

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136747- -00003-0000

Fecha: 2008-05-08 16:37:42 Dep. 2020 NUECREACIONE  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALI  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 25

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

BOGOTA - COLOMBIA  
OFICINA FUNDADA EN 1941  
APARTADO AEREO 12304  
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700  
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701  
CABLES: LLOREDA  
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO  
www.lloredacamacho.com  
jlcco@lloredacamacho.com

Re: P1.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de Patente de Invención Fase Nacional PCT para "VACUNA DE CONJUGADOS DE SACÁRIDOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS".-Clase A61K 39/095.-Expediente número 07-136.747.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 14 de Marzo de 2008.
2. Dando respuesta al mencionado requerimiento y estando dentro del término legal, atentamente me permito presentar a ese Despacho el documento que acredita el traspaso que los autores del invento de la referencia, hacen a favor de mí representado de sus derechos sobre el mismo, debidamente apostillado y junto con su Traducción Oficial No. 312/08 debidamente legalizada hasta por el Ministerio de Relaciones Exteriores bajo el número 962105 de 22 de Abril de 2008.
3. Adicionalmente, también manifiesto a ese Despacho que debidamente autorizado por mi representado, el título para la presente invención se modificó, con el fin de identificar la materia de la cual trata la solicitud, como así lo ha requerido el señor Examinador, el cual es:

**"VACUNA DE CONJUGADOS DE SACÁRIDOS DE NEISSERIA  
MENINGITIDIS"**

4. Anexo me permito presentar:
  - (a) Nuevo extracto de la Solicitud en sus dos formas para su publicación y Tarjeta de Propietario, **que reemplazan los originalmente**

**presentados**, en los cuales se ha realizado la modificación del título expuesta anteriormente; y

- (b) Nueva página del resumen-objeto y finalidad de la invención y página 2 de la descripción en las cuales se ha realizado la modificación anteriormente mencionada.

5. Por otra parte y en respuesta al requerimiento arriba mencionado, me permito aclarar a ese Despacho que la solicitud de la referencia corresponde al **Capítulo II** del PCT, como se indicó en el Petitorio y tal y como consta en el Reporte Preliminar Internacional sobre Patentabilidad presentado junto con mi solicitud de patente cuya copia adjunto al presente escrito con su respectiva traducción.

- 6. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 312/08 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 21 DE ABRIL 2008 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 **Ralph Leon BIEMANS, Dominique BOUTRIAU, Carine CAPIAU, Philippe DENOEL, Pierre DUVIVIER y Jan POOLMAN**, quienes declaran 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 en: **COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA** en lo que concierne a la República de Colombia.

Dado y firmado en Rixensart, el 17 de marzo de 2008 por Ralph Leon BIEMANS, Philippe DENOEL y Pierre DUVIVIER, el 13 de marzo de 2008 por Dominique BOUTRIAU, el 29 de febrero de 2008 por Carine CAPIAU, y por Jan POOLMAN.

Legalización de la firma de Ralph BIEMANS, Dominique BOUTRIAU, Carine CAPIAU, Philippe DENOEL, Pierre DUVIVIER y Jan POOLMAN. Firma ilegible del Notario.

Sello: Dominique Vinel, Notario en Rixensart (Genval).

Traducción Oficial No. 312/08  
JEAN - JACQUES H. TURPIN  
Traductor e Intérprete Oficial  
FRANCOIS - ESPANOL  
Res. Minjusticia No. 2680/91

## APOSTILLA

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

1. - País: Bélgica

El presente documento público

2. - ha sido firmado por Vinel Dominique  
3. - obrando en calidad de Notario  
4. - con sello de Notario en Rixensart

## CERTIFICADO

5. - En Bruselas  
6. - El 1º de abril 2008  
7. - Por el Servicio público federal de Relaciones Exteriores, Comercio exterior y Cooperación para el Desarrollo  
8. - Bajo el número **9805080401531267**  
9. - Sello: Servicio público federal de Relaciones Exteriores, Comercio exterior y Cooperación para el Desarrollo  
10. - Firma ilegible de Nathalie Lacroix.

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.

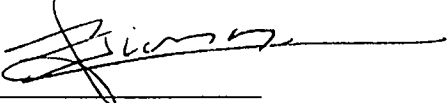
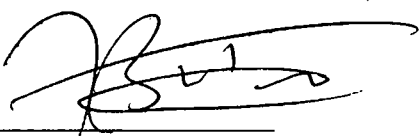
Traducción oficial No. 312/08.

Traductor: Jean-Jacques Turpin

Bogotá, D.C., 21 de abril 2008.

