

96 99

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6089700 Fax 6089701

Señor

**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radiación : 05012153 00000003 Folios: 19
Fecha (REC): 2005-06-14 16:56:06
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

**Re: P1.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de
Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"COMPOSICIONES ANTIGENICAS".-Clase A61K 9/00.-
Expediente número 05-012.153.-**

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista el 11 de Marzo de 2005 y a mi memorial de plazo de 5 de Mayo del mismo año.
2. Dando cumplimiento al mencionado requerimiento y estando dentro del término legal, atentamente me permito presentar a este Despacho documento que acredita el traspaso que el autor del invento de la referencia hace a favor de mi representado de los derechos sobre el mismo, debidamente apostillado, junto con la Traducción Oficial número 146/05 debidamente legalizada hasta por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia bajo los números 116736 de 7 de Junio de 2005 y 114728 de 1 de Junio del mismo año, correspondiente a dicho documento de traspaso.
3. Así mismo, me permito presentar a ese Despacho copia completa del Reporte de Examen Preliminar Internacional junto con sus anexos y su correspondiente traducción al español.

97 #0

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 8089700 Fax 8089701

4. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y continuar con el trámite correspondiente.

Señor SuperIntendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

98 104

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 146/05 DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN FRANCÉS, EL CUAL PARA SU IDENTIFICACIÓN SE SELLA CON EL SELLO DEL TRADUCTOR. ESTA ES UNA TRADUCCIÓN OFICIAL EFECTUADA EL DIA 02 DE JUNIO DE 2005 POR JEAN-JACQUES TURPIN, C.E.: 193849 DE BOGOTÁ, TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL SEGÚN RESOLUCIÓN No. 2680/91 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 1991, EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA.

Autenticaciones que se hallan a continuación de un documento de cesión conferido en inglés y español por Vincent VANDE VELDE, quien declara ceder a la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., una compañía organizada bajo las leyes de Bélgica, domiciliada en Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bélgica, todos sus derechos, título e intereses sobre su invención tal como describe: COMPOSICIONES ANTIGÉNICAS, en lo que concierne a la República de Colombia.

Firma ilegible de Vincent VANDE VELDE, el 25 de marzo de 2005.

Legalización de la firma de Vincent VANDE VELDE por el Señor Dominique Vinel, Notario en Genval. Dado en Rixensart, el 12 de abril de 2005.

Sello: Dominique Vinel, Notario en Rixensart (Genval)

APOSTILLA

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

1. - País: Bélgica

El presente documento público

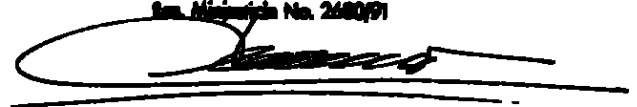
2. - ha sido firmado por el Señor Vinel Dominique

3. - obrando en calidad de Notario

4. - con sello de Notario en Rixensart

1

Traducción Oficial No. 146/05
JEAN - JACQUES H. TURPIN
Traductor e Intérprete Oficial
FRANCÉS - ESPAÑOL
Res. Ministerial No. 2680/91



99 402

CERTIFICADO

- 6. - En Bruselas
- 8. - El 12 de abril de 2005
- 7. - Por el Servicio público federal de Relaciones Exteriores, Comercio exterior y Cooperación para el Desarrollo
- 8. - Bajo el número 9805050412682039
- 9. - Sello: Servicio público federal de Relaciones Exteriores, Comercio exterior y Cooperación para el Desarrollo
- 10. - Firma ilegible de J.P. Lignier.

CONSULADO DE COLOMBIA EN BRUSELAS, BÉLGICA. Legalización de la firma de J.P. LIGNIER, Delegado del Ministerio de Relaciones Exteriores de Bélgica.

Sello: Consulado de Colombia - Bruselas. Dado el 12 de abril de 2005. Firma ilegible de Luz Stella Jara Portilla, Cónsul General.

Consulado General de Colombia, Bruselas, Bélgica. Pagados los impuestos de Timbre Nacional por valor de \$0.00, Derechos Fondo Rotatorio por valor de \$0.00, Total pagado: \$0.00.

Legalización No. 114728, con fecha del 01 de junio de 2005, por parte del Ministerio de Relaciones Exteriores en Bogotá, D.C., de la firma de Luz Stella Jara Portilla.

Firma ilegible del Jefe de legalizaciones.

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

Traducción oficial No. 146/05.

Traductor: Jean-Jacques Turpin
Bogotá, D.C., 02 de junio de 2005.

