

1

LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-146289-00009-0000

Fecha: 2015-04-10 17:13:22 Dep. 2003 G.TRAB.VIA.GUI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSRESRECU Folios: 14

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 412

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA DE MICOBACTERIA QUE ADEMÁS COMPRENDE UN POLIOL".-Clase A61K 39/04.-Expediente número 13-146.289.-

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Bélgica, y domiciliada en Rixensart, Bélgica, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **8196**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 27 de febrero de 2015 y notificada por fijación en lista del 3 de marzo de 2015, en relación con la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud en referencia, por una supuesta falta de **Nivel Inventivo** de dicha solicitud.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Me permito manifestar ante ese Despacho que mi mencionado Recurso de Reposición encuentra fundamento en que el contenido de la Resolución Número **8196** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud denegada de ninguna manera se consideró en su verdadera dimensión el alcance e importancia de la composición inmunógena que es objeto de la invención reclamada.

Es así que, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en mi memorial del 16 de octubre de 2014 (en respuesta al Oficio No. **8558**), en la Resolución impugnada ese Despacho mantiene las objeciones frente al Nivel Inventivo de la invención, afirmando categóricamente lo siguiente:

"(...) la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un antígeno relacionado con Rv1196, tal como divulga el documento D2, en las composiciones que se conocen en el documento D1, llegando de esta manera al objeto reivindicado. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo".

En vista de lo anterior, a continuación me permito presentar modificaciones al capítulo reivindicatorio y brindar argumentos técnicos que no sólo demostrarán a ese Despacho que la presente invención sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo exigido por el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, sino que además establecerán que el análisis realizado es incorrecto, toda vez que se interpreta de manera errónea tanto la invención como el arte previo; constituyéndose por lo tanto la negación de la solicitud en una clara violación al mencionado Artículos 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

1. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.

Antes de entrar a discutir los argumentos que demuestran la patentabilidad de la presente solicitud me permito manifestar que el solicitante, al amparo de lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000, ha decidido presentar un capítulo reivindicatorio modificado, el cual reemplaza al que se encuentra actualmente presentado como se muestra a continuación:

- **Nueva Reivindicación 1.** Está basada en las reivindicaciones 1, 2, 6, 12 y 14 actualmente presentadas y en la descripción, especialmente en la página 32, líneas 6 a 11. La nueva reivindicación 1 ahora indica que:

- ✓ la composición además comprende un poliol;
- ✓ la conductividad de dicha composición es de 3 mS/cm o menor;
- ✓ la osmolalidad de dicha composición es de 250 a 750 mOsm/kg;
- ✓ el pH de dicha composición está en el intervalo de 7.0 a 9.0; y
- ✓ la composición inmunógena es farmacéuticamente aceptable.

- **Nuevas Reivindicaciones 2 a 9.** Corresponden respectivamente a las reivindicaciones 3, 4, 7 a 11 y 13 actualmente presentadas y su dependencia ha sido adaptada de acuerdo con la nueva numeración.

Las reivindicaciones 2, 5, 6, 12 y 14 a 16 actualmente presentadas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado.

Es así como, el capítulo reivindicatorio modificado está constituido por **9 reivindicaciones** las cuales enfocan la reclamación en las realizaciones preferidas de la invención.

En vista de estos hechos, y a la luz de la facultad que la Decisión Andina 486 otorga al solicitante mediante las disposiciones que establece el Artículo 34 de la misma:

"Artículo 34.- El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material." (Énfasis añadido)

Resulta claro que la presentación del mencionado capítulo reivindicatorio modificado, está amparada bajo la legislación Andina, y por lo tanto muy comedidamente solicito a ese Despacho tenerlos en consideración en su análisis del presente Recurso.

2. CONSIDERACIONES TÉCNICAS FRENTE AL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION DENEGADA.

El señor Examinador afirma que la composición reclamada en las reivindicaciones 1 a 14, el proceso de la reivindicación 15 y el kit de la reivindicación 16 carecerían de Nivel Inventivo con respecto a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **8196**, esto es, los documentos **US6869607 (D1)** y **WO2006117240 (D2)**.

Cabe resaltar que de acuerdo con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, se han eliminado las reivindicaciones correspondientes al proceso y al kit, por lo tanto la presente solicitud se centra en la reclamación de la composición inmunógena.