Traducción Oficial No. 312/08  
JEAN + JACQUES H. TURPIN  
Traductor e Intérprete Oficial  
FRANCOES - ESPAÑOL  
Res. Minjusticia No. 2680/91



| ASSIGNMENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CESION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Ralph Leon BIEMANS</b><br/> <b>Dominique BOUTRIAU</b><br/> <b>Carine CAPIAU</b><br/> <b>Philippe DENOEL</b><br/> <b>Pierre DUVIVIER</b><br/> <b>Jan POOLMAN</b></p> <p>By means of this document assign to</p> <p><b>GlaxoSmithKline Biologicals s.a.</b></p> <p>A company organized under the laws of<br/> <b>Belgium</b></p> <p>Domiciled in<br/> <b>rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart,<br/> Belgium</b></p> <p>(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:</p> <p><b>IMMUNOGENIC COMPOSITION</b></p> <p>So far as the Republic of Colombia is concerned.</p> <p>Place and date: <i>Rixensart March 17th 08</i></p> <p><br/> <b>Ralph Leon BIEMANS</b></p> <p>Place and date: <i>Rixensart, 13 March 08</i></p> <p><br/> <b>Dominique BOUTRIAU</b></p> <p>Place and date: <i>29.02.08</i></p> <p><br/> <b>Carine CAPIAU</b></p> | <p>Ralph Leon BIEMANS      Dominique BOUTRIAU<br/> Carine CAPIAU          Philippe DENOEL<br/> Pierre DUVIVIER        Jan POOLMAN</p> <p>por medio de la present cedo (cedemos) a</p> <p>GlaxoSmithKline Biologicals s.a.</p> <p>una <u>sociedad</u> organizada baja las leyes de</p> <p>Bélgica<br/> domiciliada en<br/> Rue de l'Institut 89, B-1330<br/> Rixensart, Bélgica</p> <p>(de ahora en adelante el CESIONARIO), todos mis (nuestros) derechos, titulo e interes sobre mi (nuestra) invencion tal como describe en:</p> <p>COMPOSICION INMUNOGENICA</p> <p>En lo que concierne a la Republica de Colombia.</p> <p>Place and date:</p> <p>Rixensart, marzo 17, 2008</p> |

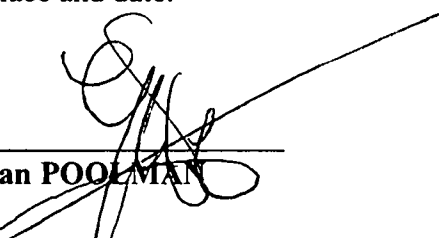
Place and date: Rixensart, March 17, 2008

  
Philippe DENOEL

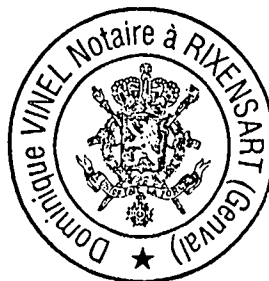
Place and date: Rixensart, March 17, 2008

  
Pierre DUVIVIER

Place and date:

  
Jan POOLMAN

Dominique VINEL,  
notary public at Rixensart,  
hereby certifies that this (these)  
is (are) the authentic signature(s) of  
Ralph Niemans, Dominique Bouthique,  
Corine Capiau, Philippe Denoel and  
Pierre Duvivier, Jan Poolman.



## APOSTILLE

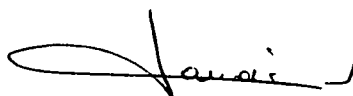
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

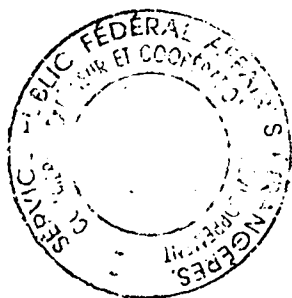
### Attesté

5. A Bruxelles
6. Le: 01/04/2008
7. Par le Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération  
au Développement
8. Sous le n°: **9805080401531267**
9. Sceau/timbre:

