedad GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A, debidamente notariado y legalizado por Apostilla y sustitución del mismo, junto con su traducción oficial.**
- **Copia auténtica del documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. debidamente notariado y legalizado por Apostilla, junto con su traducción oficial.**
- **Copia auténtica del documento de cesión de los inventores Ramón Faustino BARRERA MORALES y Francisco Jesús DOMINGUEZ ALVAREZ, debidamente notariado y legalizado hasta por el Cónsul de Colombia.**
- **Copia auténtica del documento de cesión de los inventores Jan Poolman y Pierre Desmons, debidamente notariado y legalizado por Apostilla junto con su traducción oficial.**
- **Copia del Examen Preliminar Internacional junto con anexos y su traducción simple.**

Para cumplir con la observación del título de la invención, el solicitante presenta el siguiente título, el cual identifica claramente el objeto de la solicitud de patente.

**"COMPOSICION VACUNAL QUE COMPRENDE UN COMPUESTO MULTIVALENTE DE VESÍCULA MENINGOCÓCCICA".**

Cumplido así con lo dispuesto, atentamente solicito a Ud. se continúe con el trámite correspondiente a esta solicitud de Patente de Invención.

Del Señor Jefe,

  
Margarita Castellanos Abondano  
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén  
T.P.A. No. 70819 del C. Sup. de la Judicatura.  
Carrera 9 No. 93 - 09 - Bogotá  
Teléfonos: 610 74 80 y 610 74 80

Bogotá,  
Patentes/49/4659FNPCT/memorespuestaforma

13 MAYO 2005

68

ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.  
A B O G A D O S  
Calle 94 A No. 7 A-09  
Apartado 6349  
PBX: 6107420  
Bogotá, D.C. - COLOMBIA

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo, Industria y Turismo

E. S. D.

Ref.: PODER conferido por INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION  
PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS

Yo, XIMENA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente manifiesto a Uds. que sustituyo en la Dra. MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, el poder que me confirió INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS, con domicilio en Ave 27 No. 19805, La Coronela, La Lisa, Ciudad Habana, CUBA, debidamente legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores bajo el No. 33687 el día 15 de Abril de 2005, con las mismas facultades que me fueron conferidas, para tramitar la solicitud de patente PCT Entrada en Fase Nacional, para: "COMPOSICION VACUNAL", que se tramita bajo el Expediente No. 04 123996

Del Señor Jefe,

Acepto

  
Ximena Castellanos Abondano  
C.C. No. 39.773.330 de Usaquén  
T.P.A. No. 58.236 del C.S.J.  
Calle 94 A No. 7 A-09 - Bogotá  
PBX: 610 74 20

  
Margarita Castellanos Abondano  
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén  
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.  
Calle 94 A No. 7 A-09 - Bogotá  
PBX: 610 74 20

Bogotá, D.C.  
XCA/MCA/gcb/4959-FNPCT

**AUTENTICACIÓN DE FIRMA  
MEDIANTE COMPARECENCIA PERSONAL**  
(Art. 84 C.A.C. mod. Decr. 2282 de 1989, art. 1 mod. 38)

Ante mí Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo de esta ciudad compareció personalmente:  
**Ximena Ospina**  
 identificado con C.C. **39.443.330**  
 expedida en: **Usaquén** y tarjeta profesional de abogado(a) N.º **5.6.236** del Consejo Superior de la Judicatura, con documento de identidad **Super TADAY** y declaró que la firma puesta en este escrito es suya.

*[Firma manuscrita]*

En Bogotá D.C. a **29 ABR. 2005**  
 AUTORIZO ESTA DILIGENCIA EL SUSCRITO NOTARIO



**AUTENTICACIÓN DE FIRMA  
MEDIANTE COMPARECENCIA PERSONAL**  
(Art. 84 C.A.C. mod. Decr. 2282 de 1989, art. 1 mod. 38)

Ante mí Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo de esta ciudad compareció personalmente:  
**Ximena Ospina**  
 identificado con C.C. **39.443.330**  
 expedida en: **Usaquén** y tarjeta profesional de abogado(a) N.º **5.6.236** del Consejo Superior de la Judicatura, con documento de identidad **Super TADAY** y declaró que la firma puesta en este escrito es suya.

*[Firma manuscrita]*

En Bogotá D.C. a **29 ABR. 2005**



**PODER**

El (los) INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION-  
PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS

Domiciliados en Ave 27 No. 19805. La Coronela. La Lisa  
Ciudad Habana. Cuba

Nombran por el presente a XIMENA CASTELLANOS A. y/o  
MARGARITA CASTELLANOS A. abogadas con oficinas en la  
Carrera 9 No. 93-09, Bogotá-Colombia para

y para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad  
Industrial y con este fin autorizamos a dichos apoderados para  
que nos representen ante cualesquiera autoridades o personas  
de los órdenes administrativo, contencioso -administrativo y  
judicial en todo lo relacionado con los siguientes actos y  
gestiones:

- a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos  
industriales; registro de marcas de fábrica, de servicio,  
colectivas o defensivas y de denominaciones de origen,  
depósito de nombres y enseñas comerciales; su  
renovación, prórroga, inscripción de traspaso y cambio de  
nombre o domicilio, cancelación voluntaria y el registro de  
licencias de uso de esos derechos;
- b) Para la obtención de registros sanitarios;
- c) Acciones de oposición, observación, cancelación, nulidad,  
medidas cautelares y en general los juicios civiles, penales,  
administrativos o contencioso - administrativos que  
promovamos o se nos promuevan.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados  
sustituir este mandato, transigir, desistir, recibir, cancelar,  
renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados  
judiciales y extrajudiciales.

Dado y firmado hoy : 17 de Diciembre del 2004

en La Habana, Cuba

por Dra Concepción Campa Huergo  
Presidenta-Directora General

(El notario debe suscribir el documento en la pagina siguiente)

(Se requiere legalización consular o mediante apostilla)

**POWER OF ATTORNEY**

I (we) the undersigned

Of

hereby grant(s) Power of Attorney to XIMENA  
CASTELLANOS A. and for MARGARITA CASTELLANOS a.  
attorneys residing at Carrera 9 No. 93-09, Bogotá- Colombia,  
to

and to obtain the protection of my (our) Industrial Property, for  
which purpose we authorize the said attorneys to represent us  
before any authorities, or persons, specially those,  
administrative, contentious and judicial, in all matters  
concerning the following:

- a) Obtainment of patents, models and designs, registration of  
trademarks, service, collective and defensive marks, and of  
designations of origin; the deposit of trade names and  
ensigns; its renewal, extension, recordal of assignments,  
change of name or domicile, voluntary cancellation, and the  
registration of licenses of use of the above rights;
- b) For the obtainment of Sanitary registrations;
- c) Actions of opposition, cancellation, nullity, infringement,  
granting of licenses; and in general the civil, criminal and  
administrative suits related to those rights; actions and  
suits instituted by us or against us;

In all the above matters they may substitute this power of  
attorney, compromise, desist, cancel, receive, renounce,  
accept notifications and appoint attorneys in fact, in or out of  
court.

Given and signed this

in

by

(Notary shall execute on the other side)

(Consular legalization or apostille is required)

**ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.**

ABOGADOS COLOMBIA



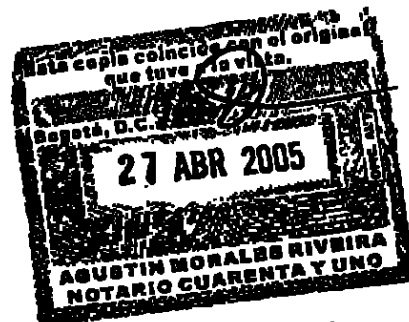
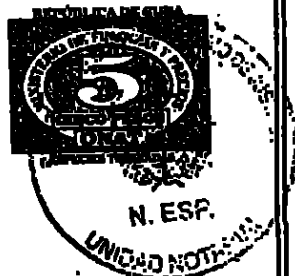
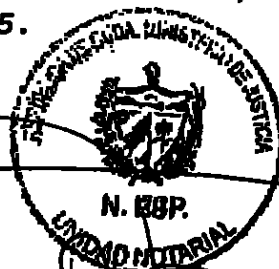
70

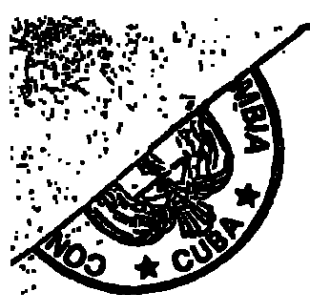
**AUTENTICACION DE FIRMA**

Licenciada **OLGA LIDIA PEREZ DIAZ**,  
Notaria con competencia nacional y sede  
en la Notaría Especial adscrita al  
Ministerio de Justicia de la República  
de Cuba, municipio Plaza de la  
Revolución, en esta Ciudad.

Doy fe: De la autenticidad de la firma  
que antecede de **CONCEPCIÓN CAMPA  
HUERGO, PRESIDENTA Y DIRECTORA GENERAL  
DEL INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE  
INVESTIGACION-PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y  
SUEROS**, por la semejanza que guarda  
con la que acostumbra a usar en todos y  
cada uno de sus actos.