Ahora bien, respecto a la composición inmunógena, el Señor Examinador asegura que la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un antígeno relacionado con Rv1196, tal como divulga el documento D2, en las composiciones que se conocen en el documento D1, llegando de esta manera a la composición reivindicada, por lo que considera que no tiene nivel inventivo.

Sin embargo, frente a tal posición, me permito resaltar que la nueva reivindicación 1 especifica que la composición inmunógena de un antígeno relacionado con RV1196 aquí reclamada además comprende un poliol y que la conductividad de dicha composición es de 3 mS/cm o menor, su osmolalidad está entre 250 a 750 mOsm/kg y su pH se encuentra en el intervalo de 7.0 a 9.0.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito señalar que las enseñanzas de los documentos D1 y D2, de ninguna manera pueden conducir a las composiciones inmunógenas específicas de la presente invención, tal y como son reclamadas

dentro del capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial.

Ahora bien, cabe resaltar que en su análisis de patentabilidad incluido en la Resolución **8196** respecto a la composición inmunógena, el señor Examinador mantiene que el documento D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención, indicando que tal documento describe que *"la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, **se aumenta** si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales"*. No obstante, al igual que en mi memorial del 16 de octubre de 2014, una vez más me permito asegurar, que tal afirmación no es razonable.

En conexión con lo anterior, vale la pena resaltar que los ejemplos que divulga el documento D1 se refieren **exclusivamente** a composiciones que comprenden **antígenos peptídicos y un adyuvante policatiónico en un buffer de sorbitol**.

Si bien el documento D1 divulga que: *"Se encontró sorprendentemente que, la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos y que contiene un adyuvante, se incrementa si la formulación de vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o si está libre de sales."* (D1, columna 1, líneas 61 a 64. Resaltado fuera de texto), no debe pasarse por alto que el documento D1 también enseña lo siguiente:

"Sorprendentemente, se ha encontrado, dentro del alcance de la presente invención, que una vacuna antitumoral libre de sal, que se hizo isotónica con sorbitol, que contiene un péptido de unión a MHC derivado de un antígeno tumoral, así como poliarginina como adyuvante, tiene una actividad antitumoral más potente que una vacuna antitumoral formulada convencionalmente, es decir, que contiene una concentración de sal isotónica, la cual es idéntica en términos de péptido/adyuvante. Se encontró que los péptidos junto con el adyuvante disuelven mejor en una solución de sorbitol que en un buffer de PBS convencional. Sin desear estar sujeto a la teoría, la actividad mejorada de la vacuna, aparte de la solubilidad mejorada, al parecer se debe al hecho de que la interacción entre el péptido y el adyuvante se hace más fácil y por lo tanto la actividad del adyuvante se intensifica". (D1, columna 4, líneas 4 y 16. Resaltado fuera de texto).

Dado lo anterior, es claro que en el mejor de los casos, el documento D1 enseña a la persona versada en la materia, que condiciones bajas en sal pueden mejorar la respuesta inmune en vacunas basadas en **péptidos**, en particular aquellas que contienen un **adyuvante policatiónico**. Entonces, es claro que este efecto técnico se debe a una interacción específica entre **el péptido y el adyuvante policatiónico**.

En este sentido, debe tenerse presente que hasta los inventores de D1 reconocen que el uso de otros adyuvantes es sólo "teórico" (Ver D1, columna 1, línea 40) y por ende no puede haber ninguna expectativa razonable de que la interacción entre otros adyuvantes y antígenos sería mejorada. De hecho, **puede empeorar la interacción en otras combinaciones de adyuvante/antígeno o causar una interacción que puede ser perjudicial.**

Ahora bien, como se deduce de las figuras 9, 11, 12 y 14 de la presente solicitud, es claro que la inmunogenicidad inicial de las composiciones reclamadas es comparable con aquellas composiciones equivalentes que contienen sales, es decir que, la supuesta ventaja que el examinador utiliza para justificar su enfoque en el documento D1 en realidad no se consigue. **El documento D1 no enseña de manera creíble una mejora general de la inmunogenicidad y de hecho tampoco proporciona una mejora general cuando las composiciones son preparadas realmente.**

Cabe destacar que la descripción de la presente solicitud, es clara en señalar que el problema a resolver en este caso consiste en **garantizar la estabilidad**, es decir, **mantener la inmunogenicidad** durante un período de tiempo en lugar de incrementarla como tal.

