

P-11035
Reivs. Modificadas
25/07/2016

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de seis ARNm, caracterizada porque cada ARNm codifica un antígeno diferente seleccionado del grupo que consiste de 5T4 (Glicoproteína Trofoblástica, TPBG), Survivina (Proteína 5 que contiene la repetición IAP Baculoviral; BIRC5), NY-ESO-1 (Carcinoma 1 de células escamosas esofágicas de Nueva York; CTAG1B), MAGE-C1 (Familia de antígenos de melanoma C1), MAGE-C2 (Familia de antígenos de melanoma C2), y MUC1 (Mucina 1) y cada ARNm es idéntico a una secuencia de ARN diferente seleccionada entre las secuencias de ARN de acuerdo con SEQ ID NO: 19, 20, 21, 22, 23 o 24.

2. La combinación de seis ARNm de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque un ARNm codifica 5T4 y es idéntica a SEQ ID NO: 19, un ARNm codifica Survivina y es idéntica a SEQ ID NO: 20, un ARNm codifica NY-ESO-1 y es idéntica a SEQ ID NO: 21, un ARNm codifica MAGE-C1 y es idéntica a SEQ ID NO: 22, un ARNm codifica MAGE-C2 y es idéntica a SEQ ID NO: 23 y un ARNm codifica MUC1 y es idéntica a SEQ ID NO: 24.

3. La combinación de seis ARNm de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque el ARNm se forma en complejo con uno o más policonaciones.

4. La combinación de seis ARNm de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque el ARNm se forma en complejo con protamina u oligofectamina.

5. La combinación de seis ARNm de conformidad con la

7

reivindicación 3 o 4, caracterizada porque el ARNm se forma en complejo con protamina.

6. La combinación de seis ARNm de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la relación N/P del ARNm al uno o más policonaciones está en el intervalo de 0.1 a 10.

7. La combinación de seis ARNm de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque la relación N/P está en el rango de 0.3 a 4, de 0.5 a 2, de 0.7 a 2 o de 0.7 a 1.5.

8. La combinación de seis ARNm de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque comprende un ARNm que se forma en complejo con uno o más policonaciones y ARN libre.

9. La combinación de seis ARNm de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque el ARN formado en complejo es idéntico al ARN libre.

10. La combinación de seis ARNm de conformidad con la reivindicación 8 o 9, caracterizada porque la relación molar del ARN formado en complejo al ARN libre se selecciona de la relación molar de 0.001:1 a 1:0.001.

11. La combinación de seis ARNm de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque la relación molar del ARN formado en complejo al ARN libre se selecciona de la relación molar de 1:1.

12. La combinación de seis ARNm de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque la combinación comprende adicionalmente un adyuvante.

13. La combinación de seis ARNm de conformidad con la

reivindicación 12, caracterizada porque el adyuvante se selecciona del grupo que consiste de:

compuestos catiónicos o policationicos, que comprenden péptidos o proteínas catiónicas o policationicas, incluyendo protamina, nucleolina, espermina o espermidina, poli-L-lisina (PLL), poli-arginina, polipéptidos básicos, péptidos de penetración de células (CPPs), incluyendo péptidos de ligación al VIH, Tat, HIV-1 Tat (HIV), péptidos derivados de Tat, Penetratina, derivados o análogos de VP22, HSV VP22 (Herpes simple), MAP, KALA o dominios de transducción de proteína (PTDs, PpT620, péptidos ricos en prolina, péptidos ricos en lisina, péptido(s) MPG, Pep-1, L-oligómeros, péptido(s) de Calcitonina, péptidos derivados de Antennapedia (particularmente de *Drosophila antennapedia*), pAntp, pIsl, FGF, Lactoferina, Transportan, Buforina-2, Bac715-24, SynB, SynB(1), pVEC, péptidos derivados de hCT, SAP, protamina, espermina, espermidina, o histonas, polisacáridos catiónicos, incluyendo quitosan, polibreno, polímeros catiónicos, que incluyen polietilenimina (PEI), lípidos catiónicos, que incluyen DOTMA: cloruro de 1-(2,3-sioleiloxi)propil)-N,N,N-trimetilamonio, DMRIE, di-C14-amidina, DOTIM, SAINT, DC-Chol, BGTC, CTAP, DOPC, DODAP, DOPE: Dioleilo-fosfatidiletanolamina, DOSPA, DODAB, DOIC, DMEPC, DOGS: Dioctadecilamidoglicilespermina, DIMRI: bromuro de dimiristo-oxipropil-dimetil-hidroxietil-amonio, DOTAP: dioleoilo-3-(trimetilamonio)propano, DC-6-14: cloruro de 0,0-ditetradecanoil-N-(trimetilamonioacetil)dietanolamina, CLIP1: cloruro de rac-(2,3-dioctadeciloxipropil)(2-hidroxietil)-dimetilamonio, CLIP6: rac-2(2,3-dihexadeciloxipropil-

