

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO

Radicación 07 032 109
Trámite 011
Evento 378
Actuación 519
Oficio
Folios 003

004100

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II



No. Solicitud Internacional

PCT/EP2005/009995

Fecha de Presentación Internacional

14/Septiembre/2005

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 47 a 88	29/Marzo/2007
Reivindicaciones:	Folios 89 a 91	29/Marzo/2007
Dibujos:	Folios 92 a 99	29/Marzo/2007
Prioridad:	GB 0420634.8	16/Septiembre/2004

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:
Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486).
Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Vacunas que comprenden antígenos de *Plasmodium*"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una proteína recombinante útil contra el *Plasmodium falciparum* y adyuvantes que estimulan la respuesta inmune en células Th1.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones que contienen una proteína expresada por *Plasmodium falciparum* cuando se encuentra en su fase pre-eritocítica fusionada con un antígeno de

Expediente 07 032 109 1er Art 45

superficie de la hepatitis B. Las proteínas pueden ser del tipo circumesporozoito (CS), antígeno- 1 de merozoito apical (AMA-1), antígeno Exp-1, antígeno-1 de la fase hepática LSA-1 y antígeno-3 de la fase hepática LSA-3. Las composiciones adicionalmente presentan adyuvantes como 3D-MLP, QS21 (solos o combinados (cuando están combinados se denomina la mezcla AS02)) y otros adyuvantes para una emulsión aceite en agua y liposomas.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 39/002; A 61 K 39/015

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

Debido a que se esta reclamando el uso de un antígeno para la preparación de un medicamento todo el capítulo reivindicatorio es decir las reivindicaciones 1 - 15 no son patentables de acuerdo con el artículo citado.

A pesar que lo reclamado corresponde a materia no patentable, en el estado de la técnica se encuentran divulgadas composiciones de vacuna que contienen un antígeno del *Plasmodium falciparum* como se muestra a continuación:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<i>American Journal of Tropical Medicine and Hygiene</i> , vol. 71, no. 2 Suppl, pp. 239-47	Update on the clinical development of candidate malaria vaccines	Agosto/2004
D2	WO 93/10152	Hybrid protein between Cs from <i>Plasmodium</i> and HBsAG	27/Mayo/1993
D3	<i>American Journal of Tropical Medicine and Hygiene</i> , vol. 69, no. 3 Supplement, p. 339	Safety and immunogenicity of RTS,S/AS02 a malaria vaccine in gambian children	Septiembre/2003
D4	WO 96/33739	Vaccines containing a saponin and a sterol	31/Octubre/1996

D1 http://www.ajtmh.org/content/71/2_suppl/239.full divulga (páginas 240-244) antígenos candidatos a vacuna expresados en la fase pre-eritrocítica del *Plasmodium falciparum* como CS, LSA-1, LSA-3, Exp-1, y el antígeno AMA-1 expresado en la fase eritrocítica, adicionalmente menciona ensayos clínicos en niños en Gambia de 1 a 5 años, 6 a 11 años y en Mozambique de 1 a 4 años con vacunas basadas en RTS,S/AS02A.

D2: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19930527&CC=WO&NR=9310152A1&KC=A1 divulga (páginas 1-35) el procedimiento por el cual se produce la proteína híbrida RTS,S y se evalúa su efecto en ratones y monos cuando en la preparación de la vacuna se tiene como adyuvante el monofosforil lípido desacilado presentado en una emulsión aceite en agua.

D3 http://www.ajtmh.org/content/69/3_suppl/185.full.pdf+html divulga (página 339) estudios de fase I de una vacuna contra la malaria en niños de 6 a 11 años y en niños de 1 a 5 años de la preparación basada en RTS,S/AS02A.

D4: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19961031&CC=WO&NR=9633739A1&KC=A1 divulga (páginas 6-14) preparaciones de vacunas conteniendo adyuvantes como QS21, MLP y liposomas.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para sesenta (60) días y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ **14 MAR. 2012**

Elaborado por: Jorge Eduardo Cortázar Gómez
Revisado por: Ana Delia Pinzón García
Aprobado por: Jose Luis Salazar López