

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Abogados Consultores –

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá D.C., 15 de octubre de 2014



No. 13-158421- -00008-0000

Fecha: 2014-10-15 15:46:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 13 – 158.421

TÍTULO: “FORMULACIÓN DE LIPOMOSAS ADECUADA PARA TRATAR
O PREVENIR LA TUBERCULOSIS”

SOLICITANTE: ARCHIVEL FARMA, SL

TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No.
8.616 del 22 de julio de 2014.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la
sociedad **ARCHIVEL FARMA, SL**, dentro del término legal, presento respuesta a
Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 8.616 del 22 de julio de 2014.

1. EXCEPCIÓN DE PATENTABILIDAD (Art. 20 D 486 literal (d))

El Examinador Técnico manifiesta:

*“El objeto de las reivindicaciones 20 a 28 no es patentable de acuerdo con el
Art. citado”.*

R/: Nuestro poderdante **DESISTE** de las **Reivindicaciones 20 - 28** de acuerdo a
lo expresado por el Examinador Técnico de Patentes y a las exigencias del
Art 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

1. REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO O A UN SEGUNDO USO (Art. 14 y 21 D 486)

El Examinador Técnico manifiesta:

“El uso de las reivindicaciones 20 a 22, 25 y 26 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.”.

R/: Nuestro poderdante **DESISTE** de las **Reivindicaciones 20 a 22, 25 y 26** de acuerdo a lo expresado por el Examinador Técnico de Patentes y a las exigencias del Art 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. CERTIFICADO DE DEPÓSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO (Art.29 D 486)

El Examinador Técnico manifiesta:

*“Dado que las reivindicaciones 1, 5 y 11 se refieren a una cepa del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB-C) que es un producto biológico, se requiere adjuntar el certificado de depósito de la cepa, efectuado ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest u otra institución reconocida, indicando el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución”.*

R/: Nuestro poderdante se permite adjuntar el Certificado de Depósito de la cepa *Mycobacterium tuberculosis* (MTB-C) bajo el número NCTC 13536 del 3 de diciembre de 2010 en el **NATIONAL COLLECTION OF TYPE CULTURES**, HEALTH PROTECTION AGENCY, MICROBIOLOGY SERVICES COLINDALE”, en la ciudad de Londres, Reino Unido, el cual se adjunta, de acuerdo a lo solicitado por el Examinador Técnico de Patentes.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

3. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones (art. 30 D 486)

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque:

“La reivindicación 4 no es clara porque se refiere al índice de polidispersidad, que es un resultado a alcanzar, no define al producto porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto”.

“Las reivindicaciones 20 a 28 no son claras porque su preámbulo se refiere a un producto, pero su parte caracterizadora menciona un uso o un método de tratamiento, los cuales no son características técnicas de un producto, ni son patentables de acuerdo con la legislación vigente. Se sugiere retirarlas”.

“La reivindicación 12 no es clara porque no define los polipéptidos, dado que estos no quedan definidos por su peso molecular aproximado, ni por la similitud de su huella dactilar de masa con otro polipéptido, por lo cual se sugiere definirlos por su SEQ ID NO específica”.

“La reivindicación 13 no es clara porque no define los antígenos, ni los fragmentos, sino que se refiere a ellos por medio de un código, por lo tanto se sugiere definirlos por su SEQ ID NO específica”.

R/: Nuestro poderdante de acuerdo a las observaciones del Examinador técnico de Patentes procedió a aclarar el capítulo reivindicatorio como sigue:

En respuesta a la **objeción de la reivindicación 4** el solicitante manifiesta que en la descripción de la solicitud enseña en las páginas 46-48 cómo se puede determinar el índice de polidispersidad, y que el bajo índice de

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

polidispersidad está vinculado técnicamente a la adición de sacarosa (ver tabla de la pág. 59-60), es decir, **una característica de la reivindicación independiente 1 y por lo tanto también de la reivindicación dependiente 4**, por lo que la **característica reivindicada puede obtenerse mediante adición de sacarosa como se enseña en la solicitud.**

Con respecto a las reivindicaciones 12 y 13, donde el Examinador propone sustituir la definición de los polipéptidos por secuencias específicas de polipéptidos (números de ID SEQ), **el solicitante considera que esta petición no se justifica, puesto que la determinación de la huella dactilar de masa por la técnica SDS PAGE, utilizando antígenos de referencia, se enseña explícitamente en el Ejemplo 5, y el SDS PAGE es un método que se puede realizar de forma rutinaria por una persona experta en la técnica.**

En cuanto a la **reivindicación 13**, además, se desea mencionar que la descripción de la invención también **enseña la identificación de antígenos específicos por la técnica del Western Blot con anticuerpos monoclonales específicos disponibles públicamente (p. 41, l. 5-8).** Esta técnica del Western Blot utiliza anticuerpos para identificar proteínas después de que las proteínas han sido separadas por electroforesis en gel. **Los anticuerpos monoclonales identifican los antígenos de manera inequívoca.**

Por otra parte, como se había mencionado anteriormente, **se han eliminado las reivindicaciones 20 a 28.**

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Por lo anterior, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**, el cual consta de **diecinueve (19) nuevas reivindicaciones** en cuatro folios.

