

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,

Abogada ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO Radicación 07-128783
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 006

09207

Patente de Invención ☐

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☐

Cap. I ☐

Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2006/006407

Fecha de Presentación Internacional 29 Junio 2006

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 87	05/Diciembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 88 a 96	05/Diciembre/2007
Dibujos:	Folios 97 a 102	05/Diciembre/2007
Secuencias:	Folio 103	05/Diciembre/2007
Prioridad:	GB 0513421.8	30/Junio/2005

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: "Vacuna anti-malaria"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una vacuna antimalárica mejorada que aumente tanto la cantidad de individuos protegidos como la persistencia de la protección.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación que comprende un antígeno de *Plasmodium* o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo y un adyuvante, que comprende un derivado de lípido A y una saponina en una formulación de liposoma.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 39/015, 39/29, 39/39

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 25 a 36 que hace referencia a un método terapéutico profiláctico y 42 a 46 que hace referencia a un método de diagnóstico no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicaciones 1 a 12, 37 y 38 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud ya que según lo divulgado tanto en la descripción como en las reivindicaciones, sólo se reclaman vacunas en formulación de liposomas que comprenden el polipéptido RTS,S, el derivado de lípido A 3D-MPL y la saponina QS21, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 13 no es clara porque reclama un antígeno de *Plasmodium* o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo sin especificar de cuál antígeno se trata. De forma similar, se reclama un derivado de lípido A y una saponina pero no se definen por sus características estructurales. Adicionalmente sólo existe soporte para la cadena polipeptídica RTS,S, el derivado de lípido A 3D-MPL y la saponina QS21. Se sugiere al solicitante incluir las opciones preferentes de los componentes de la composición en la reivindicación principal y restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de componentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Las reivindicaciones 13, 23 y 40 no son claras porque indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

La reivindicación 22 no es clara porque el componente QS21 debe definirse por sus características esenciales estructurales y no por su estado de activación o inactivación. Se sugiere al solicitante realizar las modificaciones necesarias para que la invención se defina por sus características esenciales.

Las reivindicaciones 23, 24 y 39 a 41 no están soportadas en la descripción porque no se muestran realizaciones preferidas donde la vacuna antimalárica contenga un polinucleótido que codifique el antígeno de *Plasmodium* o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo ni tampoco se describen elaboraciones de kits. Además, no se considera que los kits aporten características adicionales a la invención definida en la reivindicación 13. Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de componentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Por otra parte la reivindicación 23 y 24 no son claras porque hacen referencia a un polinucleótido que codifica el antígeno de *Plasmodium* o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo pero no se especifican las características estructurales del polinucleótido. Se sugiere al solicitante definir el polinucleótido por su secuencia.

Las reivindicaciones 39 y 41 se refieren a la protección contra una infección y a la inducción de una respuesta inmune. Estas características son resultados a alcanzar y no definen al producto. Se sugiere eliminar dichas expresiones y reemplazarlas por las características esenciales, estructurales de la invención.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad (Junio 30 de 2005) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0 761 231	Vaccine composition containing adjuvants	12/Marzo/1997
D2	WO 96 33739	Vaccines containing a saponin and a sterol	31/Octubre/1996
D3	WO 2004 037189	Methods for vaccinating against malaria	06/Mayo/2004

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&ocale=en_EP&FT=D&date=19970312&CC=EP&NR=0761231A1&KC=A1 divulga (Pág. 2, líneas 3 – 5, 14 – 16) formulaciones de vacunas que contienen un antígeno como el antígeno de la malaria RTS,S en combinación con los adyuvantes QS21 (fracción de corteza de *Quillaja saponaria* Molina) y monofosforil lípido A 3-de-O-acilado (3 D-MPL).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&ocale=en_EP&FT=D&date=19961031&CC=WO&NR=9633739A1&KC=A1 divulga (Pág. 1, líneas 3 – 6; Pág. 2, líneas 1 – 3 y 19 – 23) una vacuna contra la malaria que contiene un antígeno como RTS, un esteroi, QS21 y 3D-MPL en una formulación de liposomas.

D3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&ocale=en_EP&FT=D&date=20040506&CC=WO&NR=2004037189A2&KC=A2 divulga (Pág. 8, párrafo 026) una combinación de una primera vacuna que comprende un polinucleótido que codifica un primer antígeno de malaria y luego una vacuna de refuerzo que comprende un polipéptido de un segundo antígeno de malaria con al menos un epítopo en común.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 13** consiste en una formulación que comprende un antígeno de *Plasmodium* o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo y un adyuvante, que comprende un derivado de lípido A y una saponina en una formulación de liposoma, para su uso en la inmunización de viajeros a regiones endémicas contra infección productiva por malaria.

