

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

Señores
AC IMMUNE SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE VACUNA LIPOSOMALES QUE COMPRENDEN UN ANTÍGENO AB Y UN PÉPTIDO EPÍTOPE DE CÉLULAS T AYUDANTES (TH)”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/058980

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de abril de 2019.

PRIORIDADES: EP 18166659.5 10 de abril de 2018.
EP 18202366.3 24 de octubre de 2018.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 18 de abril de 2023 bajo el número NC2020/0013977, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar una vacuna anti-A β que sea altamente inmunogénica y mantenga un buen perfil de seguridad.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una vacuna liposomal ACI-24 que incorpora un epítipo para células T universal.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 18 de abril de 2023 bajo el número NC2020/0013977.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0013977 el 18 de abril de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “COMPOSICIONES DE VACUNA LIPOSOMALES QUE COMPRENDEN UN ANTÍGENO AB Y UN PÉPTIDO EPÍTOPE DE CÉLULAS T AYUDANTES (TH)”

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

- La reivindicación 1 no es clara ni presenta sustento en la descripción porque define una composición de vacuna liposomal en términos de que esta se caracteriza por *“(b) un péptido que comprende un epítipo para células T universal, comprendiendo el epítipo para células T universal una secuencia de al menos 10 aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO 1-8”*, que representa una definición imprecisa que abarca un sinnúmero de epítopos para células T, los cuales no han sido explorados ni contemplados por el solicitante y resultan especulativos frente a su capacidad para estimular una respuesta de células T auxiliares que mejora la producción de anticuerpos por parte de las células B. En este punto se le aclara al solicitante que los epítopos que comprenden las SEQ ID NO: 1 a 8 tienen una longitud que varía entre 20 y 57 aminoácidos. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los epítopos para células T universales desarrollados teniendo en cuenta lo soportado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 1 no es clara porque no define una composición de vacuna liposomal en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir indicando los elementos inmunogénicos que la componen y la proporción de estos. En este sentido, no se indica puntualmente que el péptido que comprende un epítipo para células T universal consiste en una secuencia de aminoácidos seleccionada de SEQ ID NO: 1 (SAT42), SEQ ID NO: 2 (SAT43), SEQ ID NO: 3 (SAT44), SEQ ID NO: 4 (SAT47), SEQ ID NO: 5 (SAT6), SEQ ID NO: 6 (SAT13), SEQ ID NO: 7 (SAT15) o SEQ ID NO: 8 (SAT17). Se le recuerda al solicitante que, la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales completas del producto reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.
- Las reivindicaciones 9 a 12 no son claras porque definen una composición de vacuna liposomal en términos de que el epítipo para células T *“comprende o consiste en una secuencia de aminoácidos”*, que combina dos frases de transición que no permiten establecer si las reivindicaciones son del tipo abierto o cerrado. Se le sugiere al solicitante modificar la redacción de las mencionadas

Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

reivindicaciones y restringirse a una sola palabra de transición que permita determinar sin ambigüedad si las reivindicaciones son del tipo abierto o cerrado.

- Las reivindicaciones 1, a 4, 6, 8 y 9 no son claras porque las expresiones “al menos”, “no más de” y “opcionalmente” son imprecisas y no limitan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere sustituirlas por un término preciso o un rango concreto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En este sentido el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 4 - Radicado N° NC2020/0013977 el 10 de noviembre de 2020), no presenta evidencia técnica concreta y explícita de una composición de vacuna liposomal caracterizada porque comprende un epítopo para células T universal con una secuencia de al menos 10 aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO 1 a 8. En este punto se le aclara al solicitante que la descripción presente evidencia técnica concreta y explícita para el desarrollo de cuatro vacunas que comprenden como componente (a) el péptido de 15 aminoácidos (DAEFRHDSGYEVHHQ) derivado de la proteína Aβ humana en donde las vacunas se denominan: ACI-24.043 que comprende como componente (b) el péptido epítopo de células T SAT47 (SEQ ID NO: 4), ACI-24-044 que comprende como componente (b) el péptido epítopo de células T SAT42 (SEQ ID NO: 1), ACI-24.045 que comprende como componente (b) el péptido epítopo de células T SAT43 (SEQ ID NO: 2) y ACI-24.046 que comprende como componente (b) el péptido epítopo de células T SAT44 (SEQ ID NO : 3) (Págs. 34 a 54).