Y para que así conste extiendo la  
presente nota en la Ciudad de La  
Habana, República de Cuba, a 23 de  
febrero del 2005.





**Consulado General de Colombia**  
**LA HABANA, CUBA**

No.09/05

La Habana, Marzo 4 de 2005

El suscrito Cónsul General de Colombia, vistos los documentos presentados por los intercsados, **CERTIFICA:**

Que el Señor Fermín Orlando A costa Faz, quien como funcionario de la Dirección de Asuntos Consulares y de Cubanos Residentes en el Exterior del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba autenticó la firma de la Licenciada Olga Lidia Pérez Díaz, Notaria con competencia nacional y sede en la Notaría Especial adscrita al Ministerio de Justicia de la República de Cuba, quien autenticó la firma de la signataria del poder precedente, ejercía en la fecha las funciones indicadas y su firma corresponde a la registrada en este Consulado; que el INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION-PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS es una entidad constituida de acuerdo con las leyes de Cuba y cumple su objeto conforme a las mismas; que la Doctora Concepción Campa Huergo, quien en su carácter de Presidenta-Directora General de la citada entidad confiere el poder precedente, es su representante legal en este país.

El Cónsul General de Colombia, no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.



  
Benjamín Higuita Rivera  
Cónsul General

**PAGADOS**

**IMPUESTO DE TIMBRE NACIONAL**

**DERECHOS FONDO ROTATORIO**

**TOTAL PAGADO**

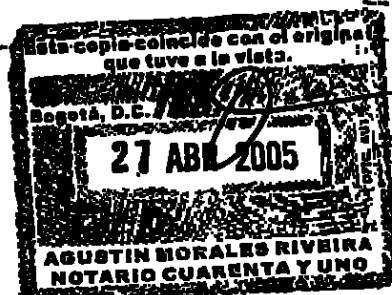
US\$ 9.00 (nueve dólares)

US\$ 100.00 (cien dólares)

US\$ 109.00 (ciento nueve dólares)

334871  
Benjamín Higuita  
Cónsul General  
Ministerio de  
Relaciones Exteriores  
Las Funciones Indicadas

2005 MAR 15 A.P.  
1003  
NO SE ASUME  
RESPONSABILIDAD DEL  
GOBIERNO DE COLOMBIA





72

**ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.  
A B O G A D O S  
Calle 94 A No. 7 A-09  
Apartado 6349  
PBX: 6107420  
Bogotá, D.C. - COLOMBIA**

**Señor**

**Jefe de la División de Nuevas Creaciones**

**Superintendencia de Industria y Comercio**

**Ministerio de Comercio, Desarrollo, Industria y Turismo**

**E. S. D.**

**Ref.: PODER conferido por GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

**Yo, XIMENA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente manifiesto a Uds. que sustituyo en la Dra. MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, el poder que me confirió GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en Rue de L'Institute 89, B-1330, Rixensart, BELGICA, debidamente legalizado por Apostilla bajo el No. 9806060126478817, el día 25 de Enero de 2005, con las mismas facultades que me fueron conferidas, para tramitar la solicitud de patente PCT Entrada en Fase Nacional, para: "COMPOSICION VACUNAL", que se tramita bajo el Expediente No. 04 123996**

**Del Señor Jefe,**

**Acepto**

  
**Ximena Castellanos Abondano  
C.C. No. 39.773.330 de Usaquén  
T.P.A. No. 58.236 del C.S.J.  
Calle 94 A No. 7 A-09 - Bogotá  
PBX: 610 74 20**

  
**Margarita Castellanos Abondano  
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén  
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.  
Calle 94 A No. 7 A-09 - Bogotá  
PBX: 610 74 20**

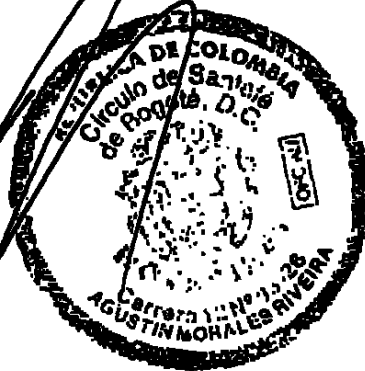
**Bogotá, D.C.  
XCA/MCA/gcb/4958-FNPCT**

**AUTENTICACION DE FIRMA  
MEDIANTE COMPARECENCIA PERSONAL**  
(Art. 84 C.R.C. mod. Decr. 2282 de 1989, art. 1 mod. 36)

Ante mi Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo  
de esta ciudad compareció personalmente:  
**Ximelba Castañeda**  
Identificación en C.C. 39-97-12-05  
expedida en Usaquén y tarjeta profesio-  
nal de abogado (Nº) 58-836 del Consejo  
Superior de la Abogacía, con documento di-  
recto que se encuentra en este escrito es  
**Super. ind. y comercio**  
**Antillon M. M.**

En Bogotá D.C. a 29 de Abril de 2005

AUTORIZO ESTA DILIGENCIA POR SU FIRMA NOVA



**AUTENTICACION DE FIRMA  
MEDIANTE COMPARECENCIA PERSONAL**  
(Art. 84 C.R.C. mod. Decr. 2282 de 1989, art. 1 mod. 36)

Ante mi Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo  
de esta ciudad compareció personalmente:  
**Margarita Castellano**  
Identificación en C.C. 39-97-12-05  
expedida en Usaquén y tarjeta profesio-  
nal de abogado (Nº) 40-819 del Consejo  
Superior de la Abogacía, con documento di-  
recto que se encuentra en este escrito es  
**Super. ind. y comercio**  
**Margarita Castellano**

Firma del declarante

En Bogotá D.C. a 29 de Abril de 2005



## COLOMBIA

23

**PODER**

El (os)

**GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

Domiciliados en  
Rue de l' Institut 89  
B-1330, Rixensart,  
Belgica

Nombran por el presente a **XIMENA CASTELLANOS A. y/o MARGARITA CASTELLANOS A.** abogadas con oficinas en la Carrera 9 No. 93-09, Bogotá-Colombia para

y para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad Industrial y con este fin autorizamos a dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera autoridades o personas de los órdenes administrativo, contencioso - administrativo y judicial en todo lo relacionado con los siguientes actos y gestiones:

- Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; registro de marcas de fabrica, de servicio, colectivas o defensivas y de denominaciones de origen, depósito de nombres y enseñas comerciales; su renovación, prórroga, inscripción de traspaso y cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria y el registro de licencias de uso de esos derechos;
- Para la obtención de registros sanitarios;
- Acciones de oposición, observación, cancelación, nulidad, medidas cautelares y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso - administrativos que promovamos o se nos promuevan.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados sustituir éste mandato, transigir, desistir, recibir, cancelar, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extrajudiciales.

Dado y firmado hoy

en Middlesex, Reino Unido

por Marcus Jonathan William Dalton

(El notario debe suscribir el documento en la pagina siguiente)

(Se requiere legalización consular o mediante apostilla)

**POWER OF ATTORNEY**

I (we) the undersigned

**GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

Of  
Rue de l' Institut 89  
B-1330, Rixensart,  
Belgium

hereby grant(s) Power of Attorney to **XIMENA CASTELLANOS A. and for MARGARITA CASTELLANOS a.** attorneys residing at Carrera 9 No. 93-09, Bogotá- Colombia, to

and to obtain the protection of my (our) Industrial Property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities, or persons, specially those, administrative, contentious and judicial, in all matters concerning the following: National Phase in Colombia relating to PCT application No. PCT/EP2003/06094

- Obtainment of patents, models and designs, registration of trademarks, service, collective and defensive marks, and of designations of origin; the deposit of trade names and ensigne; its renewal, extension, recordal of assignments, change of name or domicile, voluntary cancellation, and the registration of licenses of use of the above rights;
- For the obtainment of Sanitary registrations;
- Actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, criminal and administrative suits related to those rights; actions and suits instituted by us or against us;

In all the above matters they may substitute this power of attorney, compromise, desist, cancel, receive, renounce accept notifications and appoint attorneys in fact, in or out of court.

