

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-171902- -00008-0000

Fecha: 2014-04-02 17:10:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Carolina Celis
Catalina Jiménez

Medellín

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla

Gina de Echeona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 12-171.902

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE
EL PÉPTIDO AMILIOIDE BETA 1-6 ACOPLADO A UNA PARTICULA
SIMILAR A VIRUS Y UN AUXILIAR”

Solicitante: NOVARTIS AG.

Nuestra Ref.: P2012/000081

RESPUESTA AL OFICIO No. 21496, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 047
DE FECHA 26 DE NOVIEMBRE DE 2013
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 04 de febrero de 2013.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 5-10, 12, y 17;
- se elimina el término “aproximadamente”;

- en la Reivindicación 1 se introduce el alcance de las antiguas Reivindicaciones 5-8, 10 y 12;
- la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 16) ahora reclama la composición de vacuna de la presente invención, en lugar de la construcción de la invención y un adyuvante;
- las demás reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia se reenumeran de acuerdo a los cambios realizados.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio y al Capítulo Descriptivo cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, pues éstas, por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

- La composición de la Reivindicación 1 debe estar definida por sus ingredientes y las proporciones de los mismos, por lo cual, la Examinadora sugiere incluir la secuencia del péptido enlazado a la partícula de virus, el tipo de virus, de adyuvante y las características de la Reivindicación 6 en la 1, ya que la reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales que define la invención;
- Las Reivindicaciones 10-14 no son claras debido a que definen a la vacuna de acuerdo a sus parámetros. La Examinadora sugiere que se defina la invención de acuerdo a sus características técnicas esenciales y restringir la solicitud a las dosis que fueron evaluadas y que tienen sustento en la descripción;
- Las Reivindicaciones 3, 11, 13 y 14 tienen información que está contenida dentro de las Reivindicaciones 2, 10, 12 y 10-13 respectivamente, en consecuencia la Examinadora sugiere que se restrinja la solicitud a las dosis que fueron evaluadas y que tienen sustento en la descripción;
- La botella, jeringa, frasco o tubo de ensayo de la Reivindicación 17 corresponde a otra área de invención, frente a esto, la Examinadora sugiere eliminar dicha reivindicación.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explican en el punto 1 del presente memorial.

En particular, atendiendo a las amables sugerencias de la Examinadora, la Reivindicación 1 ahora define la composición de vacuna de manera tal que se incluyen los componentes esenciales de la misma que son la construcción antigénica así como los excipientes que la acompañan, los cuales constituyen las características esenciales de la misma, es decir, la composición de vacuna aquí reclamada se encuentra necesariamente caracterizada por sus ingredientes esenciales y las proporciones de los mismos, lo cual encuentra soporte en la páginas 8-13 del Capítulo Descriptivo.

En particular, la Reivindicación 1 ahora reclama una composición de vacuna que comprende: i) una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Q β químicamente acoplada al péptido A β 1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido A β 1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) un adyuvante farmacéuticamente aceptable, en donde dicha composición de vacuna comprende:

- a. de 100 microlitros a 500 microlitros de MF59 por dosis, o
- b. de 50 microgramos a 850 microgramos de sal de aluminio por dosis.

Así las cosas, es claro que la materia reclamada en la Reivindicación 1 contiene todas las características técnicas esenciales y estructurales que definen la invención y que la diferencian del arte previo, por lo que considero superada la objeción presentada en contra de esta reivindicación.

ii) Ahora bien, en relación con las objeciones planteadas por la Examinadora sobre las nuevas Reivindicaciones 3 a 7 (antiguas Reivindicaciones 3, 11, 13 y 14), respetuosamente me permito aclarar que dichas reivindicaciones son **dependientes** de la Reivindicación 1 y por tanto reclaman modalidades específicas de la invención que **por definición** se encuentran **necesariamente** dentro del alcance de dicha Reivindicación 1. Simplemente estas reivindicaciones dependientes limitan el alcance a determinadas modalidades particulares de la invención, sin afectar la claridad del Capítulo Reivindicatorio, toda vez que la composición reclamada ya se encuentra plenamente definida y limitada de acuerdo a sus características esenciales en la Reivindicación independiente 1.

A

De acuerdo con las disposiciones del Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad en una reivindicación dependiente “todas las características esenciales de la reivindicación independiente están presentes”¹ y además “contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger”². En aplicación de lo anterior, me permito señalar respetuosamente que la función de las reivindicaciones dependientes es precisamente limitar características particulares de la invención, que evidentemente están dentro del alcance de la Reivindicación independiente y por tal razón, difiero respetuosamente de la opinión de la Examinadora en lo referente a que dichas reivindicaciones no son claras, puesto que, como lo explique anteriormente, por definición ya hacen parte del concepto inventivo reclamado.