10. Signature:



Lacroix Nathalie



|                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                             |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  <b>Industria y Comercio</b><br>SUPERINTENDENCIA |  | <b>SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO</b><br><b>DIVISION DE NUEVAS CREACIONES</b><br><b>EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN</b><br><b>SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT</b> |  |
| (21) N° de solicitud: 07-136.747                                                                                                  |  | (51) Int Cl: A61K 39/095                                                                                                                                                    |  |
| 22) Fecha de solicitud: 27-12-07                                                                                                  |  | (71) Solicitante(s) GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.                                                                                                                        |  |
| (30) Prioridad (31) No. Prioridad 32) Fecha (33) País                                                                             |  | (72) Inventor(es) BIEMANS, Ralph, Leon; BOUTRIAU, Dominique; CAPIAU, Carine; DENOEL, Philippe; DUVIVIER, Pierre y POOLMAN, Jan.                                             |  |
| 0513069.5 0513071.1 27-06-05 GB                                                                                                   |  | (74) Apoderado: ALICIA LLOREDA RICAURTE                                                                                                                                     |  |
| 0515556.9 28-07-05 GB                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                             |  |
| 0524204.5 28-11-05 GB                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                             |  |
| 0526040.1 0526041.9 21-12-05 GB                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                             |  |
| (85) Fecha limite inicio fase nacional: 27-01-08                                                                                  |  | (87) Publicación internacional                                                                                                                                              |  |
| (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT                                                                        |  | Fecha: 04-01-07                                                                                                                                                             |  |
| Fecha de presentación de la solicitud: 23-06-06                                                                                   |  | N° publicación: WO2007/000342 A3                                                                                                                                            |  |
| No. de solicitud PCT/EP2006/006269                                                                                                |  |                                                                                                                                                                             |  |
| (54) Titulo: VACUNA DE CONJUGADOS DE SACÁRIDOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS                                                          |  |                                                                                                                                                                             |  |

Resumen - Reivindicación(es):

**Reivindicación número 1.-**

Una composición inmunogénica, la cual comprende cuando menos dos sacáridos capsulares de N. meningitidis diferentes, en donde uno o más se seleccionan a partir de un primer grupo que consiste en MenA, MenC, MenY, y MenW, los cuales se conjugan a través de un enlazante con una proteína portadora, y uno o más sacáridos diferentes se seleccionan a partir de un segundo grupo que consiste en MenA, MenC, MenY, y MenW, los cuales se conjugan directamente con proteína(s) portadora(s).



**Industria y Comercio**

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

**TARJETA ARCHIVO PROPIETARIOS**

**SUPERINTENDENCIA**

**PATENTE DE INVENCION** \_\_\_\_ **PCT** ☒ **MODELO DE UTILIDAD** \_\_\_\_ **DISEÑO INDUSTRIAL** \_\_\_\_

(21) N° de solicitud: **07-136.747**

(22) Fecha de solicitud: 27-12-07

(51) Clasificación Internacional : A61K 39/095

(71) Solicitante(s) **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

(72) Inventor(es) **BIEMANS, Ralph, Leon; BOUTRIAU, Dominique; CAPIAU, Carine; DENOEL, Philippe; DUVIVIER, Pierre y POOLMAN, Jan.**

(74) Apoderado: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

| (30) Prioridad | (31) No. Prioridad | (32)      | Fecha    | (33) País |
|----------------|--------------------|-----------|----------|-----------|
|                | 0513069.5          | 0513071.1 | 27.06.05 | GB        |
|                |                    | 0515556.9 | 28.07.05 | GB        |
|                |                    | 0524204.5 | 28.11.05 | GB        |
|                | 0526040.1          | 0526041.9 | 21.12.05 | GB        |

(85) Fecha limite inicio fase nacional: 27-01-08

(87) Publicación internacional

(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT

Fecha: **04-01-07**

Fecha de presentación de la solicitud: **23-06-06**

N° publicación: **WO2007/000342 A3**

No. de solicitud **PCT/EP2006/006269**

(54) Titulo: **VACUNA DE CONJUGADOS DE SACÁRIDOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS**



**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES  
TARJETA ARCHIVO TEMATICO

SUPERINTENDENCIA

PATENTE DE INVENCION

PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD

DISEÑO INDUSTRIAL

(21) N° de solicitud: **07-136.747**

(22) Fecha de solicitud: 27-12-07

(51) Clasificación Internacional: A61K 39/095

(71) Solicitante(s) GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

(72) Inventor(es) BIEMANS, Ralph, Leon; BOUTRIAU, Dominique; CAPIAU, Carine; DENOEL, Philippe; DUVIVIER, Pierre y POOLMAN, Jan.