Given and signed this

24 Jan 2005

In Rixensart, Belgium



by Jean STEPHENNE - President General Manager

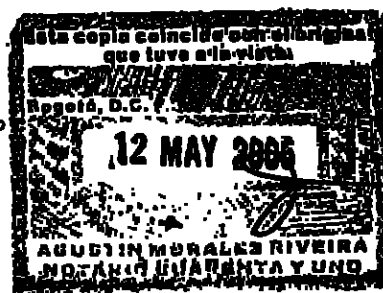
(Notary shall execute on the other side)

(Consular legalization or apostille is required)

**ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.**

ABOGADOS COLOMBIA

Carrera 9 No. 93-09 - P.O.Box 6349 - Bogotá, Colombia  
Tel.: (571) 610 74 20 / 60 / 80 - Fax: (571) 610 07 06 - e-mail: acastell@impact.net.co





Vu par nous Notaire D. Vinel à  
Gervai pour légalisation de la signature  
(des signatures) apposée(s) ci-dessous par

Monsieur gal Steplala

### 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: 25/01/2005
7. par le Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et  
Coopération au Développement
8. sous le n°: 9805050125478817
9. Sceau/timbre:

10. Signature:



N. Lacroix



74

TENIENDO EN CUENTA POR NUESTRO NOTARIO D. VINEL EN GENVAL  
PARA LA LEGALIZACIÓN DE LA FIRMA DE JEAN STEPHENNE.  
FIRMA Y SELLO DE DOMINIQUE VINEL NOTARIO EN RIXENSART  
(GENVAL)

**APOSTILLE**

CONVENCIÓN DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961

1 PAÍS: BÉLGICA

2 LA PRESENTE ACTA PÚBLICA

HA SIDO FIRMADA POR VINEL, DOMINIQUE

3 ACTUANDO EN SU CALIDAD DE NOTARIO

4 REVESTIDA DEL SELLO DE LA NOTARIA DE RIXENSART

**CERTIFICADO**

5. EN BRUSELAS

EL 25/01/2005

7. POR EL SERVICIO PUBLICO FEDERAL DE RELACIONES EXTERIORES,  
COMERCIO EXTERIOR Y COOPERACIÓN AL DESARROLLO

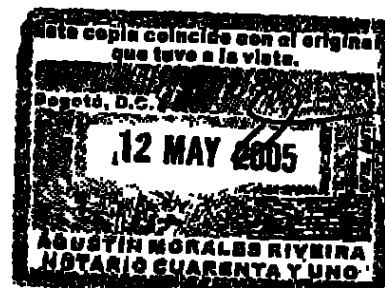
8. BAJO EL NÚMERO 9805050125478817

9. SELLO DEL SERVICIO PUBLICO FEDERAL DE RELACIONES EXTERIORES,  
COMERCIO EXTERIOR Y COOPERACIÓN AL DESARROLLO

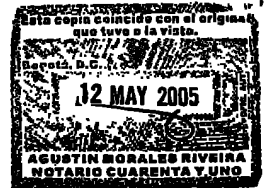
10. FIRMADO, N. LACROIX

Resolución  
6694/78  
Minjusticia

*Clemencia Paredes Tejada*  
TRADUCTORA OFICIAL  
  
ENGLISH - FRENCH - SPANISH  
ANGLAIS - FRANCAIS - ESPAGNOL



MINISTERIO DE  
RELACIONES EXTERIORES  
243250  
Clemente Ruelas  
REGISTRO DESEMPESA  
ASIGNACIONES INDICADAS  
JEFES DE REGALAZACIONES  
1200 A.D.C.  
2003 MAY 12 P.M. 03  
RECORRIDO POR VUELTO



## CERTIFICATE OF INCORPORATION

I, Dominique Vinel, Notary Public, avenue des Combattants 230, Genvai, Belgium hereby certify:

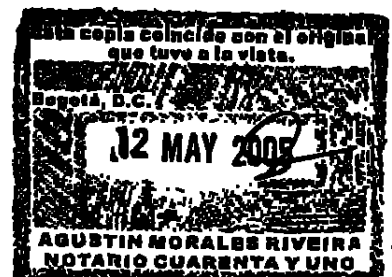
- THAT the Company GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA was duly incorporated under Belgian Law on 1st July 1990 and is currently registered with the Legal Entities Registry under the number 0440872918;
- THAT the Registered Office of the said Company is situated at located at 89 rue de l'Institut, B-1330 Rixensart, Belgium;
- THAT the said Company is a Joint-Stock Company (Société Anonyme) engaged in the research, development, manufacture and sale of pharmaceutical and health care related products and is fully authorised to that effect by the competent health authorities;
- AND THAT Jean Stéphenne has been duly empowered, acting alone, to represent the Company, execute all deeds, agreements, instruments and do all acts and things with respect to Public Health and Intellectual Property including, without limitation, patents and trademark matters.

Genvai (Belgium), this 12<sup>th</sup> day of April 2005,

Dominique Vinel  
Notary Public



.g:/bea/secmat/Columbia-April2005.doc



# APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

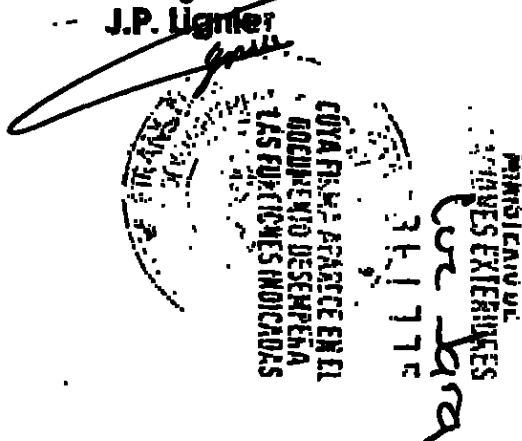
1. Pays: Belgique
2. Le présent acte public a été signé par: Vinel, Dominique
3. agissant en qualité de: Notaire
4. est revêtu du sceau / timbre de: Notaire  
Rixensart

## Attesté

5. A Bruxelles
6. Le: 12/04/2005
7. par le Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et  
Coopération au Développement
8. sous le n°: 9805050412892241
9. Sceau/timbre:

10. Signature:

J.P. Lignier



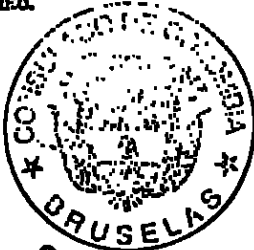
CONSULADO DE COLOMBIA  
BRUSELAS, BELGICA

12 AVR. 2005

NC.

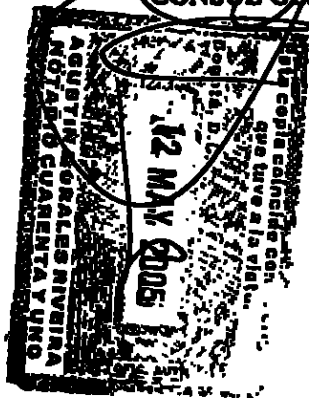
Previa la confrontación correspondiente DA FE que la firma  
que aparece en este documento es similar a la registrada  
aquí por..... Delegado del  
Ministerio de Relaciones Exteriores de Bélgica.

El Cónsul no tiene responsabilidad por el contenido del  
documento.



RESPONSABLE DEL TEXTO  
JEFES ASUME  
2005 ME 12:21  
JEFE DE LAS RELACIONES  
ECOSIA D.C.

LUZ STELLA JARA PORTILLA  
CONSUL GENERAL



CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA  
BRUSELAS - BELGICA

PAGADOS  
IMPUESTOS DE TIMBRE NACIONAL: 00  
DERECHOS FONDO ROTATORIO: 00  
TOTAL PAGADO: 00



76

TRADUCCION OFICIAL No. 098-05, DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS, SELLADO CON EL SELLO DEL SUSCRITO TRADUCTOR OFICIAL, HOY MAYO 10 DEL 2005, EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ D.C., REPUBLICA DE COLOMBIA.

### CERTIFICADO DE INCORPORACIÓN

Yo, Dominique Vinel, Notario Público, en avenue des Combattants 230, Genvai, Bélgica por medio del presente certifica:

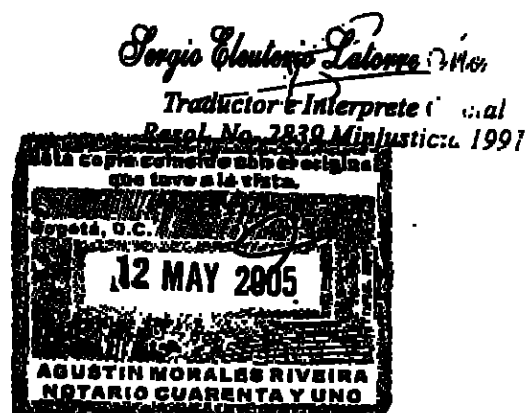
- QUE la Compañía GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA fue constituida legalmente bajo la ley de Bélgica en Julio 1, 1990 y actualmente está inscrita ante el Registro de Personas Jurídicas bajo el número 0440872918;
- Que la Oficina Registrada de esta Compañía está localizada en 89 rue de l'Institut, B-1330 Rixensart, Bélgica;
- QUE esta Compañía es una Sociedad Anónima dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación y venta de productos farmacéuticos y relacionados con el cuidado de la salud y está autorizado totalmente a ese efecto por las autoridades de salud competentes;
- Y QUE Jean Stephenne ha sido facultado legalmente, actuando solo, para representar la Compañía, ejecutar todas las escrituras, acuerdos, instrumentos y realizar todos los actos y cosas con respecto a esa Propiedad de Salud Pública e Intelectual incluyendo, sin limitación, a asuntos de patentes y marcas de fábrica.

Genvai (Bélgica) este día 12 de Abril del 2005.

Firma y sello de  
Dominique Vinel  
Notario Público

SELLO DEL CONSULADO DE COLOMBIA EN BRUSELAS, BÉLGICA. CON FECHA ABRIL 12, 2005.

ESTE DOCUMENTO FUE LEGALIZADO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES BAJO EL NUMERO 361775 ESE MAYO 10, 2005.