4.

E

XAMEN DE PATENTABILIDAD (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

El Examinador objeta el **nivel inventivo** para las reivindicaciones 1 – 11 y 13 – 29 con el documento **D1 (EP1690549)**, para las reivindicaciones 1 – 28 con el documento **D2 (Proc. Natl. Acad. Sci. USA)** y para la reivindicación 12 con el documento **D3 (American Society for Microbiology)** porque:

“(…)”

“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la formulación de liposomas divulgada en el documento D1 consiste en que contiene sacarosa”.

“No hay evidencia de que el incluir sacarosa proporcione una formulación de liposomas con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la formulación de liposomas del documento D1.....”.

“Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría sacarosa en la formulación de liposomas que se conoce en el documento D1, tal como indica el documento D2, logrando así una formulación de liposomas tal como la que se reivindica. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo”.

“Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 9, 11 y 13 a 17 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.”.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

“(…)”

De otro lado, el hecho de que la formulación de liposomas contenga como agente tensioactivo: colato, desoxicolato, colesterol o hemisuccinato de colesterol, específicamente, no proporcione algún efecto técnico sorprendente a la composición, muestra que incluir uno de estos agentes o los que se dan a conocer en los documentos D1 (colesterol, lecitina de soya o colato de sodio (Párr. [0036] y Ej. 2) y D2 (colesterol, ácido palmítico, fosfatidilcolina (PtdCho), fosfatidilglicerol (PtdGro), fosfatidilserina (PtdSer), ácido fosfatídico o di palmotoilo de fosfatidilcolina (Pal2PtdCho) (Pág. 4194, Párr. 3)), estaba al alcance de la persona versada, de donde se infiere que la formulación de la reivindicación 10 es obvia y por lo tanto no tiene nivel inventivo”.

“(…)”

“Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría sacarosa y tensioactivos colato, desoxicolato, colesterol o hemisuccinato de colesterol en la vacuna que se conoce en el documento D3, tal como indica el documento D2, logrando así una formulación de liposomas tal como la que se reivindica. De manera que la reivindicación 12 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo”.

“La composición de las reivindicaciones 19 a 28 y la suspensión de la reivindicación 18, que se caracterizan porque contienen una formulación de liposomas de las reivindicaciones precedentes, no tienen nivel inventivo, dado que estas no lo tienen”.

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes respecto a la falta de **Nivel Inventivo** de la invención en estudio, el solicitante no está de acuerdo por los siguientes motivos:

El Examinador considera el documento **D1** como técnica anterior más cercana para el análisis del nivel inventivo de la **reivindicación independiente 1** y expresa la opinión de que **todas las características de la reivindicación 1, con la excepción de la sacarosa**, ya se conocen a partir del documento **D1**, por lo que considera que no hay efecto técnico

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

especial asociado con la **adición de sacarosa**, de modo que la materia reivindicada actualmente puede ser considerada como una simple alternativa al estado de la técnica.

Por lo cual el solicitante discrepa del Examinador por lo siguiente.

En primer lugar, **no sólo la presencia de sacarosa**, sino también el tamaño de partícula es una característica distintiva vis-à-vis del documento **D1**: mientras que el documento **D1** menciona que 99,9% de los liposomas de acuerdo con el documento **D1** son más pequeños que 1 micra, el documento **D1** **no divulga explícitamente que el tamaño promedio z de las partículas es de 120 nm o menos, como lo requiere la presente reivindicación 1.**

En segundo lugar, la **presencia de sacarosa y el tamaño promedio z de las partículas de 120 nm o menos están técnicamente vinculados: Ejemplo 9 de la presente solicitud** enseña que el tamaño de partícula promedio z en presencia de 5% de sacarosa es de 66 nm, mientras que es 370 nm para una composición comparable sin sacarosa. Puesto que el documento **D1** **no enseña la adición de sacarosa, tampoco enseña ni divulga implícitamente el tamaño de partícula reivindicado.**

En tercer lugar, **Ejemplo 10** enseña un efecto técnico importante de esta **solicitud**, es decir, que la respuesta inmune celular con sacarosa es aproximadamente 1,5 veces mayor que con una formulación idéntica sin sacarosa (por ejemplo, como se conoce a partir del documento **D1**).