(74) Apoderado: ALICIA LLOREDA RICAURTE

(30) Prioridad

(31) No. Prioridad

(32) Fecha

(33) País

**0513069.5**

**0513071.1**

**27.06.05**

**GB**

**0515556.9**

**28.07.05**

**GB**

**0524204.5**

**28.11.05**

**GB**

**0526040.1**

**0526041.9**

**21.12.05**

**GB**

(85) Fecha límite inicio fase nacional: 27-01-08

(86) Datos relativos a la presentación de la solíc. PCT

Fecha de presentación de la solicitud: 23-06-06

No. de solicitud PCT/EP2006/006269

(87) Publicación internacional:

Fecha: 04-01-2007

No. Publicación: WO 2007/000342 A3

FIGURA CARACTERISTICA  
6 x 6 cm

(54) Titulo: **VACUNA DE CONJUGADOS DE SACÁRIDOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS**

(57) Resumen:

Reivindicación número 1.-

Una composición inmunogénica, la cual comprende cuando menos dos sacáridos capsulares de *N. meningitidis* diferentes, en donde uno o más se seleccionan a partir de un primer grupo que consiste en MenA, MenC, MenY, y MenW, los cuales se conjugan a través de un enlazante con una proteína portadora, y uno o más sacáridos diferentes se seleccionan a partir de un segundo grupo que consiste en MenA, MenC, MenY, y MenW, los cuales se conjugan directamente con proteína(s) portadora(s).

**VACUNA DE CONJUGADOS DE SACÁRIDOS DE *NEISSERIA***  
**MENINGITIDIS**

**RESUMEN, OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION**

5

La presente solicitud da a conocer una composición  
inmunogénica, la cual comprende cuando menos dos sacáridos  
capsulares de *N. meningitidis* diferentes, en donde uno o más se  
seleccionan a partir de un primer grupo que consiste en MenA,  
10 MenC, MenY, y MenW, los cuales se conjugan a través de un  
enlazante con proteína(s) portadora(s), y uno o más sacáridos  
diferentes se seleccionan a partir de un segundo grupo que consiste  
en MenA, MenC, MenY, y MenW, los cuales se conjugan  
directamente con una proteína(s) portadora(s).

15

\* \* \* \* \*

20

25

**VACUNA DE CONJUGADOS DE SACÁRIDOS DE NEISSERIA****MENINGITIDIS**

La presente invención se refiere a composiciones  
5 inmunogénicas que comprenden sacáridos capsulares bacterianos  
conjugados con una proteína portadora, en particular los sacáridos  
de *N. meningitidis*. Adicionalmente se refiere a vacunas y a kits de  
vacunas que comprenden estos conjugados de sacáridos, a procesos  
para elaborar las composiciones inmunogénicas y las vacunas, y al  
10 uso de las vacunas y de las composiciones inmunogénicas de la  
invención en terapia. También se refiere a métodos para inmunizar  
contra la infección utilizando los conjugados de sacáridos, y al uso  
de los conjugados de sacáridos en la fabricación de un medicamento.

*Neisseria meningitidis* es un patógeno humano gram-negativo  
15 que provoca meningitis bacteriana. Basándose en el polisacárido  
bacterial del organismo, se han identificado doce serogrupos de  
*Neisseria meningitidis* (A, B, C, H, I, K, L, 29E, W135, X, Y, y Z). El  
serogrupo A (MenA) es la causa más común de la enfermedad  
epidémica en el África del sub-Sahara. Los serogrupos B y C son  
20 responsables de la mayoría de los casos en los países en desarrollo,  
siendo los casos restantes causados por W135 e Y.

En la técnica se conocen composiciones inmunogénicas que  
comprenden sacáridos de *N. meningitidis* conjugados con proteínas  
portadoras; teniendo la proteína portadora el efecto conocido de  
25 convertir el antígeno de polisacárido independiente de T en un  
antígeno dependiente de T capaz de desencadenar una respuesta de

**TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES**  
**PCT**

**REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD**

(Capítulo II del Tratado de Cooperación de Patentes)