JEFE DE LEGALIZACIONES  
BOGOTA D.C.  
2005 MAY 12 12:09  
NOTARIADO DEL TEXTO

MINISTERIO DE  
RELACIONES EXTERIORES  
343217  
Sergio Latorre  
YA FIRMADA EN EL  
DOCUMENTO DESEMPENA  
AS FUNDACIONES INDICADAS

Esta copia coincide con el original  
que tuve a la vista.  
12 MAY 2005  
AGUSTIN MORALES RIVERA  
NOTARIO CUARENTA Y UNO

FIRMA Y SELLO DE DOMINIQUE VINEL NOTARIO EN RIXENSART  
(GENVAL)

**APOSTILLE**

CONVENCIÓN DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961

1 PAÍS: BÉLGICA

2 LA PRESENTE ACTA PÚBLICA

HA SIDO FIRMADA POR VINEL, DOMINIQUE

3 ACTUANDO EN SU CALIDAD DE NOTARIO

4 REVESTIDA DEL SELLO DE LA NOTARIA DE RIXENSART

**CERTIFICADO**

5. EN BRUSELAS

EL 12/04/2005

7. POR EL SERVICIO PUBLICO FEDERAL DE RELACIONES EXTERIORES,  
COMERCIO EXTERIOR Y COOPERACIÓN AL DESARROLLO

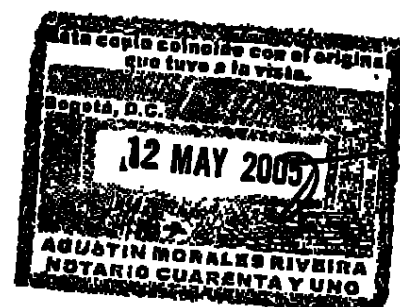
8. BAJO EL NÚMERO 9805050412892241

9. SELLO DEL SERVICIO PUBLICO FEDERAL DE RELACIONES EXTERIORES,  
COMERCIO EXTERIOR Y COOPERACIÓN AL DESARROLLO

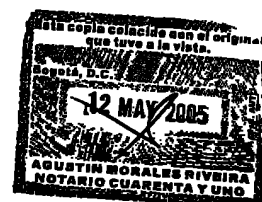
10. FIRMADO, J.P. LIGNTER

Resolución  
6694/78  
Minjusticia

Clemencia Paredes Tejeda  
TRADUCTORA OFICIAL  
ENGLISH - FRENCH - SPA  
ANG - AIS - FRANCAIS - ESP



MINISTERIO DE  
RELACIONES EXTERIORES  
21-375  
Clemente Rando  
JEFE DE LEGALIZACIONES  
95014 D.C.  
17 DE AGOSTO  
RECORRIDO DEL TEXTO



**CESION**

El (los) suscrito (s)

1. Ramón Faustino BARBERA MORALES, \*
2. Pierre Michel DESMONS,
3. Francisco Jesus DOMINGUEZ ALVAREZ, \*
4. Jan POOLMAN

en consideración al pago de la suma de U.S.\$ 1.00 (un dólar), que he(mos) recibido, por el presente documento cedo (cedemos) a

1. Instituto Finlay, Centro de investigación-Producción de Sueros y Vacunas,
2. GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.

una compañía constituida de conformidad con las leyes de Cuba y Bélgica

con oficinas en

1. Ave. 27 No. 19805, La Coronela, La Lisa ciudad de La Habana, Cuba
2. Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bélgica

todos los derechos y títulos sobre la invención denominada

Composición vacunal

EL CESIONARIO firma también el presente y declara que acepta dicha cesión

Dado y firmado hoy 11 de enero de 2005 en Ciudad de La Habana

Cedente   
Ramón Faustino BARBERA MORALES

**ASSIGNMENT**

The undersigned

in consideration of the sum of

(.....), the receipt of which is hereby acknowledged, by these presents do sell, assign and transfer unto

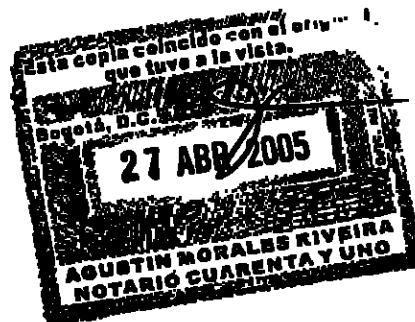
a corporation organized under the laws of

having a place of business at

all rights and title to the invention related to

THE ASSIGNEE signs these presents and declares that accepts the aforesaid assignment

Given an signed this in

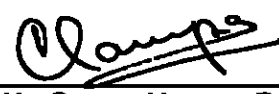


Cedente   
Francisco Jesús DOMINGUEZ ALVAREZ

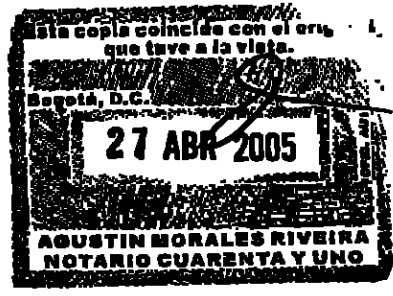
Cedente \_\_\_\_\_  
Jan POOLMAN

Cedente \_\_\_\_\_  
Pierre Michel DESMONS

Cesionario: Instituto Finlay, Centro de  
Investigación-Producción de Sueros y Vacunas y  
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.

Firmado:   
Concepción Campa Huergo, Presidenta-  
Directora General del Instituto Finlay

Firmado: \_\_\_\_\_  
Marcus Jonathan William Dalton  
Abogado y Oficial Autorizado de  
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.



**CERTIFICAD NOTARIAL INVENTORE(S)**

Yo, Notario Público, CERTIFICO que el  
19 de enero de 2005

Compareció (eron) ante mi

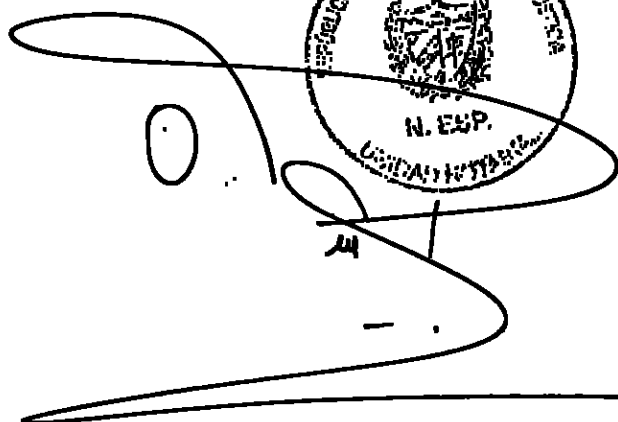
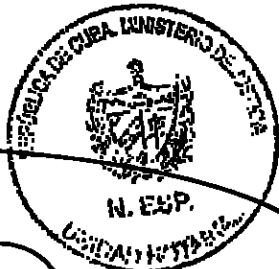
1. Ramón Faustino BARBERÁ MORALES
2. Francisco Jesús DOMINGUEZ ALVAREZ

a quien(es) conozco y de quien (es) me consta  
que tiene (n) capacidad legal y reconoció(eron)  
como suya (s) la (s) firma (s) que aparece (n)  
en el documento anterior, cuyo contenido  
ratificó(aron)

Doy fé,

Firmado en Ciudad de La Habana, Cuba a  
3 de febrero del 2005.

NOTARIO PUBLICO

**NOTARIAL CERTIFICATE INVENTOR(S)**

I, a Notary Public, CERTIFY that on

before me personally appeared

to me known and known to me to be of legal  
capacity and acknowledge his (their) signature (s)  
appearing on the foregoing instrument and ratified  
the same.

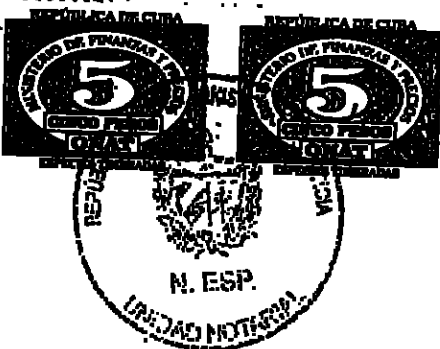
I attest,

Signed in



NOTARIO PUBLICO

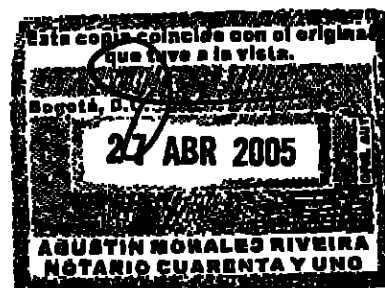
REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES  
DIRECCION DE ASUNTOS CONSULARES Y DE CIUDADANOS RESIDENTES EN EL EXTERIOR  
- BENIGNO PEREZ FERNANDEZ - JULIO ALVAREZ LORTAS  
- EUGENIO MARTINEZ VILLAR - MARIA BELVA FERNANDEZ VILLAR  
- SAUL JORGE GARCIA CECILIA - ONELIA BARRA ESTRADA  
- FERNAN ORLANDO ACOSTA PAZ - ROMAN LONFAGO GOMEZ  
LA HABANA - 2 MAR. 2005  
Firmantes autorizados para certificar Autenticaciones de Firma en  
Documentos expedidos para servir a los fines en el extranjero.  
CERTIFICO QUE AL PRESENTE ES AUTENTICA DEL FUNDAMENTO ALFONSO DE SU DOCUMENTO  
LA FIRMA QUE ANTECEDE, POR LA SEMEJANZA QUE GUARDA CON LA QUE COMA ASIGNADA  
EN ESTE CENTRO COMO LA QUE EL NINGO ACOSTUMBRA A USAR EN SUS ACTOS OFICIALES.  
EN FE DEL DIA, AUTENTICO LA PRESENTE CON LA FIRMA Y EL SELLO DE DOTE MINISTERIO



**ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.**

ABOGADOS COLOMBIA

Carrera 8 No. 83-05 - P.O. Box 8349 - Bogotá, Colombia  
Tels.: (071) 810 74 20 / 82 / 80 - Fax (071) 810 07 08 - e-mail: acastellanos@laposte.net.co





81

Consulado General de Colombia

LA HABANA, CUBA ASUME  
FACILIDAD DEL TEXTO



Benjamin Higueta  
CUBA ETC.