Por ende, es evidente que la objeción realizada por el señor Examinador en donde indica que: *"No hay evidencia de que el incluir específicamente el antígeno relacionado con Rv1196 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1"*, es simplemente **incorrecta**, dado que primero, no existe evidencia de que composiciones que contienen Rv1196 se beneficien de algún incremento esencial en la inmunogenicidad (el supuesto efecto enseñado por el documento D1), mientras que segundo, **las composiciones aquí reclamadas tienen claramente una inesperada estabilidad mejorada** (un efecto respecto al que D1 es totalmente silencioso), tal y como se puede confirmar a partir de los ejemplos de la presente solicitud de patente.

Como bien se indica en la descripción de la presente solicitud, Rv1196 y las proteínas de fusión asociadas (tales como aquellas que son descritas en el documento D2) eran ya conocidos a la fecha de prioridad de la solicitud. Por lo tanto, **el Nivel Inventivo depende de, si era o no evidente para la persona versada en la materia, el hecho de formular estos antígenos de tuberculosis conocidos, en la forma en que se reivindica en la presente solicitud.**

De otro lado, me permito mencionar que en la Tabla 1 de la Resolución aquí impugnada, el señor Examinador sugiere que el documento D2 describe específicamente composiciones que cumplen con las características de conductividad y de concentraciones de sal o cloruro de sodio, que son reclamadas para las composiciones reivindicadas en la

presente solicitud. Sin embargo, una vez más reitero que tal interpretación del arte previo es un claro ejemplo de un enfoque *ex post-facto* o a posteriori, lo cual es completamente incorrecto.

Lo anterior, dado que el documento D2 en realidad se refiere a composiciones destinadas para su administración como vacunas y por lo tanto se espera que sean isotónicas o que estén cerca de la isotonicidad. Tales composiciones pueden ser hipotónicas o hipertónicas, como lo sugiere D2 (pág. 60, línea 7), pero contrario a la afirmación del señor Examinador, **no es necesario y tampoco es inevitable que ellas se ajusten a las características de las composiciones que se reclaman en la presente solicitud.** De hecho, las composiciones del documento D2 pueden ser hipotónicas, pero no caen dentro del alcance del capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto este memorial, por esta razón, es claro que el señor Examinador se ha enfocado en esta divulgación del documento D2, y la ha tergiversado, únicamente basado en el conocimiento previo que tiene de la presente invención

Un aspecto adicional que ese Despacho no puede pasar por alto es que **a la fecha de prioridad de la solicitud, no se conocía en el estado de la técnica que las composiciones que contienen Rv1196 presentarían algún tipo de problema,** por consiguiente, no existía ninguna motivación a primera vista, para cambiar la manera en que se formulan tales composiciones. Además, contrario a los señalamientos del señor Examinador, **el documento D1 no proporciona ninguna enseñanza de un método genérico creíble para mejorar la inmunogenicidad y por lo tanto éste no sería considerado por la persona versada en la materia al momento de desarrollar la presente invención.**

La persona versada en la materia comprendería claramente que la interacción entre un polícatión pequeño (adyuvante) y un polianión pequeño (antígeno) no puede extrapolarse a todos los demás antígenos, en particular a aquellos que se incluyen en las composiciones reclamadas. Así, cabe resaltar que **Rv1196 no es un péptido, sino que es una proteína con unos 391 residuos.**

En efecto, la persona versada en la materia no sabría qué efecto tendría la reducción de la concentración de sal en las composiciones aquí reclamadas, especialmente aquellas que contienen QS21 y monofosforil-lípido A 3-des-O-acilado. Por ejemplo, la persona versada en la materia no tendría ninguna expectativa acerca de que el adyuvante sería tan inmunogénico sin dejar de desactivar el QS21 y mantener la composición de congénere de 3D-MPL. Estas son las verdaderas razones por las cuales los inventores de la presente solicitud probaron tales parámetros.