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                          |                                                                                                                                                                                         |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|-------------------|--|--------------------------|----------------|-----------|--|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|----------------|------------------------------|--|-------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|----------------|----------------------------|--|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------|--|--------------------------|------------------|--------------------------------------------------------|--|
| Registro de referencia del solicitante o agente<br><b>CLJ/VB61473</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>PARA FUTURAS ACCIONES</b> Ver Forma PCT/IPEA/416                                      |                                                                                                                                                                                         |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| Solicitud Internacional No.<br><b>PCT/EP 2006/006269</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Fecha de registro internacional<br>(día/mes/año)<br><b>23.06.2006</b>                    | Fecha de prioridad<br>(día/mes/año)<br><b>27.06.2005</b>                                                                                                                                |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC<br><b>INV. A61K39/095</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                          |                                                                                                                                                                                         |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| Solicitante<br><b>.GlaxoSmithKline Biologicals s.a.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                          |                                                                                                                                                                                         |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| <p>1. Este reporte es el reporte de examen preliminar internacional, establecido por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional bajo el Artículo 35 y transmitido al solicitante de conformidad con el Artículo 36.</p> <p>2. Este REPORTE consta de un total de <u>7</u> hojas, incluyendo esta carátula.</p> <p>3. Este reporte también es acompañado por ANEXOS, que comprenden:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. <input type="checkbox"/> (enviado al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de _____ hojas, como sigue:</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos los cuales han sido modificados y son la base de este reporte y/o hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas).</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> hojas que reemplazan hojas anteriores, pero las cuales esta Autoridad considera que contienen una modificación que va más allá de la revelación en la solicitud internacional como se presentó, como se indicó en el ítem 4 de la Casilla No. I y la Casilla Suplementaria.</p> <p style="margin-left: 20px;">b. <input type="checkbox"/> (enviado únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de medio(s) electrónico(s)) _____, que contienen un listado de secuencias y/o tablas con ello, únicamente en una forma legible en computador, como se indicó en la Casilla Suplementaria Relacionada con el Listado de Secuencias (ver Sección 802 de las Instrucciones Administrativas).</p> |                                                                                          |                                                                                                                                                                                         |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| <p>4. Este reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems:</p> <table style="width: 100%; border: none;"><tr><td style="width: 10%;"><input checked="" type="checkbox"/></td><td style="width: 20%;">Casilla No. I</td><td style="width: 60%;">Bases del Reporte</td><td style="width: 10%;"></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Casilla No. II</td><td>Prioridad</td><td></td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Casilla No. III</td><td>No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Casilla No. IV</td><td>Falta de unidad de invención</td><td></td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Casilla No. V</td><td>Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación.</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Casilla No. VI</td><td>Ciertos documentos citados</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Casilla No. VII</td><td>Ciertos defectos en la solicitud internacional</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Casilla No. VIII</td><td>Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional</td><td></td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                          |                                                                                                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> | Casilla No. I | Bases del Reporte |  | <input type="checkbox"/> | Casilla No. II | Prioridad |  | <input checked="" type="checkbox"/> | Casilla No. III | No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial. |  | <input type="checkbox"/> | Casilla No. IV | Falta de unidad de invención |  | <input checked="" type="checkbox"/> | Casilla No. V | Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación. |  | <input type="checkbox"/> | Casilla No. VI | Ciertos documentos citados |  | <input type="checkbox"/> | Casilla No. VII | Ciertos defectos en la solicitud internacional |  | <input type="checkbox"/> | Casilla No. VIII | Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional |  |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Casilla No. I                                                                            | Bases del Reporte                                                                                                                                                                       |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Casilla No. II                                                                           | Prioridad                                                                                                                                                                               |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Casilla No. III                                                                          | No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.                                                                                           |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Casilla No. IV                                                                           | Falta de unidad de invención                                                                                                                                                            |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Casilla No. V                                                                            | Afirmación razonada de conformidad con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación. |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Casilla No. VI                                                                           | Ciertos documentos citados                                                                                                                                                              |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Casilla No. VII                                                                          | Ciertos defectos en la solicitud internacional                                                                                                                                          |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Casilla No. VIII                                                                         | Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional                                                                                                                                  |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| Fecha de presentación de la demanda<br><b>2007-05-16</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Fecha de terminación de este reporte<br><b>14.11.2007</b>                                |                                                                                                                                                                                         |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |
| Nombre y dirección de correo de la IPEA<br>European Patent Office<br>D-80298 Munich<br>Tel. +49 89 2399-0 Tx. 523656 epmu d<br>Fax. +49 89 2399-4465                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Funcionario autorizado<br><br><b>Rankin, Robert</b><br><br>Teléfono No. +49 89 2399-2659 |                                                                                                                                                                                         |                                     |               |                   |  |                          |                |           |  |                                     |                 |                                                                                               |  |                          |                |                              |  |                                     |               |                                                                                                                                                                                         |  |                          |                |                            |  |                          |                 |                                                |  |                          |                  |                                                        |  |

---

Casilla No. I Bases del reporte

---

1. Respecto al idioma, este reporte se basó en:

- ☒ La solicitud internacional en el idioma en el cual se presentó.
- ☐ Una traducción de la solicitud internacional al, que es el lenguaje de una traducción entregada para propósitos de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3. y 23.1 (b)).
  - ☐ publicación de la solicitud internacional (según la Regla 12.4(a))
  - ☐ examen preliminar internacional (según las Reglas 55.2 (a) y/o 55.3(a)).