11:19  
nos  
REALIZACIONES  
NOT. U.C.

No. 000278

La Habana, 04 MAR 2005

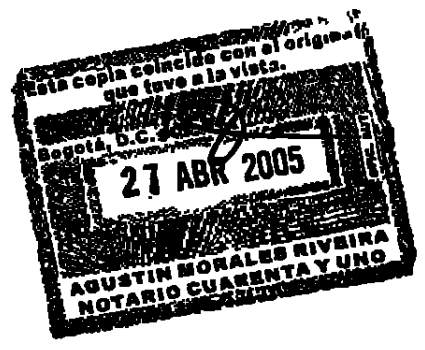
El suscrito Cónsul General de Colombia, CERTIFICA:  
que la Señora *María Silvia Fernández Villar*, quien autoriza el presente documento, ejercía legalmente, en la fecha allí expresada, funciones en la *Dirección de Asuntos Consulares y de Cubanos Residentes en el Exterior del Ministerio de Relaciones Exteriores* y que la firma y sello que en el documento aparecen como suyos son los que usa y acostumbra en sus actos oficiales, de acuerdo con el registro que se lleva en este Consulado.

El Cónsul General de Colombia no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.



Benjamin Higueta Rivera  
Cónsul General

|                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| <b>PAGADOS</b>              |                                   |
| IMPUESTO DE TIMBRE NACIONAL | US\$ 9.00 (nueve dólares)         |
| DERECHOS FONDO ROTATORIO    | US\$ 15.00 (quince dólares)       |
| TOTAL PAGADO                | US\$ 24.00 (veinticuatro dólares) |





## P A T E N T S

**CESI N**

El (los) suscrito (s) Jan Poolman and Pierre Desmons en consideración al pago de la suma de 1 USD (un Dólar de Estados Unidos), que he(mos) recibido, por el presente documento cedo (cedemos) a GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. y a INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION-PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS

una compañía constituida de conformidad con las leyes de BÉLGICA y la REPÚBLICA DE CUBA, respectivamente

con oficinas en Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica y Ave. 27, No. 19805, e/ 198 y 202, La Coronela, La Lisa, La Habana, Cuba, respectivamente

todos los derechos y títulos sobre la invención denominada Composición Vacunal

EL CESIONARIO firma también el presente y declara que acepta dicha cesión

Dado y firmado hoy

en

Inventors

Jan Poolman

Pierre Desmons

Assignee

Jean STEPHENNE -President General Manager

**ASSIGNMENT**

The undersigned Jan Poolman and Pierre Desmons

in consideration of the sum of 1 USD (one United State Dollar), the receipt of which is hereby acknowledged, by these presents do sell, assign and transfer unto GLAXO SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. y a INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION-PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS

a corporation organized under the laws of BELGIUM and REPUBLIC OF CUBA, respectively

having a place of business at Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica y Ave. 27, No. 19805, e/ 198 y 202, La Coronela, La Lisa, La Habana, Cuba, respectively

all rights and title to the invention related to Vaccine Composition

THE ASSIGNEE signs these presents and declares that accepts the aforesaid assignment

Given and signed this

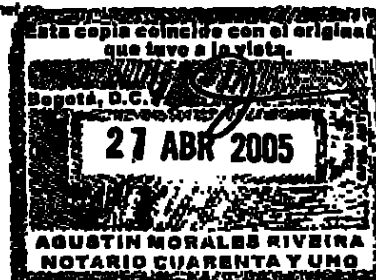
17 JANOS

in Rixensart, Belgium

**ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.**

ABOGADOS COLOMBIA

Correio 9 No. 93-09 - P.O. Box 6149 - Bogotá, Colombia  
Tel.: (571) 610 74 20 / 60 / 60 - Fax (571) 610 87 06 - e-mail: acastell@bol.comcast.net





Vu par nous Notaire D. Vinel à  
Gervai pour légalisation de la signature  
(des signatures) apposée(s) ci-dessous par

Notaires Jean Paulue - Pierre Boule  
et Jean Steplene

### 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

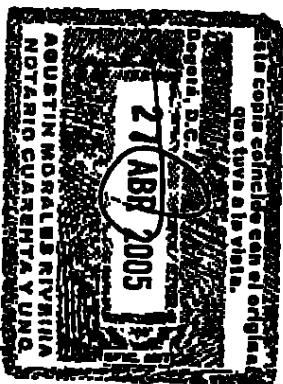
#### Attesté

5. A Bruxelles
6. Le: 25/01/2005
7. par le Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et  
Coopération au Développement
8. sous le n°: 9805050125478716
9. Sceau/timbre:

10. Signature:



N. Lacroix



SELLO Y FIRMA DEL NUESTRO NOTARIO D. VINEL EN GENVAL  
CERTIFICANDO QUE LAS FIRMAS QUE ANTECEDEN SON CORRECTAS Y  
VERDADERAS  
FIRMA, DOMINIQUE VINEL  
NOTARIO DE RIXENSART (GENVAL)

**APOSTILLE**

CONVENCIÓN DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961

1 PAÍS: BÉLGICA

2 LA PRESENTE ACTA PÚBLICA

HA SIDO FIRMADA POR DOMINIQUE VINEL

3 ACTUANDO EN SU CALIDAD DE NOTARIO

4 REVESTIDA DEL SELLO DE LA NOTARIA DE RIXENSART

**CERTIFICADO**

5. EN BRUSELAS

EL 25/01/2005

7. POR EL SERVICIO PUBLICO FEDERAL DE RELACIONES EXTERIORES,  
COMERCIO EXTERIOR Y COOPERACIÓN AL DESARROLLO

8. BAJO EL NÚMERO 9805050125478716

9. SELLO DEL SERVICIO PUBLICO FEDERAL DE RELACIONES EXTERIORES,  
COMERCIO EXTERIOR Y COOPERACIÓN AL DESARROLLO

10. FIRMADO, N. LACROIX

MINISTERIO DE RELACIONES  
EXTERIORES

099158  
*Clemencia Paredes*  
CUYA FIRMA APARECE EN EL  
DOCUMENTO DESEMPEÑA  
LAS FUNCIONES INDICADAS

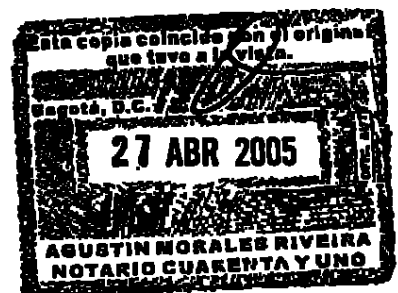
NO SE ASUME  
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 MAR 17 A 1:37

*lcs*  
JEFE DE LEGALIZACIONES  
SANTAFE DE BOGOTÁ D.C.

Resolución  
6694/78  
Minjusticia

*Clemencia Paredes Tejada*  
TRAFICANTE OFICIAL  
*[Signature]*  
ENGLISH - FRENCH - SPANISH  
ANGLAIS - FRANÇAIS - ESPAGNOL



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

CORRECTED VERSION

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |                                                                                                                                                             |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Applicant's or agent's file reference<br>MJLB45308                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEA/416)                                       |  |
| International application No.<br>PCT/EP 03/08094                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | International filing date (day/month/year)<br>10.08.2003 | Priority date (day/month/year)<br>13.08.2002                                                                                                                |  |
| International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC<br>A61K39/00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |                                                                                                                                                             |  |
| Applicant<br>GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                                                                                                                                                             |  |
| <p>1. This International preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 38.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of 8 sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.18 and Section 807 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of 2 sheets.</p>                                                                                                                                                             |                                                          |                                                                                                                                                             |  |
| <p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the opinion</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Rule 68.2(a)(II) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p> |                                                          |                                                                                                                                                             |  |
| Date of submission of the demand<br><br>04.12.2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          | Date of completion of this report<br><br>29.11.2004                                                                                                         |  |
| Name and mailing address of the international preliminary examining authority:<br> European Patent Office<br>D-80286 Munich<br>Tel. +49 89 2369 - 0 Tx: 523656 apmu d<br>Fax: +49 89 2369 - 4465                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          | Authorized Officer<br>Lechner, O<br>Telephone No. +49 89 2369-8687<br> |  |

85

**CORRECTED VERSION:**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/EP 03/06094**

**I. Basis of the report**

1. With regard to the elements of the international application (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17):*

**Description, Pages**

1-25 as originally filed

**Claims, Numbers**

1-13 received on 16.11.2004 with letter of 16.11.2004

**Drawings, Sheets**

12-22 as originally filed

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language: , which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of the international search (under Rule 23.1(b)).  
☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).  
☐ the language of a translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.  
☐ filed together with the international application in computer readable form.  
☐ furnished subsequently to this Authority in written form.  
☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.  
☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.  
☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:  
☐ the claims, Nos.:  
☐ the drawings, sheets:

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)).

