

P-885

SUPERINTENDENCIA DE INDUS
DIVISIÓN DE NUEVAS CREAC

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-128318- -00008-0000

Fecha: 2010-09-02 14:56:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 6

Re: Expediente No. 06.128.318

Solicitud de patente a nombre de **ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC Y THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC Y THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, INC.**, domiciliada en Boston, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, dando alcance a nuestro memorial del 26 de julio de 2010 con el cual se proporcionó respuesta al oficio No. 4006 notificado por fijación en lista el 19 de marzo de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 267, nos permitimos manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presentamos junto con este memorial nuevamente el pliego reivindicatorio que consta de las mismas 6 reivindicaciones donde se realizaron las siguientes correcciones en algunos nombres de especies:

1.1 En la reivindicación 4 se corrigió la expresión errónea "Brucilla" por el término correcto "Brucella".

1.2 Al final de la reivindicación 4 se colocó la "y" de Yersinia en mayúscula y se colocó el punto al final de la oración.

1.3 En la reivindicación 5 se corrigió nuevamente el término "Brucilla" por la expresión correcta "Brucella". Adicionalmente, se corrigió la expresión "Niesseria" por el término correcto "Neisseria".

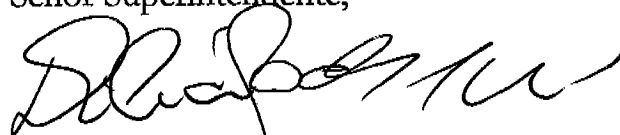
1.4 En la última reivindicación 6, se colocó en mayúsculas la "s" de Shigella.

En ese orden de ideas, nos permitimos manifestar que las modificaciones anteriormente mencionadas no amplían el alcance original de la invención y se dan con el ánimo de corregir errores materiales y de digitación en los nombres de las especies de bacterias.

244
244

Las correcciones anteriores realizadas al capítulo reivindicatorio quedan cubiertas con el recibo de caja No. 10-71,165 del 27 de agosto de 2010.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

N.R.A.

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de error material

☒

Modificación a una solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: 1. ID BIOMEDICAL CORPORATION
OF QUEBEC. 2. THE BRIGHAM AND
WOMEN'S HOSPITAL, INC.

Dirección: 1. 525 Cartier Boulevard West, laval,
Québec H7V 3S8 Canadá. 2. 74 Francis Street
Boston, Massachussets 02115 USA

Nacionalidad o domicilio: 1. Québec, Canadá, 2.
Boston, Massachussets, Estados Unidos

Lugar de Constitución: 1. Canadá, 2. Boston,
MA, Estados Unidos de América.

Teléfono:

Fax:

E-mail

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**
(74)

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ
D'ALEMAN

Dirección: Carrera 11 No. 86-53, piso 6

Teléfono: 6 181088

Fax: 6350824

E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

41.654.882

TP

20824 CSJ

4 Número del expediente: 06.128.318

5 Descripción de la corrección o modificación solicitada Que se anote: se presenta nuevamente el pliego reivindicatorio que consta de las mismas 6 reivindicaciones donde se corrigen algunos nombres de especies: la expresión errónea "Brucilla" se reemplaza por el término correcto "Brucella". Se colocó la "y" de Yersinia en mayúscula y se colocó el punto al final de la oración y se corrigió la expresión "Niesseria" por el término correcto "Neisseria y se colocó en mayúsculas la "s" de Shigella.

Comprobante de pago No. 10-71,165 de 17 de agosto de 2010

7 Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa

☐

Poderes si fuese el caso

☐

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

8

NOBRE DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

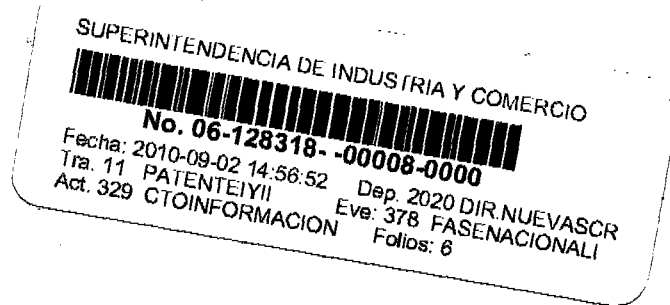
FIRMA

C.C. 41.654.882 T.P. 20824 CSJ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 71,165
FECHA : AGOSTO 27 DE 2010