Con respecto a D1:

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
-----------------------------------	----

Una formulación de liposoma que comprende:	Una formulación de liposoma que comprende:
Un antígeno de <i>Plasmodium</i> o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo	Antígeno de la malaria RTS,S
Un adyuvante, que comprende: Un derivado de lipido A y una saponina	3 D-MPL (monofosforil lipido A 3-de-O-acilado) y QS21 (fracción de corteza de <i>Quillaja saponaria</i> Molina)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña formulaciones de vacunas que contienen un antígeno como el antígeno de la malaria RTS,S en combinación con los adyuvantes QS21 (fracción de corteza de *Quillaja saponaria* Molina) y monofosforil lipido A 3-de-O-acilado (3 D-MPL) (Pág. 2, líneas 3 – 5, 14 – 16). RTS es una proteína híbrida que comprende toda la porción C-terminal de la proteína circunsporozoito (CS) de *P. falciparum* unida por medio de 4 aminoácidos de la parte preS2 del antígeno de superficie de Hepatitis B al antígeno de superficie (S) del virus de hepatitis B (HBV). (Pág. 2, líneas 14 – 16). Cuando la proteína RTS se expresa en levadura se produce como una partícula lipoproteica, y cuando se expresa simultáneamente con el antígeno S del HBV produce una partícula mixta conocida como RTS,S (Pág. 2, líneas 17 – 19). Adicionalmente D1 divulga que es posible presentar el antígeno junto con QS21 y 3D-MPL en una formulación de liposomas (Pág. 3, líneas 39 – 45). La vacuna además contiene QS21 y 3D-MPL en una formulación de liposomas (Pág. 3, líneas 39 – 45)

En consecuencia, la reivindicación 13 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 14 a 22, 39 y 41 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 13, por lo cual se considera que no son nuevas.

Con respecto a D2:

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2
Una formulación de liposoma que comprende:	Una formulación de liposoma que comprende:
Un antígeno de <i>Plasmodium</i> o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo	Un antígeno de <i>Plasmodium</i>
Un adyuvante, que comprende: Un derivado de lipido A y una saponina	3 D-MPL QS21

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual enseña una vacuna contra la malaria que contiene un antígeno como RTS, una fracción activa inmunológicamente derivada de la corteza de *Quillaja saponaria* Molina como QS21, un esteroI, (Pág. 1, líneas 3 – 6) y 3D-MPL (Pág. 2, líneas 19 – 23) en una formulación de liposomas (Pág. 2, líneas 1 – 3). RTS es el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) genéticamente modificado para contener un epítope del esporozoito de *Plasmodium falciparum* (Pág. 12, líneas 8 – 10). 3-D-MPL es un derivado de lipido Ha llamado monofosforil lipido A 3-de-O-acilado. D1 divulga que la necrosis en el sitio de la inyección inducida por

QS21 se puede evitar usando en la formulación una combinación de QS21 y un estero1 como colesterol (Pág. 1, líneas 13 – 20).

En consecuencia, la reivindicación 13 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 14 a 22, 39 y 41 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 13, por lo cual se considera que no son nuevas.

La **reivindicación 23** consiste en una formulación de una cualquiera de las reivindicaciones 13 a 22, para su uso como parte de un régimen de sensibilización/refuerzo, en la que una parte adicional comprende un polinucleótido que codifica el antígeno de *Plasmodium* o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo, en la que la mezcla antígeno/adyuvante y el polinucleótido son para su uso secuencial en cualquier orden.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3
Una formulación de liposoma que comprende:	Una formulación de liposoma que comprende:
Un antígeno de <i>Plasmodium</i> o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo	Antígeno de la malaria RTS,S
Un adyuvante, que comprende: Un derivado de lípido A y una saponina	3 D-MPL QS21 (párrafo 0075)
Un polinucleótido que codifica el antígeno de <i>Plasmodium</i> o un fragmento inmunogénico o derivado del mismo	Un polinucleótido que codifica la proteína circunsporozoito de <i>P. falciparum</i> (PfCSP)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 23 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual da a conocer una vacuna que comprende como componentes separados, una primera composición de un polinucleótido que codifica un primer antígeno de malaria y una composición de refuerzo que comprende un polipéptido de un segundo antígeno de malaria (Pág. 63, reivindicación 18). El polinucleótido codifica para un fragmento de polipéptido circunsporozoito o para la proteína circunsporozoito de *P. falciparum* completa como PfCSP (Pág. 63 y 64, reivindicaciones 13, 14 y 19). El segundo antígeno de malaria es RTS,S (Pág. 63, reivindicación 15). La dosis de la composición de RTS,S puede ser 25µg o 25 µg (Pág. 62 y 63, reivindicaciones 7 y 8). Adicionalmente D3 divulga que la composición que contiene el polinucleótido se administra antes de la segunda vacuna Pág. 62, reivindicación 5). D3 enseña algunos adyuvantes inmunoestimulantes que se usan en la composición de RTS,S (Pág. 64, reivindicación 21) como monofosforil lípido A 3-de-O-acilado (3 D-MPL) (Pág. 22, párrafo 074) y saponinas como QS21 (Pág. 23, párrafo 075). D3 divulga que QS21 se puede formular con liposomas que contienen colesterol (Pág. 24, párrafo 078). D3 también da a conocer un kit que comprende por separado el polinucleótido que codifica el antígeno de *Plasmodium*, el polipéptido RTS,S y un adyuvante (Pág. 64 – 65, reivindicaciones 22 a 28). Por último D3 enseña que la vacuna contra la malaria resulta en la generación de células CD8, CD4 y anticuerpos específicos (Pág. 62, reivindicación 1).

En consecuencia, la reivindicación 23 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 24, 40 y 41 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 23, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 0 761 231	13 – 22, 39, 41	Novedad
D2	WO 96 33739	13 – 22, 39, 41	Novedad
D3	WO 2004 037189	23, 24, 40, 41	Novedad

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.

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
01 JUN. 2012

Elaborado por: Mónica Alexandra Nova Manosalva
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López