*(Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.)*

6. Additional observations, if necessary:

06

**CORRECTED VERSION**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/EP 03/06094**

**III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability**

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 12

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 12 (concerning industrial applicability) relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):

see separate sheet

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for the said claims Nos.

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the Standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the Standard.

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

**1. Statement**

|                               |             |                     |
|-------------------------------|-------------|---------------------|
| Novelty (N)                   | Yes: Claims | 1-13                |
|                               | No: Claims  |                     |
| Inventive step (IS)           | Yes: Claims | 1-13                |
|                               | No: Claims  |                     |
| Industrial applicability (IA) | Yes: Claims | 1-11, 13            |
|                               | No: Claims  | c.f. separate sheet |

**2. Citations and explanations**

see separate sheet

87

**Item III****1 Non-establishment of opinion with regard to novelty, Inventive step and Industrial applicability (Rule 67.1, PCT)**

For the assessment of present claim 12 on the question whether they are Industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as Industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

Claim 12 relates to subject matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv), PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the Industrial applicability of the subject matter of these claims (Article 34(4)(a)(i), PCT).

**Item V****2 The following documents have been cited in the present written opinion; the numbering will be adhered to in the rest of the procedure:**

D1 WO 02 09643 A (GRANOFF DAN ;MOE GREGORY R (US); CHILDREN S HOSPITAL OAKLAND RE (U) 7 February 2002 (2002-02-07) cited in the application

D2 Moe-GR et al. (1999) Differences in surface expression of NspA among Neisseria meningitidis group B strains. Infection and Immunity 67(11): 5664-5675.

D3 WO 01 09350 A (DALEMANS WILFRIED L J ;SMITHKLINE BEECHAM BIOLOG (BE); THIRY GEORG) 8 February 2001 (2001-02-08) cited in the application

**3 Novelty (Art. 33(2), PCT)**

3.1 It would appear that no documents are comprised in the known prior art explicitly disclosing the subject matter of claims 1-13, therefore, these claims would appear to be novel in the sense of Article 33(2), PCT.

**4 Inventive step (Art. 33(3), PCT)**

D1 is considered to be the closest prior art and discloses a method for eliciting broad spectrum protective immunity against Neisseria meningitidis comprising the steps: 1) administering a 1st microvesicle preparation (OMV or MV or both together) from a 1st serosubtype; 2) administering a 2nd OMV/MV prep. from a 2nd serosubtype (different from serosubtype 1) and evtl. 3) a 3rd OMV/MV serotype or serosubtype prep. Administrations can be serially or as a mixture (claims 1, 5, 7 10, 14-16, 29). In case that the strains used to produce MV/OMV are associated with endotoxin or particular high

23

levels of endotoxin the MV/OMV are optionally treated to reduce endotoxin. (p 19, l 15 - 17). D1 notes that the SBA response to OMV vaccines tends to be strain specific. PorA being immunodominant and the immunity induced is predominantly specific to the strains from which the membrane vesicles were obtained. Accordingly, this limitation is primarily because of antigenic variability of the PorA protein. The method disclosed in D1 should circumvent the problem of immunodominance or antigenically variable domains of PorA in vesicle- or PorA-based vaccines by focussing the Ab response on common Ag in the vaccine strains. The method induces SBA against *Neisseria* serosubtypes that were not used in the vaccine preparation. This should be due to the fact that the method induces Ab that are specific for both, conserved and non-conserved Ag (p 14, l 24 - p 15, l 12). Accordingly, an important aspect of D1 is that the Ag composition used to prime and boost protective immunity are prepared from strains of *Neisseria* that possess variant immunodominant antigens (e.g. PorA, PorB, NsPA, pilin etc) (p 27, l 4 - 11). This approach also has broad applicability for vaccination against *Neisseria meningitidis* strains representative of other serogroups such as A, C, Y, or W-135, and also against other members of the genus *Neisseria*. D1 cites a publication by Moe-GR et al (c.f. D2 p 42, l 23-24) listing different NspA positive group B strains, amongst others CU385, H44/76 and others (c.f. Table 1).

The subject matter of claim 1 differs from D1 in that it claims a multivalent meningococcal bleb composition comprising a bleb preparation deficient in PorA in that it has less than 80% of the amount of PorA as compared to the same quantity of blebs made from strain H44/76 and a bleb preparation that is not deficient in PorA compared to blebs made from strain H44/76.

The technical problem is to provide an improved meningococcal vaccine providing protection against homologous but also heterologous meningococcal strains.

The claimed solution is the use of a multivalent meningococcal bleb composition comprising a bleb preparation deficient in PorA in that it has less than 80% of the amount of PorA as compared to the same quantity of blebs made from strain H44/76 and a bleb preparation that is not deficient in PorA compared to blebs made from strain H44/76.

Although the closest prior art (D1) contains some vague statements that the problem of immunodominance of antigenically variable domains of PorA in vesicle- or PorA-based vaccines can be circumvented by focussing the Ab response on common Ag in the vaccine strains, D1 does not provide any hint towards the use of strains with specific PorA %-ages.

Moreover, the experimental data filed with letter of 23.08.2003, show that a



39

**CORRECTED VERSION:**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY**

International application No. PCT/EP 03/06094

**EXAMINATIONAL REPORT - SEPARATE SHEET**

---

meningococcal bleb preparation according to claim 1 (i.e. comprising two different strains with "high" and "low" PorA expression relative to the H44/76 strain) leads to immune responses against homologous and heterologous meningococcal strains, It would not appear that such a specific bleb preparation would have been derivable from the prior art.

Thus, the subject matter of claims 1-5 would appear to involve an inventive step in the sense of Art. 33(3), PCT.

Consequently also the subject matter of claims 6-13 would also appear to involve an inventive step in the sense of Art. 33(3), PCT.

**5 further remarks**

- 5.1 The vague statement in the description on page 21, line 5 (non-limiting) implies that the subject-matter for which protection is sought may be different to that defined by the claims, thereby resulting in lack of clarity (Article 6 PCT) when used to interpret them (see also the PCT Guidelines, III-4.3a).
- 5.2 In a later European regional phase objections might be raised against any expression within the description such as "...incorporated by reference..." (e.g. on page 3, line 13-15) as the regional patent law requires that the application is self-contained.
- 5.3 In a later European regional phase also the description would have to be adapted to the amended set of claims.

25

**Amended Claims for International Application No. PCT/EP03/06094****We Claim:**

1. A multivalent meningococcal bleb composition comprising a bleb preparation deficient in PorA in that it has less than 80% of the amount of PorA as compared to the same quantity of blebs made from strain H44/76 and a bleb preparation that is not deficient in PorA compared to blebs made from strain H44/76.
2. The multivalent meningococcal bleb composition of claim 1, wherein the bleb preparation that is not deficient in PorA is derived from a meningococcal strain with a serosubtype that is prevalent in a country of use.
3. The multivalent meningococcal bleb composition of claim 1 or 2, wherein the bleb preparation deficient in PorA has less than 22% PorA of total bleb protein, or lacks PorA.
4. The multivalent meningococcal bleb composition of claims 1-3, wherein the bleb preparation not deficient in PorA has more than 28% PorA of total bleb protein.
5. The multivalent meningococcal bleb composition of claims 1-4, wherein the bleb preparation deficient in PorA is derived from the meningococcal CU-385 strain.
6. A vaccine for the treatment of neisserial, preferably meningococcal, disease comprising the multivalent meningococcal bleb composition of claims 1-5, and a pharmaceutically acceptable excipient.
7. The vaccine of claim 6 additionally comprising one or more plain or conjugated meningococcal capsular polysaccharides selected from the following list of serotypes: A, C, Y and W.
8. The vaccine of claim 6 or 7 suitable for use in New Zealand or Europe wherein the bleb preparation that is not deficient in PorA is derived from a meningococcal strain with a serosubtype of P1.4.

AMENDED SHEET

9. The vaccine of claim 6 or 7 suitable for use in USA where the bleb preparation that is not deficient in PorA is derived from a meningococcal strain with a serosubtype of P1.7,16.
10. The vaccine of claim 6 or 7 suitable for use in Norway wherein the bleb preparation that is not deficient in PorA is derived from a meningococcal strain with a serosubtype of P1.16.
11. A method of manufacturing the multivalent meningococcal bleb composition of claims 1-5 or the vaccine of claims 6-10 comprising the step of combining the bleb preparation that is not deficient in PorA with the bleb preparation that is deficient in PorA.
12. A method of preventing or treating neisserial, preferably meningococcal, disease comprising the step of administering an immunologically effective amount of the vaccine of claims 6-10 to a host in need thereof.
13. The use of an immunologically effective amount of the vaccine of claims 6-10 in the manufacture of a medicament for the prevention or treatment of neisserial, preferably meningococcal, disease.