***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	353156554	26/08/2010	85,505,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	\$ 114,000.00

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

P-885

REIVINDICACIONES

- (1. Una composición que comprende (a) acetato de glatiramer y (b) un adyuvante basado en proteosoma que comprende (i) proteosomas y un liposacárido endógeno ó (ii) proteosomas y un liposacárido exógeno.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque los proteosomas y el liposacárido exógeno son obtenidos a partir de la misma especie de bacteria.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque los proteosomas y el liposacárido exógeno son obtenidos a partir de diferente especie de bacteria.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque los proteosomas son a partir de especies de *Neisseria* y el liposacárido exógeno es obtenido de bacterias Gram-negativa seleccionadas de especies de *Alcaligenes*, *Bacteroides*, *Bordetella*, *Brucella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Citrobacter*, *Edwardsella*, *Ehrlichia*, *Enterobacter*, *Escherichia*, *Fransiscella*, *Fusobacterium*, *Gardnerella*, *Haemophilus*, *Helicobacter*, *Klebsiella*, *Legionella*, *Moraxella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Providencia*, *Plesiomonas*, *Porphyromonas*,

Prevotella, Pseudomonas, Rickettsia, Salmonella, Serratia, Shigella, Spirillum, Veillonella, Vibrio y Yersinia.

5. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque los proteosomas son a partir de especies de *Neisseria* y el liposacárido exógeno es obtenido de especies de *Escherichia, Klebsiella, Pseudomonas, Haemophilus, Brucella, Shigella, Neisseria y Plesiomonas.*
6. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque los proteosomas son de *Neisseria meningitidis* y el liposacárido exógeno es obtenido de *Shigella flexneri.*

D1 249
249

5 Of particular note, it is emphasised that using the instant invention as an adjuvant is particularly novel since it may, in a preferred embodiment, combine the adjuvant effect of proteosomes together with the immunostimulatory potential of LPS. This complex would not have been predicted to be effective from prior art since it contains full-length LPS that is normally toxic when given alone. As a stable proteosome complex LPS is non-toxic by
10 the nasal and parenteral routes in the given examples as verified by both pre-clinical safety, immunogenicity and toxicity as well as in clinical studies in FDA-approved phase I and phase II clinical trials.

 The instant invention may be composed of purified or recombinant bacterial outer-
15 membrane proteins from gram-negative bacteria species including but not limited to *Neisseria meningitidis* strains. The LPS can be derived from gram negative bacteria such as, but not limited to *Shigella* or *Plesiomonas* or *Escherichia* or a salmonella species and can be from the same or different species of the bacteria used to provide the outer membrane protein proteosomes. In the preferred embodiment the final liposaccharide or
20 LPS content by weight as a percentage of the total proteosome protein can be between about 13% and 300% and, depending on the specificity of the application and route of administration may be effective and practical for use at liposaccharide or LPS percentages of 20% to 200%, or may be further distinguished in a particular application at a liposaccharide percentage of between 30% to 150%. The instant invention together with
25 antigen is designed to deliver adjuvanted vaccines by mucosal (nasal, sub-lingual, oral or rectal) or parenteral (intramuscular, subcutaneous, intradermal or transdermal) routes for use in the prevention or treatment of cancer, autoimmune, viral or microbial diseases or against certain toxins or biologic threat agents or allergies whether acquired by mucosal routes such as and specially by inhalation, or by ingestion or sexual transmission, or by
30 parenteral routes such as transdermal, intradermal or subcutaneous or intramuscular.

 An embodiment of the instant invention is a process for preparing proteosomes with endogenous lipooligosaccharide (LOS) content of between 0.5 % up to about 5% of total protein. Another embodiment of the instant invention specifies a process for preparing

250
250

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	06128318
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	515
	Oficio	00972
	Folios	004

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/US2005/022922

Fecha de Presentación Internal. Junio 27 de 2005.