2. Respecto a los **elementos\*** de la solicitud internacional este Reporte se basó en (hojas reemplazadas que has sido suministradas a la oficina receptora en respuesta a una invitación según Artículo 14, son referidas en este reporte como "originalmente presentadas" y no son anexadas a este reporte):

**Descripción, páginas**

1-50 como se presentaron originalmente

**Reivindicaciones, números**

1-106 como se presentaron originalmente

**Dibujos/hojas**

1/1 como se presentaron originalmente

☐ la listado de secuencia y/o alguna tabla(s) - Ver Casilla Suplementaria relacionada al Listado de Secuencia

3. ☐ Las modificaciones resultaron en la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/figuras
- ☐ listado de secuencia (especificar)
- ☐ cualquier tabla(s) relacionadas con la serie de listados (especificar)

4. ☐ Este reporte ha sido establecido como si (alguno de) los anexos corregidos a este reporte y numerado antes no ha sido hecho, desde que ellos han sido considerados a través de la presentación original, como esta indicado en la casilla suplementaria (regla 70.2©)..

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/figuras
- ☐ secuencia que enumera (especificar)
- ☐ algunas tabla(s) relatando secuencia numerada (especificar)

\*si el Item 4 aplica, algunas o todas aquellas hojas pueden ser marcadas "reemplazadas"

Casilla No. III. No establecimiento de opinión respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial

1. Las cuestiones de si la invención reivindicada parece ser novedosa, involucrar nivel inventivo (ser no obvia) o ser industrialmente aplicable no han sido examinadas respecto a:

- ☐ toda la solicitud internacional
- ☒ las reivindicaciones Nos. 77 (por razones de aplicabilidad industrial)

porque:

- ☒ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. 77 (por razones de aplicabilidad industrial) se relaciona con la siguiente materia objeto las cuales no requieren examen preliminar internacional (*especificar*):

ver hoja separada

- ☐ la descripción, reivindicaciones o dibujos (*indique elementos particulares a continuación*) o dichas reivindicaciones Nos. son tan imprecisas que no pudo formarse una opinión significativa (*especifique*):
- ☐ las reivindicaciones o dichas reivindicaciones Nos. están sustentadas tan inadecuadamente por la descripción que no pudo formarse una opinión significativa.
- ☐ no se ha establecido un reporte de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos.
- ☐ Una opinión no puede ser dada sin la lista de secuencias; el solicitante no lo hizo en el tiempo límite prescrito:
- ☐ Proporciona una lista de secuencias que cumpla con el estándar provisto por el anexo C de las instrucciones administrativas, y dicha lista no estaba disponible para la autoridad de búsqueda internacional en una forma o manera no aceptable para esto.
- ☐ Proporciona una lista de secuencias en forma electrónica que cumpla con el estándar provisto por el anexo C de las instrucciones administrativas y dicha lista no estaba disponible para la autoridad de búsqueda internacional en una forma o manera no aceptable para esto.
- ☐ Paga el costo por el requerimiento de una lista de secuencias en respuesta a la invitación bajo las reglas 13ter.1(a) o (b)
- ☐ Una opinión valida no puede ser formada sin las tablas relacionadas a la lista de secuencias; el solicitante no proporcionó, en el tiempo prescrito, dichas tablas en forma electrónica que cumple con los requerimientos provistos por el anexo C-bis de las instrucciones administrativas y dicha lista no estaba disponible para la autoridad de búsqueda internacional en una forma o manera no aceptable para esto.
- ☐ las tablas relacionadas con el nucleótido y/o lista de secuencia aminoácida, si están en formato legible por computador únicamente, no cumplen con los requerimientos técnicos proporcionados en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.
- ☐ Ver la hoja separada para más detalles

Casilla No. V    Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación

1. Afirmación

|                               |                       |              |
|-------------------------------|-----------------------|--------------|
| Novedad (N)                   | Si : Reivindicaciones | <u>1-106</u> |
|                               | No: Reivindicaciones  |              |
| Nivel Inventivo (IS)          | Si : Reivindicaciones | <u>1-106</u> |
|                               | No: Reivindicaciones  |              |
| Aplicabilidad Industrial (IA) | Si : Reivindicaciones | <u>1-106</u> |
|                               | No: Reivindicaciones  |              |

2. Citaciones y explicaciones (Regla 70.7)

ver hoja separada

---

**Re Ítem III**

**No se establece opinión con respecto a la novedad, paso inventivo y aplicabilidad industrial**

La reivindicación 77 se relaciona con el objeto que esta Autoridad considera estar cubierto por las disposiciones de la Norma 67.1 (iv) PCT. Por consiguiente no se formulará ninguna opinión con respecto a la aplicabilidad industrial del objeto de esta reivindicación (Artículo 34(4)(a)(i) PCT)

**Re Ítem V**

**Declaración motivada con respecto a la novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración**

Para llevar a cabo la evaluación de la presente reivindicación 77 acerca de si es industrialmente aplicable, no existe un criterio unificado dentro de los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. El EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable el objeto de reivindicaciones para el uso de un compuesto en tratamiento médico, pero puede permitir, sin embargo, el uso de dicho compuesto para la fabricación de algún medicamento para un tratamiento médico nuevo.

