

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

Señores
AFFINIVAX, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VACUNAS NEUMOCÓCICAS MULTIVALENTES”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/050907.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de septiembre de 2019.
PRIORIDAD: US 62/730,471 12 de septiembre 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de una vacuna que proporcione una inmunidad dependiente de linfocitos T contra una amplia gama de serotipos de *S. pneumoniae*.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una vacuna que comprende un complejo inmunogénico, donde el complejo inmunogénico comprende: (a) un antígeno polisacárido biotinilado; y (b) una proteína de fusión que comprende: (i) un resto de unión a biotina; y (ii) al menos un antígeno polipeptídico; donde el antígeno polisacárido biotinilado se asocia de forma no covalente con el resto de unión a biotina de la proteína de fusión para formar un complejo inmunogénico.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 09 de abril de 2021 radicado bajo el N° NC2021/0004456.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 72 a 96 no es patentable porque, a pesar de que su preámbulo se refiere a una composición, no incluye ninguna característica técnica esencial adicional a las ya referidas en las reivindicaciones precedentes, en su lugar menciona las expresiones: “*está formulada para inyección*” o “*tras la administración a un sujeto (...)*” que en realidad se refieren a la formulación del compuesto en una vía específica y a la administración del mismo con el

Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

fin de tratar una condición y, corresponden a un método terapéutico que se encuentra exceptuado de patentabilidad.

El objeto de las reivindicaciones 105 a 138 no es patentable porque reclama un método para inmunizar a un sujeto contra la infección y/o colonización con *S. pneumoniae* que comprende administrarle a un sujeto una cantidad inmunológicamente eficaz de la vacuna y, dicho proceso, corresponde a un método terapéutico en un sujeto humano que se encuentra exceptuado de patentabilidad.

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "VACUNAS ANTI-NEUMOCÓCICAS DE SISTEMA DE PRESENTACIÓN DE MÚLTIPLES ANTÍGENOS (MAPS) QUE COMPRENDEN POLISACÁRIDOS CAPSULARES BIOTINILADOS Y PROTEÍNAS ANTIGÉNICAS CON UN MOTIVO DE UNIÓN A BIOTINA".

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:

- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque, contempla múltiples reivindicaciones independientes y dependientes, particularmente, incluye las reivindicaciones independientes 1, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 24, 25, 26, 31, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62 y 63 para un objeto de categoría inventiva de producto. Se recuerda al solicitante que únicamente debe existir una reivindicación independiente por categoría inventiva de producto y, las demás, si son verdaderas modalidades deben presentarse como reivindicaciones dependientes. Así mismo, se sugiere unificar las reivindicaciones que se refieran a los mismos productos mediante las mismas características técnicas.
- Las reivindicaciones 1 y 31 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque reclaman una vacuna que comprende un complejo inmunogénico o un complejo inmunogénico que está compuesto por un antígeno polisacárido biotinilado y una proteína de fusión; sin embargo no incluye las características técnicas esenciales estructurales, ya que, no define la estructura ni del polisacárido biotinilado, ni de la proteína de fusión y, por lo tanto no caracteriza el complejo inmunogénico componente de la vacuna, contemplando cualquier vacuna de polisacárido biotinilado unido a una proteína de fusión, todas las cuales

Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las vacunas exploradas, esto se logra definiendo estructuralmente cada uno de sus componentes, en el caso del polisacárido mediante su nombre químico o su estructura y, en el caso de la proteína de fusión mediante su secuencia completa de aminoácidos, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

- Las reivindicaciones 2, 3, 36 a 39 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a la proteína de fusión del complejo inmunogénico y, mencionan que comprende *“un polipéptido SP1500 o un fragmento antigénico de este; o un polipéptido SP0785 o un fragmento antigénico de este”* o *“una combinación de estos”* pero, los términos *“SP1500”* y *“SP0785”* corresponden a denominaciones arbitrarias de la descripción y, por lo tanto, no se consideran características técnicas estructurales, en tanto que, la referencia a *“fragmentos antigénicos”* o *“combinaciones de estos”* es ambigua e imprecisa porque contempla cualquier molécula desde un único residuo de aminoácidos pasando por todas las posibles tamaños, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud y no serían funcionales dentro de la proteína de fusión. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los polipéptidos contemplados en la proteína de fusión, esto se logra sustituyendo la referencia a denominaciones arbitrarias de la descripción y a *“fragmentos antigénicos”* o *“combinaciones”* de estas, por las secuencias completas de los polipéptidos contemplados como componentes de la proteína de fusión de acuerdo con lo divulgado en la descripción.
- Las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas y no se encuentran sustentadas en la descripción porque se refieren a la misma proteína de fusión mediante las mismas características técnicas. Se sugiere al solicitante unificar las reivindicaciones que se refieran a los mismos productos mediante las mismas características técnicas.
- Las reivindicaciones 4 y 31 no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren al polisacárido biotinilado, pero no refieren ninguna característica técnica esencial estructural para el mismo, en su lugar mencionan que es un *“polisacárido de Streptococcus pneumoniae”* y dicha expresión es ambigua porque contempla cualquier polisacárido derivado de dicho microorganismo, todos los cuales no han sido explorados en la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los polisacáridos contemplados en la vacuna, esto se logra definiéndolos por sus nombres químicos o sus estructuras completas de acuerdo con lo divulgado en la descripción.
- Las reivindicaciones 5 y 32 no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a los serotipos de polisacáridos capsulares contemplados en la vacuna, pero, contemplan 98 serotipos posibles, todos los cuales no han sido explorados dentro de las vacunas contempladas en la solicitud, ya que allí únicamente se evidencian vacunas con 24, 15 o 9 polisacáridos. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los polisacáridos explorados en la solicitud.
- Las reivindicaciones 9 a 15 y 24 a 26 no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman una vacuna que comprende una *“pluralidad”* de complejos inmunogénicos que comprenden: (a) una *“pluralidad”* de antígenos polisacáridos biotinilados de *S. pneumoniae* y refiere hasta 98 serotipos para los mismos y (b) una *“pluralidad”* de proteínas de fusión y cada proteína comprende un *“resto”* de unión a biotina, un primer antígeno y un segundo antígeno que

Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

pretenden caracterizarse porque comprenden “al menos 90 %, al menos 91 %, al menos 92 %, al menos 93 %, al menos 94 %, al menos 95 %, al menos 96 %, al menos 97 %, al menos 98 %, al menos 99 % o al menos 99,5 %” idéntica (...)” con respecto a secuencias de referencia específicasggg; sin embargo, la solicitud no ha explorado todas las posibles vacunas que comprenden cualquier complejo inmunogénico conformado por una “pluralidad” de los 98 polisacáridos incluidos y cualquier proteína de fusión derivada de todas las posibles secuencias dentro de los porcentajes de identidad señalados; además, los términos “pluralidad”, “al menos”, “una o más” y la caracterización mediante porcentajes de identidad se consideran no limitativos e impiden establecer la composición exacta del complejo inmunogénico en términos de sus polisacáridos componentes y sus opciones de secuencias para la proteína de fusión. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los complejos inmunogénicos explorados, eso se logra, sustituyendo los términos imprecisos y la caracterización mediante porcentajes de identidad por los polisacáridos empleados y las opciones de secuencias de aminoácidos contempladas para el polipéptido, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

- Las reivindicaciones 16, 17 y 38 a 63 no se encuentran sustentadas en la descripción porque se refieren a la proteína de fusión o la “pluralidad” de proteínas de fusión y pretenden caracterizarlas mediante porcentajes de identidad de “al menos” 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99%o 99,5% con respecto a las secuencias de referencia suministradas; sin embargo, la solicitud no ha explorado todas las posibles vacunas que comprendan cualquier proteína de fusión derivada de todas las posibles secuencias dentro de los porcentajes de identidad señalados; además, los términos “pluralidad”, “al menos”, “una o más” y la caracterización mediante porcentajes de identidad se consideran no limitativos e impiden establecer las opciones de secuencias variantes para la proteína de fusión. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las proteínas de fusión exploradas, eso se logra, sustituyendo los términos imprecisos y la caracterización mediante porcentajes de identidad por las opciones de secuencias de aminoácidos contempladas para el polipéptido, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.
- Las reivindicaciones 19 a 23 y 27 a 29 no son claras porque incluyen los términos: “pluralidad”, “una o más”, “dos o más”, “nueve o más”, “quince o más” o “veinticuatro o más” que son imprecisos e impiden establecer el número de complejos inmunogénicos e incluyen la expresión: “(...) especie(s) de complejos inmunogénicos, donde la especie comprende un antígeno polisacárido de un único serotipo de *Streptococcus pneumoniae*” que es confusa porque refiere el término especie que en biotecnología se refiere a un organismo particular, pero, en realidad hace alusión a un antígeno polisacárido. Se sugiere al solicitante eliminar los términos imprecisos o no limitativos y revisar la redacción con relación a los términos empleados y su relación con las características técnicas suministradas.
- Las reivindicaciones 27 a 29 y 64 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque se refieren a la cantidad de polisacáridos capsulares en las vacunas pero pretenden caracterizarlas mediante las expresiones: “comprende una relación estequiométricamente igual, en peso, de cada uno de los antígenos polisacáridos”; “comprende al menos uno de los antígenos polisacáridos de las distintas especies en una relación estequiométricamente distinta”, “comprende una relación estequiométricamente distinta, en peso, de cada uno de los antígenos polisacáridos” o “comprende una relación de proteína de fusión con respecto a antígeno polisacárido de alrededor de 1:1, alrededor de 2:1, alrededor de 3:1, alrededor de 4:1, alrededor de 5:1, alrededor de 6:1, alrededor de 7:1, alrededor

Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

de 8:1, alrededor de 9:1 alrededor de 10:1, en peso” que son ambiguas e impiden precisar la concentración de cada uno de los serotipos de polisacáridos contemplados en la composición de vacuna ya que, existe una composición específica para cada vacuna desarrollada y no se han explorado todas las posibles concentraciones dentro del alcance. Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de las vacunas desarrolladas, esto se logra definiendo apropiadamente mediante unidades concentración validas la cantidad de cada uno de los polisacáridos y/o proteínas de fusión contempladas para cada composición de vacuna.