Traducción Oficial No. 146/05
JAN - JACQUES H. TURPIN
Traductor e Intérprete Oficial
FRANCOIS - ESPAGNOL
Cm. Ministère des Affaires
Étrangères No. 2680/91



MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

116736

Jean Jaures

CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO PRESENTE
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 JUN -7 A 11:01

mas

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE ROSITA U.C.

Colombia

B45317

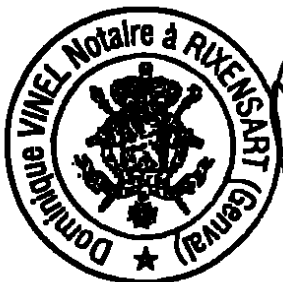
100

ASSIGNMENT	CESION
Vincent VANDE VELDE By means of this document assign to GlaxoSmithKline Biologicals s.a. A company organized under the laws of Belgium Domiciled in rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, BELGIUM, (hereinafter referred to as the ASSIGNEE). All my (our) rights, title and interest in and to my (our) invention for a new and useful improvement entitled and as fully set forth and described in: Antigenic Compositions So far as the Republic of Colombia is concerned. Place and date: Rixensart, Belgium 25 April 2005 <i>[Signature]</i> Vincent VANDE VELDE	Vincent VANDE VELDE por medio de la present cedo (cedemos) a GlaxoSmithKline Biologicals S.A. una <u>compañía</u> organizada baja las leyes de <u>Bélgica</u> domiciliada en Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bélgica (de ahora en adelante el CESIONARIO), todos mis (nuestros) derechos, titulo e interes sobre mi (nuestra) invencion tal como describe en: COMPOSICIONES ANTIGENICAS En lo que concierne a la Republica de Colombia.

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

Monsieur Vincent VANDE VELDE

Rixensart (Gervat) le 12 avril 2005



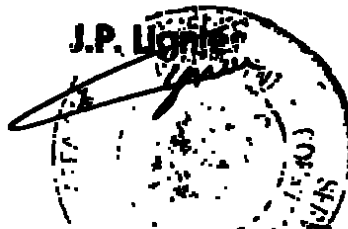
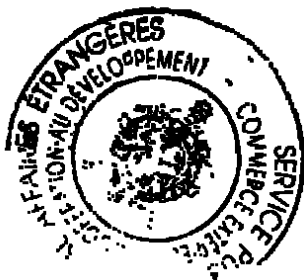
APOSTILLE

(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°: 9805050412892039
9. Sceau/timbre:
10. Signature:



CONSULADO DE COLOMBIA
BRUSELAS, BELGICA

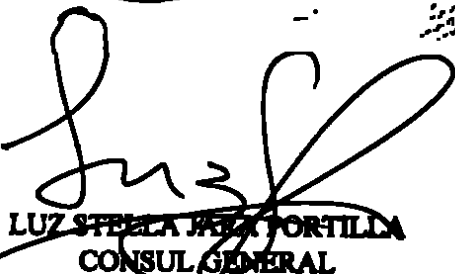
NC.

12 AVR. 2005

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

El Cónsul no asume responsabilidad por el contenido del documento.




LUZ STELLA JARA PORTILLA
CONSUL GENERAL

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

114728
SE RECUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2005 JUN - 1 A 11: 08
JCS
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
BRUSELAS - BELGICA

PAGADOS

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

9014
161

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES
PCT
REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Registro de referencia del solicitante o agente RE/B45317	PARA FUTURAS ACCIONES Ver Notificación de Transmisión del Reporte de Examen Preliminar Internacional (Forma PCT/PEAA16)	
Solicitud internacional No. PCT/EP03/09010	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 12.08.2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 13.08.2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A61K9/00		
Solicitante GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA y col.		

1. Este reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional y se transmite al solicitante de conformidad con el Artículo 36. 2. Este REPORTE consta de un total de <u>4</u> hojas, incluyendo esta carátula. ☒ Este reporte también está acompañado de ANEXOS, es decir, hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos los cuales han sido modificados y son la base para este reporte y/o hojas que contienen rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y la Sección 607 de las Instrucciones Administrativas de conformidad con el PCT). Estos anexos constan de un total de 2 hojas.	
3. Este reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems: I ☒ Bases del reporte II ☐ Prioridad III ☐ No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial IV ☐ Falta de unidad de invención V ☒ Afirmación razonada según Regla 66.2(a)(ii) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación VI ☐ Ciertos documentos citados VII ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional VIII ☐ Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional	
Fecha de presentación de la demanda 12.02.2004	Fecha de terminación de este reporte 03.12.2004
Nombre y dirección de correo de la autoridad de examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Funcionario autorizado Villa Riva, A Teléfono No. +49 89 2399-8404

