

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66348

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de noviembre de 2020 con el N° NC2020/0013977, por AC IMMUNE SA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNAS TERAPEUTICAS ANTI-ABETA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/058980 del 9 de abril de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 916 el 29 de enero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8734 de 24 de mayo de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0013977 el 23 de agosto de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0013977 el 23 de agosto de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición de vacuna liposomal, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20140271690 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 universal comprende una secuencia de entre 20 y 57 aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO 1-8.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) todas las vacunas evaluadas, ACI-24.046 (SAT44), ACI-24.043 (SAT47), ACI-24.045 (SAT43) o ACI-24.044 (SAT42), 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 Aβ significativamente mayores que ACI-24 1 semana después de la tercera inmunización.

Resolución N° 66348

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

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); (ii) los anticuerpos específicos anti-A β 1-42 generados por la inmunización con todas las vacunas ACI-24 que contenían epítopos para células T indujeron una mayor inhibición de la auto-asociación de A β 1-42 que ACI-24: esta inhibición alcanzó significación estadística en el grupo inmunizado con ACI-24.046 (SAT44 encapsulado) (Ejemplo 4, Fig. 2B); (iii) la inmunización con todas las vacunas ACI-24 que contenían epítopos para células T indujo la maduración de la avidéz de los anticuerpos con especificidad por A β 1-42 entre la primera y la segunda inmunización (día 7 y día 21 respectivamente), lo cual alcanzó significación estadística en los grupos inmunizados con ACI-24.044 (SAT42 encapsulado) y ACI-24.043 (SAT47 encapsulado) (Fig. 4, Ejemplo 4); y (iv) todas las vacunas evaluadas, ACI-24.046 (SAT44 encapsulado), ACI-24.043 (SAT47 encapsulado) y ACI-24.045 (SAT43 encapsulado), indujeron un incremento en la cantidad de anticuerpos capaces de reconocer oligómeros A β en el día 64 (1 semana después de la tercera inmunización comparado con el día 1 (antes de la primera inmunización) (Fig. 5, Ejemplo 4).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 16 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0013977 el 18 de abril de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES DE VACUNA LIPOSOMALES QUE COMPRENDEN UN ANTÍGENO AB Y UN PÉPTIDO EPÍTOPE DE CÉLULAS T AYUDANTES (TH)”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

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

Clasificación IPC: A61K 39/245, A61K 39/145, A61K 39/05, A61K 39/00, C07K 14/005, A61P 25/28, A61K 39/39.

Reivindicaciones: 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0013977 el 23 de agosto de 2023, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: AC IMMUNE SA.

Dirección: EPFL INNOVATION PARK, BUILDING B 1015 LAUSANNE, SUIZA.

Inventores: Emma FIORINI, Marija VUKICEVIC VERHILLE y Maria PIHLGREN BOSCH.

Prioridades N°: 10/04/2018, EP, 18166659.5.
24/10/2018, EP, 18202366.3.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/058980

Fecha: 09 de abril de 2019.

Resolución N° 66348

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

Vigente desde: 09 de abril de 2019 **Hasta:** 09 de abril de 2039.

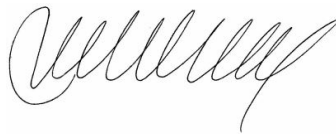
ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a AC IMMUNE SA advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de octubre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.10.30
12:01:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 66348

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. 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, en donde el péptido comprende una secuencia de entre 20 y 57 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.
2. La composición de vacuna liposomal de la reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** el péptido que comprende un epítipo para células T universal que comprende entre 30% a 80% de aminoácidos hidrófobos.
3. La composición de vacuna liposomal de la reivindicación 1 o 2, **CARACTERIZADA PORQUE** comprende dos epítipos para células T universales diferentes encapsulados en el liposoma.
4. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **CARACTERIZADA PORQUE** cada epítipo para células T universal tiene una longitud de entre 20 a 30 aminoácidos.
5. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **CARACTERIZADA PORQUE** comprende dos, tres o cuatro epítipos para células T universales diferentes encapsulados en el liposoma.
6. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **CARACTERIZADA PORQUE** el péptido que comprende un epítipo para células T universal comprende dos epítipos para células T universales diferentes.
7. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **CARACTERIZADA PORQUE** el péptido que comprende un epítipo para células T universal comprende dos, tres o cuatro epítipos para células T universales.
8. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, **CARACTERIZADA PORQUE** los dos epítipos para células T universales están unidos por un conector.
9. La composición de vacuna liposomal de la reivindicación 8, **CARACTERIZADA PORQUE** el conector comprende los aminoácidos VVR o PMGAP.
10. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **CARACTERIZADA PORQUE** el péptido que comprende un epítipo para células T universal comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada entre SEQ ID N° 1 (SAT42), SEQ ID N° 2 (SAT43), SEQ ID N° 3 (SAT44) o SEQ ID N° 4 (SAT47).

Resolución N° 66348

Ref. Expediente N° NC2020/0013977

11. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, CARACTERIZADA PORQUE el epítipo para células T universal comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada entre SEQ ID N° 5 (SAT6), SEQ ID N° 6 (SAT13), SEQ ID N° 7 (SAT15) o SEQ ID N° 8 (SAT17).
12. Una composición de vacuna liposomal CARACTERIZADA PORQUE comprende
- (a) un antígeno peptídico derivado de amiloide β ($A\beta$) tetrapalmitilizado presentado en la superficie del liposoma, que comprende los aminoácidos 1-15 de $A\beta$;
 - (b) un péptido que comprende un epítipo para células T universal encapsulado en el liposoma, donde el péptido que comprende un epítipo para células T universal comprenden una secuencia de aminoácidos seleccionada entre SEQ ID N° 3 (SAT44) y SEQ ID N° 4 (SAT47);
 - (c) un coadyuvante.
13. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, CARACTERIZADA PORQUE el coadyuvante forma parte del liposoma.
14. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, CARACTERIZADA PORQUE el coadyuvante está presentado en la superficie del liposoma.
15. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, CARACTERIZADA PORQUE el coadyuvante comprende monofosforil lípido A (MPLA).
16. La composición de vacuna liposomal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, CARACTERIZADA PORQUE el péptido que comprende un epítipo para células T universal tiene una longitud de entre 30 y 60 aminoácidos.