Adicionalmente, en este punto me permito resaltar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, la naturaleza de una patente de invención cubre por definición un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención, por ejemplo diferentes composiciones de vacunas) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

En el presente caso, la composición de la invención corresponde al concepto inventivo global desarrollado, el cual también abarca las modalidades y las formulaciones que se reclaman en las Reivindicaciones 3 a 7. Es decir, dichas formulaciones reclamadas responden a la posibilidad de obtener a la invención en diversas modalidades que comparten el mismo concepto inventivo, lo que corresponde a una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes. De hecho, restringir las formulaciones, de acuerdo a como lo plantea la Examinadora, delimitaría excesiva e injustamente el alcance de la protección a la que el inventor tiene derecho.

Teniendo en cuenta lo anterior, las composiciones de vacuna reclamadas por las Reivindicaciones 1 a 7 corresponden a diferentes modalidades de la invención, que comparten un único concepto inventivo, por lo cual, considero superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones.

¹ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.4.2. Página 37. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

² Ibidem.

iii) Finalmente, me permito afirmar que la objeción relacionada con la Reivindicación 17 ha sido superada, toda vez que dicha reivindicación ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

iv) Teniendo en cuenta lo anterior, considero superadas las anteriores objeciones, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y el Instructivo de la SIC, de tal forma que le permite a cualquier persona medianamente versada en la materia determinar inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- La Examinadora señala que la patente WO2004/016282 (D1) afecta la novedad de la presente invención, debido a que las características esenciales de la presente solicitud ya han sido divulgadas por D1, como lo presenta en el siguiente cuadro:

Características esenciales	D1
Composición	Composición (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)
Construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus	Construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)
Adyuvante farmacéuticamente aceptable	Adyuvante farmacéuticamente (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22) aceptable

b- En respuesta a lo anterior, me permito señalar nuevamente que de acuerdo con las limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, la Reivindicación 1 reclama particularmente:

“Una composición de vacuna que comprende: i) una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Qβ químicamente acoplada al péptido Aβ1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido Aβ1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) un adyuvante farmacéuticamente aceptable, en donde dicha composición de vacuna comprende:

- c. de 100 microlitros a 500 microlitros de MF59 por dosis, o*
- d. de 50 microgramos a 850 microgramos de sal de aluminio por dosis.”*

A su vez, D1 divulga una composición que comprende una partícula central y un antígeno o péptido antigénico Aβ1-6 que al menos tiene un segundo sitio de unión, en donde dicho segundo sitio de unión se puede asociar con el primer sitio de unión y en donde el péptido Aβ1-6 y la partícula central interactúan mediante dicha asociación para formar un arreglo repetitivo de antígeno. Es decir, este documento hace referencia al núcleo antigénico de la formulación, y

mencionando otros componentes que se pueden encontrar en dichas composiciones sin divulgar sus cantidades o concentración. Particularmente en este caso, D1 hace referencia al menos a 28 diferentes adyuvantes (página 15) que pueden estar comprendidos en dicha composición, sin revelar explícitamente los adyuvantes de la invención y mucho menos las cantidades de los mismos que deben estar en la formulación. Por el contrario, la presente invención, en la Reivindicación 1 define los excipientes y las cantidades de los mismos que deben estar presentes en la composición reclamada, tal y como se mostró anteriormente.

Así las cosas, al comparar las características esenciales de la composición aquí reclamada frente a lo divulgado en D1, es evidente que nada en dicho documento divulga o **específica e inequívocamente** las características esenciales de las composiciones de vacuna aquí reclamadas. Así las cosas, y teniendo en cuenta las evidentes diferencias entre las composiciones divulgadas por D1 y la presente invención, vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.³ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.⁴ En el presente caso, es claro que la composición aquí reclamada es novedosa a la luz de la divulgación del arte previo, pues D1, de ninguna manera revela específicamente la composición reclamada reivindicada ni las proporciones de los ingredientes dentro de la misma.

4. a- La Examinadora señala que D1 y la patente WO2006048295 (D2) afectan el nivel inventivo de las Reivindicaciones 2 y 3 de la presente solicitud.