102 405

I. Bases del reporte

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional: (Hojas de remplazo las cuales han sido suministradas a la Oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el Artículo 14 están referenciados en este reporte como "presentados originalmente" y no están anexos a este reporte dado que no contienen modificaciones (Reglas 70.16 y 70.17):

Descripción, Páginas

1-25 como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, Números

1-11 presentadas con el fax de 27.09.2004

Dibujos, Hojas

1/3-3/3 como se presentaron originalmente

2. Respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este ítem.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma: , el cual es:

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

3. Respecto al nucleótido y/o secuencia amino ácida revelado en la solicitud internacional, se llevó a cabo el examen preliminar internacional según el listado de secuencia:

- ☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita.
☐ registrado junto con la solicitud internacional en forma legible por computador.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma escrita.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma legible por computador.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual el listado de secuencia escrito proporcionado subsiguientemente no va más allá de la revelación en la solicitud internacional según se presentó.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual la información presentada en forma legible por computador es idéntica al listado de secuencia escrita.

4. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

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

103 106

5. ☐ Este reporte ha sido establecido como si (algunas de) las modificaciones no se hubiesen hecho, ya que se ha considerado que van más allá de la revelación según se presentó (Regla 70.2 (c)).

(Cualquier hoja de remplazo que contenga tales modificaciones debe ser referida bajo el ítem 1 y anexada a este reporte).

6. Observaciones adicionales, si son necesarias:

V. Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación

1. Afirmación

Novedad (N)	Si:	Reivindicaciones	1-11
	No:	Reivindicaciones	
Nivel Inventivo (IS)	Si:	Reivindicaciones	1-11
	No:	Reivindicaciones	
Aplicabilidad Industrial (IA)	Si:	Reivindicaciones	1-11
	No:	Reivindicaciones	

2. Citaciones y explicaciones

ver hoja separada

Re Item V

Afirmación razonada con respecto a la novedad, el nivel inventivo o la aplicación industrial; citaciones y explicaciones que sustentan tal afirmación

La presente solicitud se relaciona con composiciones antigénicas adecuadas para secado por congelamiento, secado por aspersión, secado por congelamiento y aspersión o secado al vacío, las cuales comprenden un antígeno dentro de un medio acuoso, un carbohidrato y opcionalmente un preservativo, en donde el carbohidrato está en la forma de un derivado que exhibe radicales acídicos.

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: WO 88 09 674 A, que revela composiciones liofilizadas que comprenden gama interferones y ácido lactobiónico

D2: FR A 1 594 506, que revela composiciones liofilizadas que comprenden un antígeno antiviral y lactobionato de calcio.

A menos que se indique lo contrario, se hace referencia a los pasajes relevantes enfatizados en el Reporte de Búsqueda Internacional.

El estado de la técnica citado no contempla la presencia de un contenido alto de sal (NaCl) en las soluciones destinadas al secado por congelamiento o liofilización. La persona versada evitaría la presencia de contenidos altos de sal como así se reivindica en la reivindicación 1 con el fin de no desestabilizar las preparaciones. De aquí, la materia objeto de las presentes reivindicaciones 1-11 parece ser novedosa e inventiva bajo el Art. 33(1)-(3) de la PCT.

REIVINDICACIONES

1. Una composición antigénica adecuada para el secado por congelación, secado rociado, secado rociado por congelación, o secado al vacío que comprende un antígeno dentro de un medio acuoso, un carbohidrato y opcionalmente un conservador, caracterizado porque el carbohidrato se encuentra en la forma de un derivado el cual exhibe porciones ácidas y en donde el medio acuoso comprende una concentración de NaCl superior a 15mM.

2. Una composición antigénica tal y como se describe en la reivindicación 1, caracterizada porque el carbohidrato se encuentra en la forma de su derivado de ácido carboxílico.

3. Una composición antigénica tal y como se describe en la reivindicación 2, caracterizada porque el derivado carboxílico es seleccionado de la lista consistente de ácido lactoblónico, ácido glucónico, ácido glucorónico, ácido galacturónico, y ácido galactárico.

4. Una composición antigénica tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 3, caracterizado porque el medio acuoso contiene una concentración de NaCl de por lo menos 30 mM.