**Documentos Registrados**

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: WO 2004/103400 A (AVENTIS PASTEUR INC [US]; RYALL ROBERT P [US]) 2 de diciembre de 2004 (2004-12-02)

D2: WO 03/080678 A (CHIRON SRL [IT]; COSTANTINO PAOLO [IT]; BERTI FRANCESCO [IT]; NORELLI) 2 de octubre de 2003 (2003-10-02)

**Artículo 33(2) PCT**

El objeto de las reivindicaciones 1-106 se considera novedoso.

El Documento D1 revela vacunas contra la *N. meningitidis*. Las preparaciones de la vacuna de esta revelación se basan en polisacáridos de los grupos *serum* A, C, W-135 o Y que se conjugan con una molécula de proteína portadora. La composición también puede abarcar dos o más polisacáridos capsulares conjugados con una o más proteínas portadoras. Los polisacáridos tienen un tamaño promedio de menos de 100,000 daltons. Entre los demás tamaños posibles de los polisacáridos, se mencionan los siguientes rangos (en daltons): 5,000 a 75,000 y 7,000 a 50,000 (en la página 6, renglón 11, hasta la página 7, renglón 21; página 9, renglón 4, hasta la página 10,

renglón 2; ejemplos; reivindicaciones).

Las vacunas de D1 no se conjugan usando diferentes tipos de métodos de conjugación hacia la proteína portadora.

#### Artículo 33(3) PCT

Con respecto a la reivindicación 1, D1 representa la técnica anterior más cercana, sin embargo, D1 no revela composiciones en las que un antígeno se conjugue directamente con un portador, y un segundo antígeno a través de un vinculante.

El efecto que surge de dicha diferencia es que las respuestas inmunes contra los antígenos conjugados se pueden optimizar.

El problema que se debe resolver se considerará por lo tanto, el suministro de una vacuna mejorada de polisacárido conjugado contra la *N. meningitidis*.

El objeto de la reivindicación 1 resuelve este problema (ver ejemplos 8 y 9) y se considera inventivo puesto que la persona calificada no hubiera considerado la solución como obvia, ya que D1 emplea un vinculante para todas las conjugaciones. El objeto de la reivindicación 1 es por lo tanto, inventivo (Artículo 33(3) PCT). Por consiguiente, las reivindicaciones 2-79, son también inventivas.

Con respecto a la reivindicación 80, D1 representa también la técnica anterior más cercana. La reivindicación 80 difiere de D1 en cuanto que los polisacáridos se conjugan a la proteína portadora a través de diferentes grupos químicos.

El efecto técnico de la diferencia es que los antígenos se pueden vincular al portador de tal manera que el receptor pueda optimizar su reconocimiento inmunológico.

El problema que se debe resolver se considerará por lo tanto, el suministro de una vacuna mejorada de polisacárido conjugado contra la *N. meningitidis*.

El objeto de la reivindicación 80 resuelve este problema (ver ejemplos 8 y 9) y se considera inventivo puesto que la persona calificada no hubiera considerado la solución como obvia, ya que D1 y D2 no revelan o sugieren el empleo de otros medios para vincular los antígenos al mismo portador. El objeto de la reivindicación 80 es por lo

tanto, inventivo (Artículo 33(3) PCT). Por consiguiente, las reivindicaciones 81-106, son también inventivas.

# PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

### INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Applicant's or agent's file reference<br>CLJ/VB61473                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>FOR FURTHER ACTION</b> See Form PCT/PEA/416                                 |                                              |
| International application No.<br>PCT/EP2006/006269                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | International filing date (day/month/year)<br>23.06.2006                       | Priority date (day/month/year)<br>27.06.2005 |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>INV. A61K39/095                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                |                                              |
| Applicant<br>GlaxoSmithKline Biologicals s.a.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                |                                              |
| <p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input type="checkbox"/> sent to the applicant and to the International Bureau) a total of sheets, as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p> |                                                                                |                                              |
| <p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the International application</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                |                                              |
| Date of submission of the demand<br><br>2007-05-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Date of completion of this report<br><br>14.11.2007                            |                                              |
| Name and mailing address of the international preliminary examining authority:<br><br> European Patent Office<br>D-80298 Munich<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Authorized officer<br><br>Rankin, Robert<br><br>Telephone No. +49 89 2399-2659 |                                              |