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

■ ■ ■ ■ ■
Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

En resumen, el **producto que contiene sacarosa actualmente reivindicado**, es **mejor vis-à-vis** el documento **D1**, al menos porque **proporciona una respuesta inmune celular superior a dosis de antígeno idéntica**.

Mientras que el Examinador considera que el documento **D2** (que menciona brevemente sacarosa) hace que la adición de sacarosa obvia, el solicitante se permite argumentar que:

- (a) el documento **D2 no es del campo de los agentes anti-tuberculosis, ni enseña mejora alguna de la inmunogenicidad,**
- (b) el documento **D2 no enseña el tamaño de partícula de la presente invención** (mientras que el Examinador pone atención en el 150 Angström en el último párrafo. de p. 4195, este dato se cita en un contexto completamente diferente, es decir, la ferritina), y
- (c) el documento **D2 es totalmente inadecuado para enseñar a la persona experta que el efecto técnico de proporcionar una respuesta inmune celular superior se puede lograr mediante la adición de sacarosa en el intervalo citado en la reivindicación 1.**

En resumen, el solicitante considera que la **materia-objeto de la reivindicación 1 es inventiva** con respecto a las enseñanzas combinadas de los documentos **D1 y D2**, del estado de la técnica mencionados por el Examinador Técnico de Patentes.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Por lo expresado anteriormente, el **nuevo capítulo reivindicatorio (reivindicación 1)** y las **reivindicaciones dependientes 2-19** son **NUEVAS Y TIENEN NIVEL INVENTIVO** a la luz de los documentos **D1, D2 y D3**, del estado de la técnica, puesto que **NO enseñan, NI sugieren la formulación de liposomas tal como se encuentra definida en la presente solicitud de patente de nuestro poderdante**, por lo cual **la invención cumple** con los requisitos de patentabilidad exigidos por la legislación vigente.

Finalmente, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes: Un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual incluye **diecinueve (19) nuevas reivindicaciones** en cuatro folios; el cual cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 8.616 del 22 de julio de 2014.

Por lo anteriormente mencionado, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“FORMULACIÓN DE LIPOMOSAS ADECUADA PARA TRATAR O PREVENIR LA TUBERCULOSIS”** a nombre de la sociedad **ARCHIVEL FARMA, SL**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 19 inclusive.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19.270.955 Bogotá

T.P. No. 43.308 C.S.J.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una formulación de liposomas que comprende:
 - (a) fragmentos de una cepa del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB-C),
 - (b) un agente formador de liposomas,
 - (c) 1 al 20% (peso/volumen) sacarosa, preferentemente 2 al 12% (peso/volumen) de sacarosa, más preferentemente 3 al 8% (peso/volumen) de sacarosa, y lo más preferentemente 4 al 6% (peso/volumen) de sacarosa,
 en la que el tamaño promedio en z de las partículas es 120 nm o menos.
2. La formulación de liposomas según la Reivindicación 1, en la que el tamaño promedio en z de las partículas está en el intervalo de 40 a 110 nm, más preferentemente de 55 a 95 nm.
3. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones 1 ó 2, en la que la formulación de liposomas es una emulsión, y en la que el tamaño promedio en z de las partículas es preferentemente inferior a 40 nm.
4. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en la que el índice de polidispersidad de las partículas es 0,4 o menos, preferentemente 0,3.
5. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en la que la cepa del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB-C) es una cepa del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB-C) virulenta, y preferentemente la cepa de MTB-C NCTC 13536, depositada en 2010 en la NCTC en Londres.
6. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente
 - (d) un agente tensioactivo
 - y/o
 - (e) uno o más tensioactivos no iónicos.