92

# TRATADO DE C OPERACION DE PATENTES

## PCT

### INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                        |                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Archivo de referencia del solicitante o del agente<br><b>MJL/B45308</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>PARA ACCION POSTERIOR</b>                                           | Ver Notificación de Transmisión del Informe del Examen Preliminar Internacional<br>(Formato PCT/1PEA/416) |
| Solicitud Internacional No.<br><b>PCT/EP03/06094</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Fecha de presentación Internacional (día/mes/año)<br><b>10/06/2003</b> | Fecha de prioridad (día/mes/año)<br><b>13/06/2002</b>                                                     |
| Clasificación Internacional de Patente (CIP) o Clasificación Nacional y CIP<br><b>A61K38/00</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                        |                                                                                                           |
| Solicitante:<br><b>GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. et al.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                        |                                                                                                           |
| <p>1 Este informe de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional y se transmite al solicitante de acuerdo con el Artículo 36.</p> <p>2 Este INFORME consiste en un total de <u>6</u> hojas, incluyendo esta carátula.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Este Informe también se acompaña de los ANEXOS, esto es, hojas de descripción, reivindicaciones y/o dibujos que han sido reformados y son la base de este Informe y/o hojas que contienen rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas según el PCT)</p> <p>Estos anexos consisten en un total de <u>2</u> hojas.</p>                                                                                                                                                         |                                                                        |                                                                                                           |
| <p>3 Este informe contiene Indicaciones relacionadas con los siguientes ítems:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Base del Informe</p> <p>II <input type="checkbox"/> Prioridad</p> <p>III <input checked="" type="checkbox"/> No establecimiento de opinión con respecto a la novedad, altura inventiva y aplicación Industrial</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Carencia de unidad de la Invención</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Declaración razonada según artículo 35(2) con relación a la novedad, altura inventiva o aplicación Industrial; citas y explicaciones que apoyan tal declaración</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Ciertos documentos citados</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Ciertos defectos en la solicitud internacional</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional</p> |                                                                        |                                                                                                           |

|                                                                                                                                                               |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Fecha de presentación de la demanda<br><b>04/12/2003</b>                                                                                                      | Fecha de completamiento de este Informe<br><b>29/11/2004</b>                |
| Nombre y dirección de correo del IPEA<br>Oficina Europea de Patentes<br>D-80298 Munich<br>Tel.: +49 89 2399 - 0 Tx: 523658 epmu d<br>Fax.: +49 89 2399 - 4485 | Funcionario autorizado<br><b>Lechner, O</b><br>Teléfono No. 49 89 2399 8887 |

Forma PCT/1PEA/406 (Enero 2004)

28

# INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.  
PCT/EP03/06094

## I. Base del Informe

- 1 Con relación a los elementos de la solicitud Internacional (las páginas reemplazadas que han sido presentadas a la oficina receptora en respuesta a la invitación con respecto al Art. 14 están referidas en este informe "originalmente presentadas" y no se anexan a este informe ya que estas no contienen modificaciones (Reglas 70.16 y 70.17):

### Descripción, páginas:

1 - 25 como se presentaron originalmente

### Reivindicaciones Nos.:

1 - 13 como se recibieron en 16/11/2004 con carta de 16/11/2004

### Dibujos, páginas:

1/2 - 2/2 como se presentaron originalmente

- 2 Con relación al idioma, todos los elementos antes marcados se pusieron a disposición y se suministraron a esta autoridad en el idioma en el que se presentó la solicitud Internacional, a menos que se indique de otra forma en este punto.

Estos elementos se pusieron a disposición o se suministraron a esta autoridad en el siguiente idioma Inglés, el cual es:

- ☐ el idioma de una traducción suministrada para fines de investigación Internacional (según la Regla 23.1(b)).  
☐ el idioma de publicación de la solicitud Internacional (bajo la Regla 48.3(b)).  
☐ el idioma de la traducción suministrada para fines de examen preliminar internacional (bajo la Regla 55.2 y/o 55.3)

- 3 Con relación a cualquier nucleótido y/o secuencia amino ácida descubierta en la solicitud Internacional, el examen preliminar internacional se llevó a cabo con base en la lista de secuencia:

- ☐ contenida en la solicitud Internacional en forma escrita  
☐ presentado junto con la solicitud Internacional en forma leíble en computador  
☐ suministrado con posterioridad a esta autoridad en forma escrita  
☐ suministrado luego a esta autoridad en forma leíble en computador  
☐ la declaración que el listado de secuencia escrito suministrado posteriormente no va más allá del descubrimiento en la solicitud Internacional que se presentó ha sido suministrada  
☐ la declaración que la información grabada en forma leíble en computador es idéntica a la lista de secuencia escrita ha sido suministrada

- 4 Las reformas han dado como resultado la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas  
☐ las reivindicaciones, Nos.  
☐ los dibujos, hojas/fig.

- 5 ☐ Este informe ha sido establecido como el (parte de) las reformas no han sido hechas, ya que se consideran que han ido más allá del descubrimiento que fue presentado, como se indica en la casilla suplementaria (Regla 70.2 (c)).

(Cualquier reemplazo de hoja que contenga tales correcciones debe ser referido al ítem 1 y debe ser anexado a este informe)

- 6 Observaciones adicionales, si es necesario:

III. No establecimiento de opinión con respecto a la novedad, altura inventiva y aplicación industrial

1 El cuestionamiento de si la invención reclamada parece ser novedosa, tiene nivel inventivo (no es obvia), o tiene aplicación industrial, no se ha examinado para:

☒ Reivindicación No. 12

☒ Dicha solicitud internacional o dicha reivindicación 12(en relación con la aplicación industrial) se relacionan con el siguiente tema que no requiere de un examen preliminar internacional (específico)

ver hoja separada

V. Declaración razonada bajo el artículo 35(2) con relación a la novedad, altura inventiva o aplicación industrial: citas y explicaciones que apoyan tal declaración.

1 Declaración

|                            |                  |            |    |               |
|----------------------------|------------------|------------|----|---------------|
| Novedad (N)                | Reivindicaciones | 1 - 13     | SI |               |
|                            | Reivindicaciones |            | No |               |
| Altura inventiva (IS)      | Reivindicaciones | 1 - 13     | SI |               |
|                            | Reivindicaciones |            | No |               |
| Aplicación industrial (IA) | Reivindicaciones | 1 - 11, 13 | SI | hoja separada |
|                            | Reivindicaciones |            | No |               |

2 Citas y explicaciones

Ver hoja separada

**Item III**

**1. No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicación Industrial (Regla 67.1 del PCT)**

Con el propósito de evaluar la presente reivindicación 12 en cuanto a la cuestión de si es industrialmente aplicable, no existen criterios unificados en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad también puede ser dependiente de la formulación de las reivindicaciones. Por ejemplo, la EPO, no reconoce como aplicación industrial la materia objeto de reivindicaciones para el uso de un compuesto en tratamiento médico, pero sin embargo podría permitir, reivindicar un compuesto conocido para el primer uso en tratamiento médico y el uso de tal compuesto para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

La Reivindicación 12 se refiere a materia objeto considerada por esta Autoridad para ser cubierta por las condiciones de la Regla 67.1 (iv) del PCT. Por consiguiente, ninguna opinión será formulada respecto a la aplicación industrial de la materia objeto de estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(II) del PCT).

**Item V**

**2. Los siguientes documentos se han citado en la presente opinión escrita; la numeración será respetada en el resto del procedimiento:**

af

**D1 WO 02 09643 A (GRANOFF DAN; MOE GREGORY R (US); CHILDREN HOSPITAL OAKLAND RE (U), 7 de Febrero de 2002 (2002-02-07) citado en la solicitud.**

**D2 Moe-GR y otros (1999) Differences in surface expresión of NspA among Neisseria meningitidis group B strains. Infection and Immunity 67 (11): 5664-5675.**

**D3 WO 01 09350 A (DALAMANS WILFRIED L J; SMITHKLINE BEECHMAN BIOLOG (BE); THIRY GEORG), 8 de Febrero de 2001 (2001-02-08) citado en la solicitud.**

### **3. Novedad (Art. 33(2) del PCT)**

**3.1 Parece que ninguno de los documentos están comprendidos de manera explícita en la técnica anterior conocida, que divulguen la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 13. En consecuencia, estas reivindicaciones parecen ser novedosas en el sentido del Artículo 33(2) del PCT.**