Por lo tanto, es innegable que dada su limitada divulgación y ejemplos, el documento D1 **no puede motivar** a que una persona versada en la materia utilice otros antígenos o adyuvantes y sin duda tampoco brinda ninguna motivación acerca de la utilización de las composiciones reivindicadas en la presente solicitud. Incluso si hubiese alguna motivación en el documento D1, es evidente que **éste no brinda ninguna expectativa de éxito, es decir, ninguna divulgación relacionada con el hecho de que la respuesta inmune no se vería afectada negativamente.**

Una vez más me permito reiterar que, en realidad, lo que si resulta sorprendente es que las composiciones bajas en sal que comprenden poliarginina son más inmunogénicas que las composiciones equivalentes que comprende sales. En este sentido, me permito reiterar que es pura especulación que tal efecto se pueda aplicar en otros contextos y que existen serias dudas en cuanto si el mismo efecto sería alcanzado cuando se utilizan otras combinaciones de antígenos/adyuvantes, como bien se confirma por las Figuras 9, 11, 12 y 15, **el efecto presentado en D1 no se observa realmente para M72.**

En consecuencia, es claro que la persona versada en la materia comprendería que un efecto técnico asociado con cualquier otro antígeno o adyuvante es especulativo, por lo que a partir de las enseñanzas de D1 y D2, tal persona no estaría motivada a modificar las composiciones reveladas en D1 y además incluir un antígeno relacionado con Rv1196 revelado en D2, para llegar así a las composiciones particulares que son reclamadas por la presente solicitud.

En este sentido, me permito asegurar que las composiciones inmunógenas que se reclaman en el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial, representan un avance notable, dado que proporcionan un medio eficaz para **formular antígenos relacionados con Rv1196, que de otro modo, serían propensos a agregarse.**

Cabe resaltar que en vista de las modificaciones realizadas, las composiciones inmunógenas reclamadas se han limitado a valores de conductividad particularmente bajos, un estrecho rango de pH y una osmolalidad definida.

Visto lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que a la luz de los argumentos anteriores es evidente que las composiciones que se definen en el capítulo reivindicatorio modificado que se adjunta presentan un inequívoco carácter inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

3. REQUISITOS EXIGIDOS POR EL ARTÍCULO 18, LA EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO DE UNA SOLICITUD DE PATENTE.

Dentro del contexto de los argumentos discutidos anteriormente, me permito señalar que el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000 exige de forma manifiesta que la invención no debe resultar obvia ni se debe poder derivar de forma evidente de lo existente en el arte previo, y por lo tanto es en este sentido que el examinador debe encaminar su análisis para sopesar si una solicitud es o no merecedora del beneficio de patente.

Así mismo, me permito llamar la atención a ese Despacho a que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha pronunciado con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente¹:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por Nivel Inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de Nivel Inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

Con respecto a este señalamiento me permito resaltar que resulta indiscutible que para la legislación Andina, para que exista afectación del requisito de Nivel Inventivo de una solicitud de patente, es necesario que la invención allí revelada sea derivable de forma clara y directa del arte previo, y que las enseñanzas de este arte previo sin lugar a dudas conduzcan a dicha invención.

Consecuentemente, para el caso que nos compete dado que a partir de las enseñanzas del arte previo no "saltan a la vista de manera clara y directa" las composiciones de la presente invención, es evidente que el arte previo no puede afectar el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio.

¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

4. ANÁLISIS DE LA SOLICITUD EN LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE ESTADOS UNIDOS (USPTO).

Aparte de todo lo mencionado previamente, me permito resaltar ante ese Despacho que la materia reclamada en la presente solicitud se encuentra presentada ante la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos bajo el número de solicitud 13/993.736. En este sentido es preciso señalar que durante una reciente entrevista con el Examinador a cargo del caso en esa oficina, éste emitió una opinión preliminar positiva sobre el Nivel inventivo de determinadas reivindicaciones (incluida la reivindicación 47 que corresponde a la nueva reivindicación 1 que se anexa al presente memorial) frente a los documentos citados por esa oficina, entre los cuales se incluyen los documentos D1 y D2, que fueron citados por la Superintendencia de Industria y Comercio en Colombia. Tal opinión favorable se encuentra publicada en el "Public Pair" de la USPTO y también se anexa al presente memorial.