5. Una composición antigénica tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, la cual se encuentra en la forma secada por rociado, secada al vacío o secada por congelación.

6. Una composición antigénica tal y como se describe en la reivindicación 5, la cual se encuentra en la forma reconstituida.

7. Una composición antigénica tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 6, caracterizada porque la composición reconstituida comprende un adyuvante.

8. Una composición antigénica tal y como se describe en la reivindicación 7, caracterizada porque el adyuvante es seleccionado a partir de: emulsión de aceite en agua, 3D-MPL, CpG, QS21 o una mezcla de dos o más de los mismos.

9. Una composición antigénica tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 8, caracterizada porque el antígeno o composición antigénica es derivado del grupo consistente de: Virus de Inmunodeficiencia Humana, virus de Varicela Zoster, Virus de Herpes Simple del tipo 1, virus de Herpes Simple del tipo 2, citomegalovirus Humano, virus del Dengue, virus de la Hepatitis A, B, C ó E, virus Sincltial Respiratorio, virus de papiloma humano, virus de Influenza, Hib, virus de Meningitis, *Salmonella*, *Neisseria*, *Borrelia*, *Chlamydia*, *Bordetella*, *Plasmodium* o *Toxoplasma*, decapeptido de stanworth; o antígenos asociados con un Tumor (TMA), MAGE, BAGE, GAGE; MUC-1, Her-2 neu, LnRH, CEA, PSA, KSA, ó PRAME, Cripto, HASH2, prostasa, y proteína.

10. Un proceso para la preparación de una composición antigénica tal y como se describe en las reivindicaciones de la 1 a la 4, el cual comprende mezclar los ingredientes de la composición y someter la mezcla a un procedimiento de liofilización, secado al vacío o secado rociado.

102
M. TO

11. Un proceso para la preparación de una composición antigénica tal y como se describe en la reivindicación 4, que comprende la mezcla de los ingredientes de la composición y ya sea la congelación de los mismos y el secado de la mezcla congelada, o el roclado de los mismos.

PATENT COOPERATION TREATY

108 AAA

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

GIDDINGS, Peter John
GLAXOSMITHKLINE
CIP (CN925.1)
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
GRANDE BRETAGNE

GlaxoSmithKline
Corporate IP
Received BRENTFORD
06 DEC 2004

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT
(PCT Rule 71.1)

ATTY: J/D ADMIN: M/T
PCT/EP 03/09010 ON UPDATED ON: 03.12.2004

03.12.2004

Applicant's or agent's file reference
REB45317

ATTY CHECKED/FILE

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP 0309010

International filing date (day/month/year)
12.08.2003

Priority date (day/month/year)
13.08.2002

Applicant

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA et al.

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:



European Patent Office
D-80296 Munich
Tel. +49 89 2369 - 0 Tx: 523656 opmu d
Fax: +49 89 2369 - 4465

Authorized Officer

Longo, E

Tel. +49 89 2390-8141



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT (PCT Article 36 and Rule 70)

109 442

Applicant's or agent's file reference REB45317		FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEAM16)	
International application No. PCT/EP 0309010	International filing date (day/month/year) 12.08.2003	Priority date (day/month/year) 13.08.2002	
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A61K9/00			
Applicant GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA et al.			
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet. ☒ 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 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of 2 sheets. 3. This report contains indications relating to the following items: - I ☒ Basis of the opinion - II ☐ Priority - III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability - IV ☐ Lack of unity of invention - V ☒ Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement - VI ☐ Certain documents cited - VII ☐ Certain defects in the international application - VIII ☐ Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 12.02.2004		Date of completion of this report 03.12.2004	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80289 Munich Tel. +49 89 2369 - 0 Tlx 523656 apmu d Fax: +49 89 2369 - 4465		Authorized Officer Villa Riva, A Telephone No. +49 89 2369-8404 	

110 743

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/EP 03/09010**

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

1-11 filed with telex on 27.09.2004

Drawings, Sheets

1/3-3/3 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:

114 AAH

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/EP 03/09010**

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:

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	1-11
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-11
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-11
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

112 245

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/EP 03/09010

Re Item V

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement**

The present application relates to antigenic compositions suitable for freeze drying, spray drying, spray freezing drying or vacuum drying comprising an antigen within an aqueous medium, a carbohydrate and optionally a preservative, wherein the carbohydrate is in the form of a derivative that exhibits acidic moieties.