**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT  
ON PATENTABILITY**

International application No.  
PCT/EP2006/006269

---

**Box No. I Basis of the report**

---

1. With regard to the **language**, this report is based on

- ☒ the international application in the language in which it was filed
- ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
  - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
  - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
  - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))

2. With regard to the **elements\*** of the international application, this report is based on *(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):*

**Description, Pages**

1-50 as originally filed

**Claims, Numbers**

1-106 as originally filed

**Drawings, Sheets**

1/1 as originally filed

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (*specify*):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (*specify*):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):

\* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT  
ON PATENTABILITY**

International application No.  
PCT/EP2006/006269

**Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability**

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

- ☐ the entire international application,  
☒ claims Nos. 77 (for reasons of industrial applicability)

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 77 (for reasons of industrial applicability) relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

see separate sheet

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ no international search report has been established for the said claims Nos.
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:
- ☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b) and 13ter.2.
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
- ☐ See separate sheet for further details

**Box No. 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 | <u>1-106</u> |
|                               | No: Claims  |              |
| Inventive step (IS)           | Yes: Claims | <u>1-106</u> |
|                               | No: Claims  |              |
| Industrial applicability (IA) | Yes: Claims | <u>1-106</u> |
|                               | No: Claims  |              |

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

**Re Item III**

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

Claim 77 relates to subject matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject matter of this claim (Article 34(4)(a)(i) PCT)

**Re Item V**

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

For the assessment of the present claim 77 on the question whether it is industrially applicable, no unified criteria exist within the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognise as industrially applicable the subject matter of claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow, however, the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

**Cited Documents**

Reference is made to the following documents:

- D1: WO 2004/103400 A (AVENTIS PASTEUR INC [US]; RYALL ROBERT P [US]) 2 December 2004 (2004-12-02)  
D2: WO 03/080678 A (CHIRON SRL [IT]; COSTANTINO PAOLO [IT]; BERTI FRANCESCO [IT]; NORELLI) 2 October 2003 (2003-10-02)

**Article 33(2) PCT**

The subject matter of claims 1-106 are considered novel.

Document D1 discloses vaccines against *N. meningitidis*. The vaccine preparations of this disclosure are based on polysaccharides from serogroups A, C, W-135 or Y which are conjugated to a protein carrier molecule. The composition may also comprise two or more capsular polysaccharides conjugated to one or more carrier proteins. The polysaccharides have an average size of less than 100,000 daltons. Amongst the other possible sizes of the polysaccharides, the following ranges (in daltons) are mentioned: 5,000 to 75,000 and 7,000 to 50,000 (cf page 6, line 11 to page 7, line 21; page 9, line 4 to page 10, line 2;

examples; claims).

The vaccines of D1 are not conjugated using different types of conjugation methods to the carrier protein.

**Article 33(3) PCT**

For claim 1, D1 represents the closest prior art, however D1 does not disclose compositions where an antigen is conjugated to a carrier directly and a second via a linker.

The effect arising from this difference is that immune responses against the conjugated antigens may be optimised.

The problem to be solved may be therefore considered as being to provide an improved N.meningitidis conjugated polysaccharide vaccine.

The subject matter of claim 1 solves this problem (see examples 8 and 9) and is considered inventive because the skilled person would not have viewed the solution as being obvious as D1 employs a linker for all conjugations. The subject matter of claim 1 is therefore inventive (Article 33(3) PCT). Claims 2-79 are consequently also inventive.

For claim 80, D1 is also the closest prior art. Claim 80 differs from D1 in that the polysaccharides are conjugated to the carrier protein via different chemical groups.

The technical effect of the difference is that the antigens can be bound to the carrier in a way which optimises their immunological recognition by the recipient.

The problem to be solved may therefore be considered as being to provide an improved N.meningitidis conjugated polysaccharide vaccine.

The subject matter of claim 80 solves this problem (see examples 8 and 9) and is considered inventive because the skilled person would not have viewed the solution as being obvious as D1 and D2 do not disclose or suggest employing different means of binding the antigens to the same carrier. The subject matter of claim 80 is therefore

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
REPORT ON PATENTABILITY  
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2006/006269

inventive (Article 33(3) PCT). Claims 81-106 are consequently also inventive.

REPUBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 195

2020  
Bogotá D.C.,

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

|            |                            |                   |
|------------|----------------------------|-------------------|
| REFERENCIA | Radicación No.             | 7 136747          |
|            | Solicitud internacional    | PCT/EP2006/006269 |
|            | Fecha inicio fase nacional | 27/01/2008        |
|            | Trámite                    | 11                |
|            | Evento                     | 379               |
|            | Actuación                  | 416               |
|            | Oficio No.                 | 7395              |
|            | 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 DC,

22 DIC 2008

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

jfernand