Ahora bien, es preciso señalar que con la información mencionada anteriormente de ninguna manera pretendo desconocer la independencia de la que goza la Superintendencia de Industria y Comercio al momento de analizar los méritos de patentabilidad de una solicitud, de acuerdo con las disposiciones del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial.

Sin embargo, sí considero de gran importancia resaltar el hecho de que el Examinador de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos ha reconocido que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión es inventiva, hecho que evidentemente representa un claro indicio de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000.

5. CONSIDERACIONES FINALES.

Finalmente, me permito referir que dentro de la Resolución aquí impugnada, ese Despacho cambió el título de la solicitud. Sin embargo, en vista de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, el Solicitante ha decidido modificar el título, por lo tanto el nuevo título se lee como sigue:

"COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA DE MICOBACTERIA QUE ADEMÁS COMPRENDE UN POLIOL"

Me permito resaltar que este nuevo título refleja el objeto de la presente invención de acuerdo con las modificaciones realizadas.

II. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión, especialmente como es ahora reclamada dentro del capítulo reivindicatorio modificado, presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **8196** aquí impugnada, cumpliendo así a cabalidad las disposiciones establecidas en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

Como consecuencia de lo anterior, me permito resaltar que dado que la solicitud denegada sí se ajusta completamente a los requerimientos establecidos por la Decisión Andina 486, al negar el privilegio de patente ese Despacho claramente contraviene el Artículo 18 de dicha Decisión.

III. SOLICITUD

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y de los argumentos presentados y revocar la Resolución Número **8196** impugnada para conceder el privilegio de patente solicitado.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto con la solicitud de patente el 19 de junio de 2013.

V. ANEXOS

Anexo al presente recurso me permito presentar:

- (i) Recibo número 15-007256, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- (ii) Copia de las páginas **74** y **75** que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado, discutido en el presente memorial, el cual consta de **9** reivindicaciones;
- (iii) Copia del documento: Applicant-Initiated Interview Summary, el cual resume la entrevista que se llevó a cabo entre el Solicitante y el Examinador de la USPTO; y

- (iv) Copia del capítulo reivindicatorio que se encuentra en trámite ante la USPTO, en donde la reivindicación 47 corresponde a la nueva reivindicación 1 que se presenta con este memorial.

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

REIVINDICACIONES

1. Una composición inmunógena que comprende un antígeno relacionado con Rv1196, dicha composición comprende además un poliol,

 en donde la conductividad de dicha composición es de 3 mS/cm o menor;
 en donde la osmolalidad de dicha composición es de 250 a 750 mOsm/kg,
 en donde el pH de dicha composición está en el intervalo de 7.0 a 9.0, y
 en donde el antígeno relacionado con Rv1196 comprende una secuencia que tiene al menos un 90 % de identidad con la SEQ ID NO: 1; y en donde dicha composición inmunógena es farmacéuticamente aceptable.
2. La composición inmunógena de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la concentración de sales en dicha composición es de 40 mM o menor.
3. La composición inmunógena de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 40 mM o menor.
4. La composición inmunógena de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el poliol es sorbitol, y en donde la concentración de sorbitol es de entre aproximadamente un 4 y aproximadamente un 6 % (p/v).
5. La composición inmunógena de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la concentración de sacarosa es de entre aproximadamente un 4 y aproximadamente un 6 % (p/v).
6. La composición inmunógena de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, la cual comprende además uno o más inmunoestimulantes.
7. La composición inmunógena de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la composición inmunógena comprende QS21.
8. La composición inmunógena de acuerdo con la reivindicación 6 o con la reivindicación 7, en donde la composición inmunógena comprende monofosforil-lípido A 3-des-O-acilado.

9. La composición inmunógena de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la composición se proporciona como una dosis unitaria de entre 50 microlitros y 1 mililitro, y en donde la dosis unitaria contiene de 1 a 100 micro-gramos de proteína relacionada con Rv1196.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/993,736	06/13/2013	Stéphane André Georges Godart	VB64442A	2336

20462 7590 03/18/2015
GlaxoSmithKline
GLOBAL PATENTS -US, UW2220
P. O. BOX 1539
KING OF PRUSSIA, PA 19406-0939

EXAMINER
MINNIFIELD, NITA M

ART UNIT	PAPER NUMBER
1645	

NOTIFICATION DATE	DELIVERY MODE
03/18/2015	ELECTRONIC

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Notice of the Office communication was sent electronically on above-indicated "Notification Date" to the following e-mail address(es):