7. La formulación de liposomas según una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en la que los fragmentos de células de MTB-C son o comprenden fragmentos de la pared celular.
8. La formulación de liposomas según la Reivindicación 6, en la que la relación entre (a) y (d) es entre 0,05:1 y 1:5 (peso/peso).
9. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en la que el agente formador de liposomas es un fosfolípido hidrogenado, parcialmente hidrogenado o no hidrogenado, preferentemente lecitina, y lo más preferentemente lecitina de soja.
10. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 8, en la que el agente tensioactivo está seleccionado de colato, desoxicolato, colesterol y hemisuccinato de colesterol.
11. La formulación de liposomas según una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que comprende fragmentos de la cepa de MTB-C NCTC 13536, depositada en 2010 en la NCTC en Londres.
12. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que comprende al menos dos, preferentemente tres, más preferentemente cuatro, y lo más preferentemente todos de los siguientes:
 - (i) un primer polipéptido que tiene un peso molecular de aproximadamente 70 kDa como se mide tras electroforesis sobre un gel de dodecilsulfato de sodio (SDS)-poliacrilamida, en la que el primer polipéptido tiene una huella dactilar de la masa similar a una huella dactilar de la masa de la proteína HSP70 de *M. tuberculosis* (Rv 0350),
 - (ii) un segundo polipéptido que tiene un peso molecular de aproximadamente 38 kDa como se mide tras electroforesis sobre un gel de dodecilsulfato de sodio (SDS)-poliacrilamida, en la que el segundo polipéptido tiene una huella dactilar de la masa similar a una huella dactilar de la masa de la proteína de 38 kDa de *M. tuberculosis* (Rv 0934),
 - (iii) un tercer polipéptido que tiene un peso molecular de aproximadamente 30 kDa como se mide tras electroforesis sobre un gel de dodecilsulfato de sodio (SDS)-poliacrilamida, en la que el tercer polipéptido tiene una huella

dactilar de la masa similar a una huella dactilar de la masa de la proteína Ag85B de *M. tuberculosis* (Rv 1866c), y

- (iv) un cuarto polipéptido que tiene un peso molecular de aproximadamente 10 kDa como se mide tras electroforesis sobre un gel de dodecilsulfato de sodio (SDS)-poliacrilamida, en la que el cuarto polipéptido tiene una huella dactilar de la masa similar a una huella dactilar de la masa de la proteína CFP10 de *M. tuberculosis* (Rv 3874), y
 - (i) quinto polipéptido que tiene un peso molecular de aproximadamente 6 kDa como se mide tras electroforesis sobre un gel de dodecilsulfato de sodio (SDS)-poliacrilamida, en la que el quinto polipéptido tiene una huella dactilar de la masa similar a una huella dactilar de la masa de la proteína ESAT-6 de *M. tuberculosis* (Rv 3875).
13. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en la que está presente al menos uno de los siguientes antígenos de *Mycobacterium tuberculosis*, o fragmento del mismo: HSP70, proteína de 38 kDa y Ag85B.
 14. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que comprende uno o más ácidos micólicos y/o un micolato conjugado con azúcar, preferentemente dimicolato de trehalosa y/o un glucolípido, preferentemente lipoarabinomanano.
 15. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente uno o más tensioactivos no iónicos.
 16. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que contiene adicionalmente una o más sales o una disolución de la misma, por lo que la sal es preferentemente cloruro sódico.
 17. La formulación de liposomas según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en la que la formulación de liposomas está liofilizada.
 18. Una suspensión, en la que la formulación de liposomas de cualquiera de las Reivindicaciones precedentes se reconstituye en un disolvente, en la que el

disolvente es preferentemente acuosa, y más preferentemente es o comprende suero fisiológico.

- 19. Una composición farmacéutica que comprende la formulación según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 17 o la suspensión según la reivindicación 18, y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable, y/o un adyuvante farmacéuticamente aceptable.

15

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

INTERNATIONAL FORM

TO ARCHIVEL FARMA S.L., 61, FOGARS DE TORDERA STREET, BADALONA 08916, SPAIN [ATTN: DR. LUIS RUIZ] NAME AND ADDRESS OF DEPOSITOR	RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page
--	---

I. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Identification reference given by the DEPOSITOR: <i>Mycobacterium tuberculosis</i> strain RUTI	Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY: NCTC 13536
II. SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC DESIGNATION	
The microorganism identified under I above was accompanied by: ☐ a scientific description ☒ a proposed taxonomic designation (Mark with a cross where applicable)	
III. RECEIPT AND ACCEPTANCE	
This international depositary authority accepts the microorganism identified under I above, which was received by it on 3rd December 2010 (date of the original deposit).¹	
IV. RECEIPT OF REQUEST FOR CONVERSION	
The microorganism identified under I above was received by this international depositary authority on (date of the original deposit) and a request to convert the original deposit to a deposit under the Budapest Treaty was received by it on (date of receipt of request for conversion).	
V. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: NATIONAL COLLECTION OF TYPE CULTURES Address: HEALTH PROTECTION AGENCY, MICROBIOLOGY SERVICES COLINDALE, 61, COLINDALE AVENUE, LONDON NW9 5EQ UNITED KINGDOM	Signature(s) of person(s) having the power to represent the international depositary authority or of authorized official(s): <i>Barry Holmes</i> Date: 4th January 2011 BARRY HOLMES HEAD OF NCTC

¹ Where Rule 6.4(d) applies, such date is the date on which the status of international depositary authority was acquired.