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 38 a 116 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 117 a 120 como se radicó inicialmente
- 1.3. Prioridad: Junio 25 de 2004; US; 60/582,999
- 1.4 Respuesta del solicitante: folios 243-248.

2. Objeto de la invención

Título de la invención: COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS NEUROLÓGICOS.

Problema Técnico Planteado: Necesidad de una composición para tratar trastornos neurológicos.

Solución: Una Composición de acuerdo a la reivindicación 21 (folio 120, pg83

IPC: A61k/3174.

3. De la solicitud de Patente

251
251

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1, no tiene sustento mediante una composición que contenga los dos componentes, el acetato de glatiramer y un proteosoma en concentraciones específicas, ya que de estas, solo se hace mención, en los ejemplos de actividad como, compuestos con que presentan un arespuesta immune, por ejemplo como modulador betamiloide.

4. **Determinación del Estado de la Técnica**

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: Junio 25 de 2004.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	WO9531990	Copolymer-1 improvements in compositions of copolymers	Noviembre 30 de 1995
D2	WO02072012	A novel proteosome-liposaccharide vaccine adjuvant	Septiembre 19 de 2002

D1 (Folios: 219-221); divulga el acetato de glatiramer y sus composiciones.

D2 (Folios: 224-229, 249); enseña el uso de proteosomas y un liposacárido endógeno ó proteosomas y un liposacárido exógeno, como adyuvante en vacunas.

5. **Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)**

5.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1, consiste en:

Una composición farmacéutica que comprende:

- Acetato de glatiramer y
- Un adyuvante basado en proteosoma que comprende (i) proteosomas y un liposacárido endógeno ó (ii) proteosomas y un liposacárido exógeno. .

El Estado de la Técnica más cercano es D1 (WO9531990) que da a conocer el copolimero 1 ó acetato de glatiramer y sus composiciones (folio 220, página 1, líneas 8, 34; folios: 222 y 223 reivindicaciones 7-11, utilizado como inmunoterapéutico, para tratar la esclerosis múltiple (folio 220, pg 1, líneas 10-11, 15).

La composición objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D1, en que menciona el adyuvante proteosomas y un liposacárido endógeno ó proteosomas y un liposacárido exógeno.

En la descripción existe información respecto a la actividad de los componentes acetato de glatiramer y del proteosoma, en la respuesta inmune, lo cual ya era conocido en el estado de la técnica, pero no hay evidencia que permita establecer una eventual ventaja, sobre las composiciones ya conocidas.

252
252

Por lo tanto el efecto que logra esta diferencia es cómo obtener otras composiciones de acetato de glatiramer, que mantengan una respuesta inmune.

El Problema Técnico Objetivo es "cómo obtener composiciones, otras composiciones de acetato de glatiramer, que mantengan una respuesta inmune".

D2 (WO02072012) enseña el uso de proteosomas y un liposacárido endógeno ó proteosomas y un liposacárido exógeno, como adyuvante en vacunas, para aumentar la actividad inmune de un principio activo (folio 228, pág 12, ej 1 y folio 229, pgs12 y 13, ej 2).

Por lo anterior, el Experto en la materia a la luz de lo enseñado en D2 incluiría los proteosomas y un liposacárido endógeno ó proteosomas y un liposacárido exógeno, dentro de las composiciones que se enseñan en D1, con la expectativa de lograr las composiciones que presenten una respuesta inmune. Por lo tanto la presente reivindicación no es inventiva.

Las reivindicaciones 2-6, no agregan características nuevas que las puedan hacer inventivas (folios 228 y 229, pgs 12 y 13)

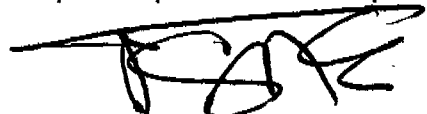
6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9531990	1-6	Nivel Inventivo
D2	WO02072012	1-6	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

27 MAR 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 4137	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202078
----------------------------------	---