US_cipkop@gsk.com
arlene.c.cannon@gsk.com

Applicant-Initiated Interview Summary	Application No.	Applicant(s)	
	13/993,736	GODART ET AL.	
	Examiner	Art Unit	
	N. M. MINNIFIELD	1645	

All participants (applicant, applicant's representative, PTO personnel):

- (1) N. M. MINNIFIELD (3) _____
 (2) Eric J. Kron, 45491 (4) _____

Date of Interview: 11 March 2015

Type: ☒ Telephonic ☐ Video Conference
☐ Personal [copy given to: ☐ applicant ☐ applicant's representative]

Exhibit shown or demonstration conducted: ☐ Yes ☒ No.
 If Yes, brief description: _____

Issues Discussed ☐101 ☐112 ☐102 ☒103 ☒Others
 (For each of the checked box(es) above, please describe below the issue and detailed description of the discussion)

Claim(s) discussed: generally all

Identification of prior art discussed: Skeiky et al and Buschle et al (both of record)

Substance of Interview

(For each issue discussed, provide a detailed description and indicate if agreement was reached. Some topics may include: identification or clarification of a reference or a portion thereof, claim interpretation, proposed amendments, arguments of any applied references etc...)

Applicant discussed possible claim amendments for filing RCE; cancelling claim 1 in favor of pending claim 47. Applicant asserted that the combined teachings of the prior art do not teach or suggest instant claim 47. Examiner agreed. Applicant discussed recitation of "pharmaceutically acceptable". Applicant to provide another IDS and will evaluate ODP rejection as well.

Applicant recordation instructions: The formal written reply to the last Office action must include the substance of the interview. (See MPEP section 713.04). If a reply to the last Office action has already been filed, applicant is given a non-extendable period of the longer of one month or thirty days from this interview date, or the mailing date of this interview summary form, whichever is later, to file a statement of the substance of the interview

Examiner recordation instructions: Examiners must summarize the substance of any interview of record. A complete and proper recordation of the substance of an interview should include the items listed in MPEP 713.04 for complete and proper recordation including the identification of the general thrust of each argument or issue discussed, a general indication of any other pertinent matters discussed regarding patentability and the general results or outcome of the interview, to include an indication as to whether or not agreement was reached on the issues raised.

☐ Attachment

/N. M. MINNIFIELD/
 Primary Examiner, Art Unit 1645

Summary of Record of Interview Requirements

Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), Section 713.04, Substance of Interview Must be Made of Record

A complete written statement as to the substance of any face-to-face, video conference, or telephone interview with regard to an application must be made of record in the application whether or not an agreement with the examiner was reached at the interview.

Title 37 Code of Federal Regulations (CFR) § 1.133 Interviews Paragraph (b)

In every instance where reconsideration is requested in view of an interview with an examiner, a complete written statement of the reasons presented at the interview as warranting favorable action must be filed by the applicant. An interview does not remove the necessity for reply to Office action as specified in §§ 1.111, 1.135. (35 U.S.C. 132)

37 CFR §1.2 Business to be transacted in writing.

All business with the Patent or Trademark Office should be transacted in writing. The personal attendance of applicants or their attorneys or agents at the Patent and Trademark Office is unnecessary. The action of the Patent and Trademark Office will be based exclusively on the written record in the Office. No attention will be paid to any alleged oral promise, stipulation, or understanding in relation to which there is disagreement or doubt.

The action of the Patent and Trademark Office cannot be based exclusively on the written record in the Office if that record is itself incomplete through the failure to record the substance of interviews.

It is the responsibility of the applicant or the attorney or agent to make the substance of an interview of record in the application file, unless the examiner indicates he or she will do so. It is the examiner's responsibility to see that such a record is made and to correct material inaccuracies which bear directly on the question of patentability.

Examiners must complete an Interview Summary Form for each interview held where a matter of substance has been discussed during the interview by checking the appropriate boxes and filling in the blanks. Discussions regarding only procedural matters, directed solely to restriction requirements for which interview recordation is otherwise provided for in Section 812.01 of the Manual of Patent Examining Procedure, or pointing out typographical errors or unreadable script in Office actions or the like, are excluded from the interview recordation procedures below. Where the substance of an interview is completely recorded in an Examiners Amendment, no separate Interview Summary Record is required.