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de abril de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20140271690	“Peptide vaccine for prevention and immunotherapy of dementia of the alzheimer’s type”	18 de septiembre de 2014
D2	Pihlgren, M. <i>et al.</i> , <i>Blood</i> .	“TLR4- and TRIF-dependent stimulation of B lymphocytes by peptide liposomes enables T cell-independent isotype switch in mice”	03 de enero de 2013

D1¹ divulga constructos que comprenden inmunógenos peptídicos Aβ, composiciones que comprenden dichos péptidos y mezclas de estos que incluyen formulaciones de vacunas en donde el péptido individual Aβ consiste en el N-terminal del péptido Aβ como el epítopo de células B unido a través de residuos espaciadores a un epítopo heterólogo

¹<https://patents.google.com/patent/US20140271690A1/en?q=US+20140271690>
Página 3 de 10



Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

de células T ayudantes (Th) derivado de proteínas patogénicas, en donde los péptidos actúan en conjunto para estimular anticuerpos altamente específicos dirigidos contra el N-terminal del péptido Aβ que generan inmunidad protectora a pacientes con enfermedad de Alzheimer o con riesgo de presentarla (Pág. 1, Resumen).

D2² divulga una vacuna que consiste en un arreglo denso de péptidos sobre liposomas que induce respuestas específicas de IgG independientes totalmente de las células T ayudantes (Pág. 85, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0013977 del 18 de abril de 2023) refiere a: *“Una composición de vacuna liposomal CARACTERIZADA PORQUE comprende (a) un antígeno peptídico para células B derivado de amiloide β (Aβ) presentado en la superficie del liposoma, en el que el antígeno peptídico derivado de Aβ comprende los aminoácidos 1-15 de Aβ (...).”* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición de vacuna liposomal caracterizada porque comprende	Una composición de vacuna contra Alzheimer que comprende: (Pág. 63, Reiv. 10).	Composición de vacuna liposomal que comprende (Pág. 86, Párr. [2]).
(a) un antígeno peptídico derivado de Aβ que comprende los aminoácidos 1-15 de Aβ.	Un péptido inmunógeno Aβ que es un fragmento entre alrededor de 10 a 14 aminoácidos del N-terminal de la proteína Aβ seleccionado de las SEQ ID NO: 4, 5 y 6; (Pág. 63, Reiv. 10).	Liposomas que contienen los residuos 1 a 15 del N-terminal del antígeno Aβ palmitoilado [H-K(Palm)-K-(Palm)-DAEFRHDSGYEVHHQ-K(Palm)-K(Palm)-OH] a una concentración de 78μg (Pág. 86, Párr. [2]).
(b) un péptido que comprende un epítipo para células T universal que comprende una secuencia de al menos 10 aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO 1-8	Un péptido epítipo de células T ayudantes (Th) seleccionado de las SEQ ID NO: 34, 37, 38, 40 a 47 y (Pág. 63, Reiv. 10).	100μg de Ovoalbúmina y (Pág. 86, Párr. [3]).
(c) un coadyuvante.	Un vehículo farmacéutico para la entrega y/o adyuvante (Pág. 63, Reiv. 10).	1000 μg de hidróxido de aluminio (Pág. 86, Párr. [3]).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición de vacuna contra Alzheimer que comprende: un péptido inmunógeno Aβ que es un fragmento entre alrededor de 10 a 14

²Pihlgren, M., Silva, A. B., Madani, R., Giriens, V., Waeckerle-Men, Y., Fettelschoss, A., Hickman, D. T., López-Deber, M. P., Ndao, D. M., Vukicevic, M., Buccarello, A. L., Gafner, V., Chuard, N., Reis, P., Piorkowska, K., Pfeifer, A., Kündig, T. M., Muhs, A., & Johansen, P. (2013). TLR4- and TRIF-dependent stimulation of B lymphocytes by peptide liposomes enables T cell-independent isotype switch in mice. *Blood*, 121(1), 85–94. Recuperado desde: <https://ashpublications.org/blood/article/121/1/85/31085/TLR4-and-TRIF-dependent-stimulation-of-B>.



Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

aminoácidos del N-terminal de la proteína Aβ seleccionado de las SEQ ID NO: 4, 5 y 6; un péptido epítipo de células T ayudantes (Th) seleccionado de las SEQ ID NO: 34, 37, 38, 40 a 47 y un vehículo farmacéutico para la entrega y/o adyuvante (Pág. 63, Reiv. 10).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la vacuna del documento D1, consiste en que, la vacuna de la solicitud es liposomal y contiene el antígeno peptídico Aβ en la superficie y el péptido epítipo de células T que comprende una secuencia de al menos 10 aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO 1-8, está encapsulado.

No es posible evidenciar un efecto técnico asociado a dichas diferencias, dado que la reivindicación independiente no define la composición de vacuna liposomal en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir indicando puntualmente que el péptido que comprende un epítipo para células T universal consiste en una secuencia de aminoácidos seleccionada de SEQ ID NO: 1 (SAT42), SEQ ID NO: 2 (SAT43), SEQ ID NO: 3 (SAT44), SEQ ID NO: 4 (SAT47), SEQ ID NO: 5 (SAT6), SEQ ID NO: 6 (SAT13), SEQ ID NO: 7 (SAT15) o SEQ ID NO: 8 (SAT17). En consecuencia, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de vacuna conocida en D1 para proporcionar una vacuna alternativa?

Sin embargo, una composición de vacuna que comprende liposomas que contienen los residuos 1 a 15 del N-terminal del antígeno Aβ palmitoilado [H-K(Palm)-K-(Palm)-DAEFRHDSGYEVHHQ-K(Palm)-K(Palm)-OH] a una concentración de 78µg (Pág. 86, Párr. [2]); 100µg de Ovoalbúmina y 1000 µg de hidróxido de aluminio (Pág. 86, Párr. [3]), ya había sido divulgada en el documento D2 que enseña cómo, la inmunización con liposomas que comprenden péptidos Aβ ensamblados en monofosforil lípido A (MPLA) permite la entrega de señales suficientemente fuertes a las células B receptoras generando un alto título de anticuerpos IgG en ratones sin activar linfocitos T, esta vacuna se muestra eficiente de manera profiláctica y terapéutica ya que, disminuye el número de placas y mejora los defectos de comportamiento resultando ser benéfica para la enfermedad de Alzheimer (Pág. 86, Resumen).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a evaluar una vacuna liposomal como la del documento D2 con inmunógenos como los de la vacuna anti-Alzheimer del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9, 13 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de vacuna de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20140271690	1 a 9, 13 a 16	Nivel inventivo
D2	Pihlgren, M. <i>et al.</i> , <i>Blood.</i>	1 a 9, 13 a 16	Nivel inventivo



Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2020/0013977 del 18 de abril de 2023) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“Indica el examinador que a reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, se refiere a una composición de vacuna que comprende tres componentes (a), (b) y (c); sin embargo, no caracteriza estructuralmente los principios activos de la misma que corresponden a los componentes (a) y (b) y en lugar de definirlos por sus secuencias completas incluye la expresión: “(...) que puede estimular una respuesta mediada por células T (...)” que corresponde a un resultado a alcanzar que no define la composición puesto que, contemplan cualquier alternativa estructural presente o futura para el péptido todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud.*

A fin de superar la objeción, la reivindicación 1 se ha modificado para especificar que:

- *“el antígeno peptídico derivado de A β comprende los aminoácidos 1-15 de A β ” en (a); y*
- *el epítipo universal de células T comprende una secuencia de al menos 10 aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID Nos: 1-8 en (b)”.*