### **4. Nivel Inventivo (Art. 33(3) del PCT)**

**D1 se debe considerar como la técnica anterior más cercana y divulga un método para fomentar un amplio espectro de inmunidad protectora contra meningitis Neisseria, que comprende las etapas: 1) administrar una primera preparación de microvesícula (OMV ó MV o las dos juntas) a partir de un primer serosubtipo; 2) administrar una segunda preparación de OMV/MV a partir de un segundo serosubtipo (diferente del serosubtipo 1) y evtl. 3) una tercera preparación de serotipo o serosubtipo de OMV/MV, administraciones que pueden ser en serie o como una mezcla (reivindicaciones 1, 5, 7, 10, 14-16, 29). En caso de**



que las cepas utilizadas produzcan MV/OMV son asociadas con endotoxina ó niveles altos en particular de endotoxina, las MV/OMV son tratadas de manera opcional para reducir endotoxina (p. 19, l 15-17). D1 señala que la respuesta SBA a vacunas de OMV tiende a ser específica de la cepa PorA siendo inmunodominante y la inmunidad inducida es predominantemente específica de las cepas a partir de las cuales se obtienen las vesículas de membrana. En consecuencia, esta limitación es principalmente debido a la variabilidad antigénica de la proteína PorA. El método revelado en D1 evitaría el problema de inmunodominancia o dominios con variabilidad inmunogénica de PorA en vacunas de vesículas ó a base de PorA mediante el enfoque de la respuesta de Ab sobre Ag comunes en las cepas de la vacuna. El método induce SBA contra serosubtipos de Neisseria que no fueron utilizados en la preparación de la vacuna. Esto debe obedecer al hecho de que el método induce Ab que son específicos para Ag conservados y no conservados (p. 14, l 24 a p. 15, l 12). En consecuencia, un aspecto importante de D1 es que la composición de Ag utilizada para cebar y aumentar la inmunidad protectora, está preparada a partir de cepas de Neisseria que poseen antígenos variantes inmunodominantes (p. ej., PorA, PorB, NsPA, pilin, etc; p. 27, l 4-11).

Este acercamiento también tiene amplia aplicación para vacunación contra cepas de meningitis Neisseria representativas de otros serogrupos tal como A, C, Y ó W-135 y también contra otros miembros del género Neisseria. D1 cita una publicación de Moe-GR y otros (c.f. D2

p 42, l 23-24) que lista diferentes cepas del grupo B Nspa positivas, entre otras CU385, H44/76 y otras (c.f. Tabla 1).

La materia objeto de la reivindicación 1 difiere de D1 en que se reivindica una composición de ampolla meningocócica multivalente que comprende una preparación de ampolla deficiente en PorA la cual tiene menos del 80% de la cantidad de PorA comparada con la misma cantidad de ampollas hechas a partir de la cepa H44/76 y una preparación de ampolla que no es deficiente en PorA comparada con las ampollas hechas a partir de la cepa H44/76.

El problema técnico es suministrar una vacuna meningocócica mejorada que proporciona protección contra cepas homólogas, pero también cepas meningocócicas heterólogas. La solución reivindicada es la utilización de una composición de ampolla meningocócica multivalente que comprende una preparación de ampolla deficiente en PorA la cual tiene menos del 80% de la cantidad de PorA comparada con la misma cantidad de ampollas hechas a partir de la cepa H44/76 y una preparación de ampolla que no es deficiente en PorA comparada con ampollas hechas a partir de la cepa H44/76.

Aunque la técnica anterior más cercana (D1) contiene algunos enunciados imprecisos de que el problema de la inmunodominancia de dominios antigénicamente variables de PorA en vacunas de vesículas o a base de PorA, puede ser evitado mediante el enfoque de la respuesta de Ab sobre Ag comunes en las cepas de vacuna, D1 no proporciona

99

ningún indicio hacia la utilización de cepas con porcentajes de PorA específicos.

Más aún, los datos experimentales presentados con la carta del 23.08.2003, demuestran que una preparación de ampolla meningocócica de acuerdo con la reivindicación 1, esto es, que comprende dos cepas diferentes con "alta" y "baja" expresión de PorA con relación a la cepa H44/76, conlleva a respuestas inmunes contra cepas meningocócicas homólogas y heterólogas, no parece que tal preparación de ampolla específica se habría derivado a partir de la técnica anterior. De este modo, la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 5 parecen involucrar un nivel inventivo en el sentido del Artículo 33(3) del PCT. Por consiguiente también la materia objeto de las reivindicaciones 6 a 13 también parecen involucrar un nivel inventivo en el sentido del Artículo 33(3) del PCT.

## **5. Observaciones Adicionales**

- 5.1** Los enunciados imprecisos de la descripción en la página 21, línea 5 (no limitantes) dan a entender que la materia objeto para la cual se busca protección posiblemente es diferente de aquella definida por las reivindicaciones, de tal modo que resulta en una falta de claridad (Artículo 6 del PCT) cuando se utilizó para interpretarlas (véase también la Guía del PCT, III-4.3a).
- 5.2** En la última fase regional Europea, podrían presentarse objeciones contra cualquier expresión dentro de la descripción tal como

108

**"...incorporada como referencia..." (p. ej. en la página 3, línea 13-15),  
como la ley regional de patentes requiera que la solicitud sea abarcada  
en sí misma.**

**5.3 En la última fase regional europea, también la descripción tendría que  
ser adaptada al juego modificado de reivindicaciones.**

## REVINDICACIONES

101

1. Un compuesto multivalente de vesícula meningocócica formado por un preparado de vesícula deficiente en PorA ya que posee menos del 80% de la cantidad de PorA comparado con la misma cantidad de vesículas elaboradas a partir de la cepa H44/76 y un preparado de vesícula que no es deficiente en PorA comparado con las vesículas elaboradas a partir de la cepa H44/76.
2. El compuesto multivalente de vesícula meningocócica de la solicitud 1, donde el preparado de vesícula que no es deficiente en PorA se deriva de la cepa meningocócica con un serosubtipo que es prevalente en un país de uso.
3. El compuesto multivalente de vesícula meningocócica de la solicitud 1 ó 2, donde el preparado de vesícula deficiente en PorA tiene menos del 22% de PorA de la proteína de vesícula total, o carece de PorA.
4. El compuesto multivalente de vesícula meningocócica de las solicitudes 1-3, donde el preparado de vesícula no deficiente en PorA tiene menos del 28% PorA de la proteína de vesícula total.
5. El compuesto multivalente de vesícula meningocócica de las solicitudes 1-4, donde el preparado de vesícula deficiente en PorA se deriva de la cepa meningocócica CU-385.

6. Una vacuna para el tratamiento de la enfermedad por neisseria, preferiblemente meningocócica, formada por el compuesto multivalente de vesícula meningocócica de las solicitudes 1-5, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

7. La vacuna de la solicitud 6 compuesta además por uno o más polisacáridos capsulares meningocócicos, simples o conjugados, seleccionados de la siguiente lista de serotipos: A, C, Y y W.

8. La vacuna de la solicitud 6 ó 7 de uso conveniente en Nueva Zelanda o Europa donde el preparado de vesícula que no es deficiente en PorA se deriva de una cepa meningocócica con serosubtipo P1.4.

9. La vacuna de la solicitud 6 ó 7 de uso conveniente en Estados Unidos donde el preparado de vesícula que no es deficiente en PorA se deriva de la cepa meningocócica con un serosubtipo de P1.7,16.

10. La vacuna de la solicitud 6 ó 7 de uso conveniente en Noruega donde el preparado de vesícula que no es deficiente en PorA se deriva de una cepa meningocócica con un serosubtipo de P1.16.

11. Un método para la producción de un compuesto multivalente de vesícula meningocócica de las solicitudes 1-5 o la vacuna de las solicitudes 6-10 que comprende la combinación del preparado de vesícula que no es deficiente en PorA con el preparado de vesícula que es deficiente en PorA.

12. Un método para la prevención o tratamiento de la enfermedad por neisseria, preferiblemente meningocócica, que comprende la administración de una cantidad inmunológicamente efectiva de la vacuna de las solicitudes 6-10 a un hospedero que lo necesite.

13. El uso de una cantidad inmunológicamente efectiva de la vacuna de las solicitudes 6-10 en la producción de un medicamento para la prevención o tratamiento de la enfermedad por neisseria, preferiblemente meningocócica.

2020  
Bogotá D C

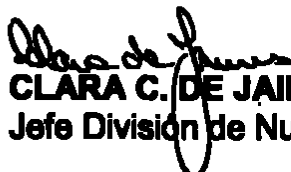
Doctor(a)  
MARGARITA CASTELLANOS A.  
Apoderado(a)

|                    |                                         |                |
|--------------------|-----------------------------------------|----------------|
| <b>REFERENCIA:</b> | Radicación N°                           | 04-123996      |
|                    | Solicitud internacional                 | PCT/EP03/08094 |
|                    | Fecha límite de inicio en fase nacional | 13/01/2005     |
|                    | Trámite                                 | 011            |
|                    | Evento                                  | 379            |
|                    | Actuación                               | 416            |
|                    | Oficio N°                               | 1693           |
|                    | Folios                                  | 001            |

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en el asunto, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de 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, conforme lo dispone el artículo 40 de la referida Decisión 486.

**Cúmplase**

Dado en Bogotá D C, **12 de Dic. 2005.**

  
**CLARA C. DE JAIMES**  
Jefe División de Nuevas Creaciones. (E)

202051

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10  
Commutador: 3 820840 Fax: 3 505220  
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 3153265 al 69  
Fax: 3 505220. Línea 9800-910 165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [info@sic.gov.co](mailto:info@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. - Colombia