La Examinadora presenta el siguiente cuadro comparativo de las características esenciales de la presente invención frente al arte previo:

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁴ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

Características esenciales	D1	D2
Composición	Composición (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)	Composición (Reivindicaciones 1-3)
Construcción entre 5 y 600 microgramos que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus	Construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)	Construido entre 5 y 1000 microgramos que comprende el péptido Aβ1-6 (Párr. [0014]), enlazado a una partícula tipo virus
Adyuvante farmacéuticamente aceptable	Adyuvante farmacéuticamente (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22) aceptable	

La Examinadora indica a partir de la anterior comparación que las cantidades del constructo que comprende el péptido Aβ1-6 comprendidas por las Reivindicaciones 2 y 3 (60-1000 y 5-1000 microgramos respectivamente) de la presente solicitud ya están divulgadas por D2, toda vez que dicho documento da a conocer una composición que contienen entre 5 y 1000 microgramos de un constructo que comprende el péptido Aβ1-6, lo cual le permitiría a una persona medianamente versada en la materia incluir una dosis de entre 5 y 600 microgramos de D2 en la composición de D1 para obtener a la presente invención, por lo cual es obvia.

b- En respuesta a las afirmaciones de la Examinadora me permito señalar lo siguiente:

i) D1 divulga una composición que comprende una partícula central y un antígeno o péptido antigénico Aβ1-6 que al menos tiene un segundo sitio de unión, en donde dicho segundo sitio de unión se puede asociar con el primer sitio de unión y en donde el péptido Aβ1-6 y la partícula central interactúan mediante dicha asociación para formar un arreglo repetitivo de antígeno. Es decir, este documento en términos generales hace referencia al menos a 10 adyuvantes que pueden estar comprendidos en dicha composición, sin sugerir explícitamente dichos excipientes y las cantidades de los mismos que deben estar en la formulación.

ii) Respecto a D2, me permito señalar que este documento enseña composiciones que comprenden una construcción de una partícula similar a virus unida a un fragmento del péptido Aβ1-42 en un rango de dosis que va desde los 5 hasta los 175 microgramos (página 4 de D2), sin hacer mención alguna a agentes adicionales que estén comprendidos en dicha formulación como adyuvantes. De hecho, vale la pena resaltar que el fragmento Aβ1-42 de D2 es completamente diferente del fragmento utilizado en la presente invención.

Así las cosas, es evidente que el arte previo no proporciona enseñanza o sugerencia alguna que le

permita a una persona medianamente versada en la materia obtener las composiciones reclamadas por la presente invención, toda vez que D1 no enseña ni sugiere los componentes ni proporciones dentro de la formulación y dado que D2 sugiere un péptido diferente al que se reclama en la presente invención.

Como salta a la vista, las características esenciales de la composición reclamada en la presente invención no están sugeridas ni mucho menos motivadas en el arte previo. De hecho, a la luz de las enseñanzas de D1 y D2, una persona medianamente versada en la materia no habría podido llegar a las composiciones de la invención en comento. Por el contrario, dicha persona habría estado motivada a desarrollar composiciones con características estructurales completamente diferentes de las aquí reclamadas.

En este punto es importante preguntarse ¿de qué manera la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a tomar las enseñanzas del arte previo para plantear la formulación que se reclama en la presente solicitud, incluyendo los excipientes en las cantidades aquí especificadas para llegar así a las formulaciones de la presente invención, máxime cuando D1 y D2 no sugieren ni motivan a realizar o producir dichas composiciones en sus divulgaciones? A todas luces, la respuesta es que de ninguna manera la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a hacer tales cambios con base en el arte previo. Como se mencionó anteriormente, esta persona tendría que modificar de manera arbitraria y un sinnúmero de opciones que se pueden inferir tanto de D1 como de D2 para llegar a las composiciones específicas de la presente invención. Es decir no existe sugerencia evidente en el arte previo para realizar las modificaciones o ajustes de las formulaciones específicas que son planteadas por la Examinadora. Esto debido a que para obtener las composiciones aquí reclamadas, haría falta una experimentación exhaustiva con los diferentes tipos de excipientes y cantidades de la construcción que contiene al péptido Aβ1-6 que permitiesen obtener composiciones de vacuna eficaces.

En este punto resulta importante señalar que, **la evaluación de nivel inventivo debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia las composiciones aquí reclamadas, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen.** En consecuencia, no es aceptable a quien examina una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis de la SIC, como es evidente del análisis del arte previo realizado

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar a la composición de la presente invención siguiendo los argumentos de la SIC, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Teniendo en cuenta lo anterior, a partir de las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia hubiese obtenido composiciones completamente diferentes a las de la presente invención, ya que no existe sugerencia alguna que lleve a todas las modificaciones necesarias sobre las formulaciones del arte previo para obtener el objeto de la presente invención.