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que la falta de claridad y sustento del capítulo reivindicatorio modificado, aún continúa siendo pertinente, en la medida que la reivindicación independiente de producto no reclama una composición de vacuna liposomal en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir indicando los elementos inmunogénicos que la componen y la proporción de los mismos. En este sentido, no se indica puntualmente que el péptido que comprende un epítipo para células T universal consiste en una secuencia de aminoácidos seleccionada de las SEQ ID NO: 1 (SAT42), SEQ ID NO: 2 (SAT43), SEQ ID NO: 3 (SAT44), SEQ ID NO: 4 (SAT47), SEQ ID NO: 5 (SAT6), SEQ ID NO: 6 (SAT13), SEQ ID NO: 7 (SAT15) o SEQ ID NO: 8 (SAT17). Aunado a lo anterior, la composición de vacuna liposomal se encuentra definida en términos muy generales, debido a que, menciona que esta se caracteriza por *“(b) un péptido que comprende un epítipo para células T universal, comprendiendo el epítipo para células T universal una secuencia de al menos 10 aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO 1-8”*, que representa una definición imprecisa que abarca un sinnúmero de epítopos para células T, los cuales no han sido explorados ni contemplados por el solicitante y resultan especulativos frente a su capacidad para estimular una respuesta de células T auxiliares que mejora la producción de anticuerpos por parte de las células B. Además, se le aclara al solicitante que los epítopos que comprenden las SEQ ID NO: 1 a 8 tienen una longitud que varía entre 20 y 57 aminoácidos. Considerando lo anterior, se le reitera al solicitante que según lo establecido Art. 30 D486, en una reivindicación independiente se debe determinar sin ambigüedad hasta donde llegan los derechos del titular de la patente y, en consecuencia, esta debe ser clara por sí misma sin necesidad de recurrir a lo divulgado en el capítulo descriptivo. En este orden de ideas, se hace indispensable que el solicitante, defina la composición de vacuna liposomal en términos de las características técnicas esenciales mencionadas anteriormente. Lo anterior, con el objetivo de que la reivindicación sea autosuficiente y le permita a la persona normalmente versada en la materia la reproducción e implementación del producto reclamado. Por las razones expuestas anteriormente, esta Oficina reitera la falta de claridad y sustento para el producto reclamado en la reivindicación independiente, y en consecuencia la objeción por Art. 30 D486 se mantiene.

Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“Se llama la atención al examinador sobre la modificación realizada a la reivindicación 1, la cual recita:*

Una composición de vacuna liposomal CARACTERIZADA PORQUE comprende

(a) un antígeno peptídico para células B derivado de amiloide β ($A\beta$) presentado en la superficie del liposoma, en el que el antígeno peptídico derivado de $A\beta$ comprende los aminoácidos 1-15 de $A\beta$;

(b) un péptido que comprende un epítipo para células T universal, comprendiendo el epítipo para células T universal una secuencia de al menos 10 aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO 1-8, en el que el epítipo universal de células T está encapsulado dentro del liposoma que es capaz de estimular una respuesta de células T auxiliares que mejora la producción de anticuerpos por parte de las células B;

(c) un coadyuvante.

De acuerdo con el análisis del examinador, el mismo no ha planteado una objeción de actividad inventiva contra la reivindicación 11 (que enumera las SEQ ID Nos: 1-4). Por lo tanto, la presente solicitud se ha limitado a SEQ ID Nos: 1-8”.

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar que, la objeción por nivel inventivo se mantiene, dado que tal y como se encuentra definida la reivindicación independiente de producto 1 (Radicado N° NC2020/0013977 del 18 de abril de 2023), es decir, en términos de que la composición de vacuna liposomal comprende *“(b) un péptido que comprende un epítipo para células T universal, comprendiendo el epítipo para células T universal una secuencia de al menos 10 aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO 1-8”*, no es posible asociar la materia reclamada con los diferentes efectos técnicos, divulgados en la descripción. En este punto se la aclara al solicitante que la descripción se relaciona puntualmente con la preparación de las siguientes vacunas: (i) ACI-24.043 que comprende como componente (b) el péptido epítipo de células T SAT47 (SEQ ID NO: 4); (ii) ACI-24.044 que comprende como componente (b) el péptido epítipo de células T SAT42 (SEQ ID NO: 1); (iii) ACI-24.045 que comprende como componente (b) el péptido epítipo de células T SAT43 (SEQ ID NO: 2); y (iv) ACI-24.046 que comprende como componente (b) el péptido epítipo de células T SAT44 (SEQ ID NO: 3). Dichas vacunas indujeron un incremento en la titulación de anticuerpos de al menos 7 veces (ACI-24.044 con SAT42 encapsulado), en comparación con la titulación inducida por la vacuna ACI-24. Las vacunas ACI-24.043 (SAT47 encapsulado) y ACI-24.046 (SAT44 encapsulado) indujeron titulaciones de anticuerpos con especificidad por $A\beta$ significativamente mayores que ACI-24 1 semana después de la tercera inmunización. Las vacunas ACI-24.043 (SAT47 encapsulado) y ACI-24.046 (SAT44 encapsulado) presentaron calificaciones Epivax elevadas (142,89 y 57,2, respectivamente) (Ejemplo 3, Tabla 3, Fig. 1B). Considerando lo anterior, resulta claro que, la presente invención no contempla el sinnúmero de péptidos que comprenden epítopos para células T especulativos, resultantes de la definición actual de la reivindicación independiente de producto. Así las cosas, esta Oficina advierte que mientras la composición de vacuna liposomal reivindicada no se encuentre definida en términos de sus características técnicas completas, no será posible reconocer los efectos técnicos mencionados en la descripción y, por consiguiente, evaluar la altura inventiva de la materia reclamada.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0013977		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/058980		9 de abril de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 10 de abril de 2018				Prioridad X		Presentación			
Solicitante AC IMMUNE SA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 16
Palabras clave utilizadas	VACCINE, IMMUNOGENIC COMPOSITION AB, ALFA/BETA, TH IMMUNOEPI TOPES, T HELPER CELL EPI TOPES, LIPOSOMAL
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/245, A61K 39/145, A61K 39/05, A61K 39/00, C07K 14/005, A61P 25/28, A61K 39/39.