Reference is made to the following documents:

D1: WO 88 09 674 A, disclosing lyophilized compositions comprising gamma interferons and lactobionic acid

D2: FR A 1 594 506, disclosing lyophilised composition comprising an antiviral antigen and calcium lactobionate.

Unless otherwise indicated, reference is made to the relevant passages emphasized in the International Search Report.

The quoted prior art does not contemplate the presence of a high salt (NaCl) content in the solutions destined to freeze-drying or lyophilisation. The skilled person would rather avoid the presence of high salt quantities like those claimed in claim 1 in order not to destabilize the preparations. Hence, the subject matter of present claims 1-11 appears to be novel and inventive under PCT Art. 33(1)-(3).

Amended Claims

1. An antigenic composition suitable for freeze-drying, spray-drying, spray freezing-drying or vacuum drying comprising an antigen within an aqueous medium, a carbohydrate, and optionally a preservative, wherein the carbohydrate is in the form of a derivative which exhibit acidic moieties and wherein the aqueous medium comprises NaCl concentration of above 15mM.
2. ~~An antigenic composition as claimed in 1, wherein the carbohydrate is in the form of its carboxylic acid derivative.~~
3. An antigenic composition as claimed in 2, wherein the carboxylic derivative is selected from the list consisting of lactobionic acid, gluconic acid, glucuronic acid, galacturonic acid or galactaric acid.
4. An antigenic composition as claimed in any of claims 1 to 3, wherein the aqueous medium contains a NaCl concentration of at least 30 mM.
5. An antigenic composition as claimed in any of claims 1 to 4 which is in spray-dried, vacuum-dried or freeze-dried form.
6. An antigenic composition as claimed in claim 5 which is in reconstituted form.
7. An antigenic composition as claimed in any one of claims 6, wherein the reconstituted composition comprises an adjuvant.
8. An antigenic composition as claimed in claim 7, wherein the adjuvant is selected from : oil-in-water emulsion, 3D-MPL, CpG, QS21 or a mixture of two or more thereof.
9. An antigenic composition as claimed in any one of claims 1 to 8, wherein the antigen or antigen composition is derived from the group comprising: Human Immunodeficiency Virus, Varicella Zoster virus, Herpes Simplex Virus type 1, Herpes Simplex virus type 2, Human cytomegalovirus, Dengue virus, Hepatitis A, B, C or E, Respiratory Syncytial virus, human papilloma virus, Influenza virus, Hib, Meningitis virus, Salmonella, Neisseria, Borrelia, Chlamydia, Bordetella, Plasmodium or Toxoplasma, stanworth decapeptide; or Tumour associated antigens (TMA), MAGE, BAGE, GAGE, MUC-1, Her-2 neu, LpRH, CEA, PSA, KSA, or PRAME, Cripto, HASH2, prostate, prostein.
10. A process for the preparation of an antigenic composition according to claims 1 to 4, comprising mixing the ingredients of the composition and subjecting the mixture to a lyophilisation, vacuum drying or spray drying procedure.

B45317

11. A process for the preparation of an antigenic composition according to claim 4, comprising mixing the ingredients of the composition and either freezing them and drying the frozen mixture, or spraying them.

115

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 118

2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
LLOREDA RICAURTE ALICIA
Apoderado(a) y/o Representante de
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

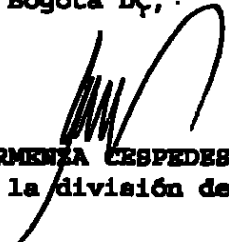
REFERENCIA	Radicación No.	05 12153
	Solicitud internacional	PCT/EP2003/009010
	Fecha inicio fase nacional	13/03/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	1406
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase

Dado en Bogotá D.C.,

29 SET. 2006


ALIX CARMEN CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

adpa10

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 05-012153

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

PCT FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 570

DE FECHA 30 DE NOVIEMBRE DEL 2006, EL TERMINO HABIL SEÑALADO

POR LA LEY EXPIRA EL 01 DE MARZO DEL 2007

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ☐ NO ☒

Bogotá D.C., Junio de 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 8-12153

EDICTO No. 11986

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 18231 de 22-JUN-2007. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar abandonada la solicitud de privilegio de patente de invención que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la

doctora Alicia Llorada Ricaurte, o a quien haga sus veces, en su calidad de representante legal de GlaxoSmithKline Biológicos S.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los

22 JUL 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.

JUAN CARLOS ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 06-JUL-2007
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 11986

Este edicto se desflja hoy 23-JUL-2007 a las 4:30 p.m.