En este orden de ideas, es evidente que la única razón que podría llevar a considerar que la presente invención no es inventiva, es que se esté realizando un análisis retrospectivo, donde, a partir de los conocimientos adquiridos al leer la presente solicitud, se intente encontrar en el estado de la técnica fragmentos que demuestren que **teóricamente se podría haber llegado a la invención que aquí se reivindica.**

iii) Adicionalmente, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre los efectos sorprendentes de las composiciones de la presente invención, las cuales demostraron incrementar el título de anticuerpos anti péptido A β 1-6, donde: *“En general, se observa un fuerte aumento en las titulaciones de anticuerpos después de la tercera inyección y en seguida de las inyecciones: los perfiles de IgG Abeta y Qbeta son muy similares en todos los grupos tratados con la Construcción de la invención”* (Ejemplo 3, páginas 35-40).

De lo anterior, es necesario destacar que este efecto resulta absolutamente sorprendente e inesperado, puesto que al ensayar las formulaciones de la presente invención (distintas a las divulgadas por el arte previo), el resultado derivado del uso de las mismas (estimulación del sistema inmune manifiesta en un aumento del recuento de anticuerpos) resulta también sorprendente, puesto que una persona medianamente versada en la materia, a partir del arte previo no hubiese esperado tener una respuesta inmune al emplear las composiciones de la presente invención de manera alguna.

En este punto vale la pena señalar que el MAP establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁵. Además, el MAP también

⁵ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁶. En el presente caso, las composiciones tienen características esenciales que no son obvios respecto a D1-D2, y la actividad presentada por las mismas es sorprendente, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

En conclusión, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en el arte previo citado para desarrollar las composiciones aquí reclamadas y mucho menos con la expectativa de éxito de que presentara los efectos sorprendentes e inesperados mostrados anteriormente. Es decir, el hecho de que a partir del arte previo no fuera posible derivar las características estructurales de la materia aquí reclamada es suficiente evidencia del nivel inventivo de la presente invención, lo cual sucede en el presente caso. Por tanto, las composiciones aquí reclamadas revisten nivel inventivo frente al arte previo citado.

5. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Australia (AU 2011234656 B2) y en Nueva Zelanda.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

⁶ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

OLARTEMOURE
OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición de vacuna que comprende: i) una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Q β químicamente acoplada al péptido A β 1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido A β 1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) un adyuvante farmacéuticamente aceptable, en donde dicha composición de vacuna comprende:
 - a. de 100 microlitros a 500 microlitros de MF59 por dosis, o
 - b. de 50 microgramos a 850 microgramos de sal de aluminio por dosis.
2. Una composición de vacuna de acuerdo con la Reivindicación 1, la cual comprende entre 5 a 600 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6.
3. Una composición de vacuna de acuerdo con la Reivindicación 1 o con la Reivindicación 2, la cual comprende 150 microgramos o 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6.
4. Una composición de vacuna de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la construcción que comprende el péptido A β 1-6 está en solución acuosa.
5. La vacuna de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición de la vacuna comprende 125 microlitros o 250 microlitros de MF59 por dosis.
6. La vacuna de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde la composición de la vacuna comprende 50 microgramos, 150 microgramos, 450 microgramos, 600 microgramos u 850 microgramos de sal de aluminio por dosis.
7. La vacuna de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1, 2 o 4, la cual comprende, por dosis:
 - (i) 150 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 150 microgramos de sal de aluminio;
 - (ii) 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 150 microgramos de sal de aluminio;
 - (iii) 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 450 microgramos de sal de aluminio;



- (iv) 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 600 microgramos de sal de aluminio;
- (v) 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 800 microgramos de sal de aluminio;
- (vi) 600 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 600 microgramos de sal de aluminio;
- (vii) 600 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 800 microgramos de sal de aluminio;
- (viii) 150 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 250 microlitros de MF59;
- (ix) 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 125 microlitros de MF59; o
- (x) 450 microgramos de la construcción que comprende el péptido A β 1-6, y 250 microlitros de MF59.

8. Una combinación que comprende una composición de vacuna de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, y cuando menos un agente seleccionado a partir de la lista de agentes nootrópicos, memantina, agentes antidepresivos, agentes anti-psicóticos, agentes antidiabéticos, agentes antioxidantes, agentes anti-inflamatorios, agentes reductores de lípido, agentes de sustitución de hormonas, agentes reductores de amiloides, inhibidores de acumulación, quelantes, y agentes inmunomoduladores.

9. Un paquete comercial, el cual comprende: (a) la composición de vacuna de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, y (b) instrucciones para su uso.