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA EPO	Agadjanyan, M. G. et al., <i>Journal of immunology</i> .	2005	-	-	A
	Ghochikyan, A. et al., <i>Human vaccines & immunotherapeutics</i> ,	2013	-	-	
	Pihlgren, M. et al., <i>Blood</i> .	2013	1 a 9, 13 a 16	(Pág. 86, Párr. [2]); (Pág. 86, Párr. [3]), (Pág. 86, Resumen).	Y
	Boeckler, C. et al., <i>European journal of immunology</i> .	1999	-	-	A
USPTO	US2010070298	18/03/2010	-	-	A
	US2011070298	24/03/2011	-	-	
	WO2012055933	03/05/2012	-	-	
STN	WO2016062720	28/04/2016	-	-	A
	CN105418767	23/03/2016	-	-	
	Rosset, M.B. et al., <i>J Neuroinflammation</i> .	2015	-	-	
	US20140271690	18/09/2014	1 a 9, 13 a 16	(Pág. 63, Reiv. 10).	X
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Agadjanyan, M. G., Ghochikyan, A., Petrushina, I., Vasilevko, V., Movsesyan, N., Mkrtychyan, M., Saing, T., & Cribbs, D. H. (2005). Prototype Alzheimer's disease vaccine using the immunodominant B cell epitope from beta-amyloid and promiscuous T cell epitope pan HLA DR-binding peptide. <i>Journal of immunology</i> (Baltimore, Md.: 1950), 174(3), 1580–1586. https://doi.org/10.4049/jimmunol.174.3.1580 . Ghochikyan, A., Davtyan, H., Petrushina, I., Hovakimyan, A., Movsesyan, N., Davtyan, A., Kiyatkin, A., Cribbs, D. H., & Agadjanyan, M. G. (2013). Refinement of a DNA based Alzheimer's disease epitope vaccine in rabbits. <i>Human vaccines & immunotherapeutics</i> , 9(5), 1002–1010. https://doi.org/10.4161/hv.23875 .			



Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

	Pihlgren, M., Silva, A. B., Madani, R., Giriens, V., Waeckerle-Men, Y., Fettelschoss, A., Hickman, D. T., López-Deber, M. P., Ndao, D. M., Vukicevic, M., Buccarello, A. L., Gafner, V., Chuard, N., Reis, P., Piorkowska, K., Pfeifer, A., Kündig, T. M., Muhs, A., & Johansen, P. (2013). TLR4- and TRIF-dependent stimulation of B lymphocytes by peptide liposomes enables T cell-independent isotype switch in mice. 121(1), 85–94. https://doi.org/10.1182/blood-2012-02-413831 Boeckler, C., Dautel, D., Schelté, P., Frisch, B., Wachsmann, D., Klein, J. P., & Schubert, F. (1999). Design of highly immunogenic liposomal constructs combining structurally independent B cell and T helper cell peptide epitopes. European journal of immunology, 29(7), 2297–2308. Rosset, M.B., Lui, G., Dansokho, C. et al. Vaccine-induced Aβ-specific CD8+ T cells do not trigger autoimmune neuroinflammation in a murine model of Alzheimer's disease. J Neuroinflammation 12, 95 (2015). https://doi.org/10.1186/s12974-015-0317-5
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (27/04/2023)	