oximetiloxi)etil-trimetilamonio, CLIP9: rac-2(2,3-dihexadeciloxipropil-oxisucciniloxi)etil-trimetilamonio, oligofectamina, o polímeros catiónicos o policationicos, que incluyen poliaminoácidos modificados, tales como polímeros de aminoácido o poliamidas inversas, etc., polietilenos modificados, tal como PVP bromuro de (poli(N-etil-4-vinilpiridinio)), etc., acrilatos modificados, tales como pDMAEMA (poliy(dimetilaminoetil metilacrilato)), etc., amidoaminas modificadas tal como pAMAM (poli(amidoamina)), etc., polibetaaminoéster modificado (PBAE), tal como diamina y polímeros de diacrilato de 1,4-butanodiol-diacrilato-co-5-amino-1-pentanol, etc., dendrímeros, tal como dendrímeros de polipropilamina o dendrímeros basados en pAMAM, etc., poliimina(s), tal como PEI: poli(etilenimina), poli(propilenimina), etc., polialilamina, polímeros basados en la cadena principal de azúcar, tal como polímeros basados en ciclodextrina, polímeros basados en dextrano, quitosan, etc., los polímeros basados en la cadena principal de silano, tal como copolímeros PMOXA-PDMS, etc., polímeros de bloque que consisten de una combinación de uno o más bloques catiónicos seleccionados de un polímero catiónico como es mencionado en lo anterior y de uno o más bloques hidrofílicos o hidrofóbicos (por ejemplo polietilenglicol).

14. Una vacuna, caracterizada porque comprende la combinación de seis ARNm de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

15. La vacuna de conformidad con la reivindicación 14, caracterizada porque la combinación de seis ARNm de conformidad con las reivindicaciones 1 a 13 induce una

~~10~~
10

respuesta inmunitaria adaptiva.

16. La vacuna de conformidad con la reivindicación 14 o 15, caracterizada porque la vacuna comprende además un portador farmacéuticamente aceptable.

17. Un kit o kit de partes, caracterizado porque comprende la combinación de seis ARNm de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 y/o una vacuna de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16.

18. El kit de conformidad con la reivindicación 17 que comprende un vehículo líquido para solubilizar.

19. El kit de conformidad con la reivindicación 17 o 18, caracterizado porque comprende instrucciones técnicas con información sobre la administración y dosis de la combinación activa de seis ARNm y/o la vacuna.

20. El kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, caracterizado porque el kit es un kit de partes y cada parte del kit contiene un ARNm.

21. El kit de conformidad con la reivindicación 20, caracterizado porque el kit es un kit de partes y cada parte del kit contiene un ARNm que codifica un antígeno diferente seleccionado de los antígenos definidos en la reivindicación 1, todas las partes del kit forman la combinación de seis ARNm, o la vacuna de las reivindicaciones precedentes.

22. El kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 17 a 21, caracterizado porque todos los seis ARNm se proporcionan en forma liofilizada en partes separadas.

23. El kit de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque el kit contiene como una parte solución

11

de Ringer-Lactato.

24. El kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 17 a 23, caracterizado porque el kit contiene seis partes, cada parte contiene uno de los seis ARNm.

	TESTIGO DOCUMENTAL	Folio: <u>13</u>
--	---------------------------	------------------

Dependencia Jerárquica: DEL PROPIEDAD INDUSTRIAL		Código: 2000
Dependencia Productora: GRUPO DE NUEVAS CREACIONES		Código: 2020
Tipo de Radicación: Entrada: ☒ Salida: ☐ Traslado: ☐ Convenio: ☐		
Radicador:		
DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA		
Nombre de la Serie / Subserie:		Código:
Expediente:	Solicitante / Quejoso / Demandante / otros.	
16056577		
Prueba excluida: <u>CD</u>		
Nº. de Pruebas excluidas: <u>1</u>		
Fecha de emisión de la Prueba:		
UBICACIÓN DE LA PRUEBA EN LA SECCIÓN DE MATERIAL GRAFICO		
Nº. de bloque:		Otras especificaciones:
Nº. de rodante:		
Nº. de estante:		
Nº. de archivador:		
Nº. de entropaño:		
Nº. de gaveta:		
Nº. de caja:		
IMPORTANTE: - El material gráfico o especial que se encuentra dentro o anexo a las unidades documentales o expedientes, debe extraerse y llevarse a aquella sección del archivo que se haya dispuesto para conservar documentos en distintos formatos. - Entiéndase por material gráfico todos aquellos dibujos, croquis, mapas, planos, fotografías, ilustraciones, pictografías, códigos, prensa, objetos tridimensionales, entre otros.		
Observaciones: <u>EL GD CONTIENE: 1 ORCHIVO</u> <u>en formato pdf, procesado y</u> <u>cargado al sistema.</u>		Unidad de Conservación ☐ Bolsa ☐ Caja ☐ Libro ☐ Sobre ☐ Tomo ☐ Otro
		Soporte Documental ☒ CD ☐ Disquete ☐ DVD ☐ Folleto ☐ Periódico ☐ Plano ☐ Publicación Periódica ☐ USB ☐ Otro