The Interview Summary Form shall be given an appropriate Paper No., placed in the right hand portion of the file, and listed on the "Contents" section of the file wrapper. In a personal interview, a duplicate of the Form is given to the applicant (or attorney or agent) at the conclusion of the interview. In the case of a telephone or video-conference interview, the copy is mailed to the applicant's correspondence address either with or prior to the next official communication. If additional correspondence from the examiner is not likely before an allowance or if other circumstances dictate, the Form should be mailed promptly after the interview rather than with the next official communication.

The Form provides for recordation of the following information:

- Application Number (Series Code and Serial Number)
- Name of applicant
- Name of examiner
- Date of interview
- Type of interview (telephonic, video-conference, or personal)
- Name of participant(s) (applicant, attorney or agent, examiner, other PTO personnel, etc.)
- An indication whether or not an exhibit was shown or a demonstration conducted
- An identification of the specific prior art discussed
- An indication whether an agreement was reached and if so, a description of the general nature of the agreement (may be by attachment of a copy of amendments or claims agreed as being allowable). Note: Agreement as to allowability is tentative and does not restrict further action by the examiner to the contrary.
- The signature of the examiner who conducted the interview (if Form is not an attachment to a signed Office action)

It is desirable that the examiner orally remind the applicant of his or her obligation to record the substance of the interview of each case. It should be noted, however, that the Interview Summary Form will not normally be considered a complete and proper recordation of the interview unless it includes, or is supplemented by the applicant or the examiner to include, all of the applicable items required below concerning the substance of the interview.

A complete and proper recordation of the substance of any interview should include at least the following applicable items:

- 1) A brief description of the nature of any exhibit shown or any demonstration conducted,
- 2) an identification of the claims discussed,
- 3) an identification of the specific prior art discussed,
- 4) an identification of the principal proposed amendments of a substantive nature discussed, unless these are already described on the Interview Summary Form completed by the Examiner,
- 5) a brief identification of the general thrust of the principal arguments presented to the examiner,
(The identification of arguments need not be lengthy or elaborate. A verbatim or highly detailed description of the arguments is not required. The identification of the arguments is sufficient if the general nature or thrust of the principal arguments made to the examiner can be understood in the context of the application file. Of course, the applicant may desire to emphasize and fully describe those arguments which he or she feels were or might be persuasive to the examiner.)
- 6) a general indication of any other pertinent matters discussed, and
- 7) if appropriate, the general results or outcome of the interview unless already described in the Interview Summary Form completed by the examiner.

Examiners are expected to carefully review the applicant's record of the substance of an interview. If the record is not complete and accurate, the examiner will give the applicant an extendable one month time period to correct the record.

Examiner to Check for Accuracy

If the claims are allowable for other reasons of record, the examiner should send a letter setting forth the examiner's version of the statement attributed to him or her. If the record is complete and accurate, the examiner should place the indication, "Interview Record OK" on the paper recording the substance of the interview along with the date and the examiner's initials.

Attorney Docket No. VB64442A
USSN: 13/993,736

Claims:

1. (Currently amended) An immunogenic composition comprising an Rv1196 related antigen, wherein:
 - (i) the conductivity of the composition is 13 mS/cm or lower; ~~and/or~~
 - (ii) the concentration of salts in said composition is 130 mM or lower; ~~and/or~~
 - (iii) the concentration of sodium chloride in said composition is 130 mM or lower;wherein said immunogenic composition is pharmaceutically acceptable.
2. (Cancelled)
3. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 1, wherein the conductivity of the composition is 3 mS/cm or lower.
4. (Cancelled)
5. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 1, wherein the concentration of salts in said composition is 40 mM or lower.
6. (Cancelled)
7. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 1, wherein the concentration of sodium chloride in said composition is 40 mM or lower.
- 8-10. (Cancelled)
11. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 1, further comprising a non-ionic tonicity agent.
12. (Original) The immunogenic composition according to claim 11, wherein the non-ionic tonicity agent is a polyol.

13. (Cancelled)
14. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 12, wherein the polyol is sorbitol and wherein the concentration of sorbitol is between about 4 and about 6% (w/v).
15. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 12, wherein the polyol is sucrose and wherein the concentration of sucrose is between about 4 and about 6% (w/v).
16. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 1, further comprising one or more immunostimulants.
- 17-18. (Cancelled)
19. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 16, wherein the immunogenic composition comprises a saponin which is QS21.
20. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 16, wherein the immunogenic composition comprises 3-de-O-acylated monophosphoryl lipid A.
21. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 1, wherein the osmolality is 250 to 750 mOsm/kg.
- 22-23. (Cancelled)
24. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 1, wherein the composition is provided as a unit dose of between 50 μ l and 1 ml and wherein the unit dose contains 1 to 100 μ g of Rv1196 related protein.

Attorney Docket No. VB64442A
USSN: 13/993,736

25. (Cancelled)
26. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 12, wherein the polyol is sorbitol and the pH of said composition is in the range 7.0 to 9.0.
27. (Cancelled)
28. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 1, wherein the Rv1196 related antigen comprises a sequence having at least 90% identity to SEQ ID No: 1.
29. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 1, wherein the Rv1196 related antigen comprises a fragment of SEQ ID No: 1 which is at least 350 amino acids in length.
- 30-37. (Cancelled)
38. (Withdrawn-currently amended) A process for the making an immunogenic composition according to claim 1 comprising the steps:
- a) lyophilising an Rv1196 related antigen; and
 - b) reconstituting the lyophilised Rv1196 related antigen of step a) with an aqueous solution wherein:
 - (i) the conductivity of the solution is 13 mS/cm or lower; and/or
 - (ii) the concentration of salts in said solution is 130 mM or lower; and/or
 - (iii) the concentration of sodium chloride in said solution is 130 mM or lower.

39. (Withdrawn-currently amended) A method for the manufacture of a stable immunogenic composition according to claim 1 comprising the steps:
- a) lyophilising an Rv1196 related antigen; and
 - b) reconstituting the lyophilised Rv1196 related antigen of step a) with an aqueous solution wherein:

- (i) the conductivity of the solution is 13 mS/cm or lower; ~~and/or~~
- (ii) the concentration of salts in said solution is 130 mM or lower; ~~and/or~~
- (iii) the concentration of sodium chloride in said solution is 130 mM or lower;

wherein at least 80% of the antigenicity of the immunogenic composition remains after storage at 25 °C for a period of 24 hours.

40. (Currently amended) A kit comprising:
- a) a lyophilised Rv1196 related antigen; and
 - b) an aqueous solution wherein:

- (i) the conductivity of the solution is 13 mS/cm or lower; ~~and/or~~
- (ii) the concentration of salts in said solution is 130 mM or lower; ~~and/or~~
- (iii) the concentration of sodium chloride in said solution is 130 mM or lower.

41-46. (Cancelled)

47. (Currently amended) An immunogenic composition comprising an Rv1196 related antigen, said composition further comprising a polyol, wherein the conductivity of said composition is 3 mS/cm or lower, wherein the osmolality of said composition is 250 to 750 mOsm/kg, wherein the pH of said composition is in the range 7.0 to 9.0, and

Attorney Docket No. VB64442A
USSN: 13/993,736

wherein the Rv1196 related antigen comprises a sequence having at least 90% identity to SEQ 10 No: 1; and wherein said immunogenic composition is pharmaceutically acceptable.

48. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 47 further comprising one or more immunostimulants.
49. (Previously presented) The immunogenic composition according to claim 48, wherein said one or more immunostimulants comprise an immunostimulant selected from the group consisting of QS21 and 3-de-O-acylated monophosphoryllipid A.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 007256

Bogotá D.C., Enero 20 de 2015 - 16:43:10

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	5875	20/01/2015		24.945.000.00
RECIBO DE CA	999999999	7174	20/01/2015		1.054.000.00

*** Conceptos Pagados ***

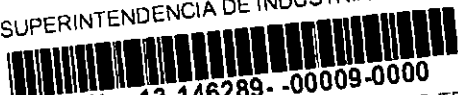
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		132.000.00	132.000.00
			\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-146289-00009-0000

Fecha: 2015-04-10 17:13:22 Dep. 2003 G. TRAB. VIA. GUI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 14

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 20 de 2015 - 16:43:38