- Las reivindicaciones 31 a 35, 64, 65, 68, 69, 71 y 97 a 104 no son claras porque incluyen las expresiones “al menos”; “uno o más” “alrededor de” y “pluralidad” que son imprecisas e impiden establecer la composición de la vacuna, en términos de sus tipos de polisacáridos y/o el número y estructura de sus antígenos polipeptídicos. Se sugiere al solicitante sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- Las reivindicaciones 42 a 63 no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman un complejo inmunogénico que comprende un único serotipo de antígeno polisacárido biotinilado asociado de manera no covalente con una proteína de fusión, pero, todos los complejos inmunogénicos explorados comprenden ya sea 24 serotipos, 15 serotipos o 9 serotipos específicos asociados a proteínas de fusión con secuencias precisas, por lo que no se han explorado individualmente cada uno de los complejos contemplados en las reivindicaciones. Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de los complejos inmunogénicos explorados, esto se logra eliminando las reivindicaciones que se refieran a complejos individuales que no han sido explorados.
- Las reivindicaciones 97 a 104 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque se refieren a un método para preparar una vacuna que carece de pasos esenciales en su lugar refiere la expresión “*formar complejos no covalentes de una pluralidad de antígenos polisacáridos biotinilados con una pluralidad de proteínas de fusión*” que no describe las condiciones y/o metodologías requeridas para la obtención de los complejos; además se refiere a la formación de cualquier complejo entre un antígeno polipeptido y un antígeno polisacárido biotinilado, todos los cuales no han sido explorados en la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de las metodologías exploradas, esto se logra incluyendo las condiciones mediante las cuales se pueden reproducir la formación de los complejos y la estructura de los antígenos polisacáridos y las secuencias de aminoácidos de los antígenos polipeptídicos que conforman la proteína de fusión, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

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.

Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

Lo anterior porque, se reclama una vacuna que comprende un complejo inmunológico o cualquier complejo inmunológico compuesto por un antígeno polisacárido biotinilado asociado de manera no covalente con una proteína de fusión entre un resto de unión a biotina y al menos un antígeno polipeptídico, cualquier composición farmacéutica que lo comprenda y cualquier método para su producción; sin embargo, la solicitud únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para las vacunas antineumocócicas: (a) MAPS24 que contiene 24 polisacáridos capsulares (PS) neumocócicos de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20B, 22F, 23F y 33F, biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína de fusión CP1 SEQ ID NO: 6 que corresponde a un polipéptido de la rizavirdina troncada y 2 proteínas neumocócicas (SP1500 y SP0785); (b) MAPS15 que contiene 15 PS capsulares neumocócicos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F, biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína de fusión CP1 SEQ ID NO: 6; (c) MAPS9 que contiene 9 PS capsulares neumocócicos de los serotipos 2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20B, biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína de fusión CP1 SEQ ID NO: 6; (d) MAPS12-valente que comprende PS de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína CP1 SEQ ID NO: 6; (e) MAPS 6-valente que comprende PS de los serotipos 1, 3, 4, 5, 14 y 23F biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína con CP1 (SEQ ID NO: 6) o MAPS 6-valente con una proteína de fusión alternativa (6V MAPS CP2a); y (f) MAPS23 que contiene 23 polisacáridos capsulares (PS) neumocócicos de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9N, 9V, 10 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20B, 22F, 23F y 33F, biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína de fusión CP1 SEQ ID NO: 6 (Págs. 284 a 313).

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición que comprende un complejo inmunogénico que comprende un antígeno polisacárido biotinilado asociado de manera no covalente a una proteína de fusión entre un resto de unión a biotina y al menos un antígeno polipeptídico, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US11576958, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** una vacuna antineumocócica MAPS24 que contiene 24 polisacáridos capsulares (PS) neumocócicos de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20B, 22F, 23F y 33F, biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína de fusión CP1 SEQ ID NO: 6; una composición farmacéutica que la comprende, un método para preparar la vacuna (Reiv. 1 a 5, 9, 16 a 23, 27 a 32, 36 a 39, 41 a 71 y 97 a 98 parcialmente – Reiv. 6, 10, 11, 24, 34, 40, 99 y 100 totalmente).
- **Grupo inventivo 2:** una vacuna antineumocócica MAPS15 que contiene 15 PS capsulares neumocócicos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F, biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína de fusión CP1 SEQ ID NO: 6 y método para su preparación (Reiv. 1 a 5, 9, 16 a 22, 27 a 32, 36 a 39, 41 a 46, 49, 53, 56, 57, 58, 60 a 71, 97, 98 parcialmente – Reiv. 7, 12, 13, 15 y 34, 101 y 102 totalmente).

Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

- **Grupo inventivo 3:** una vacuna antineumocócica MAPS9 que contiene 9 PS capsulares neumocócicos de los serotipos 2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20B, biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína de fusión CP1 SEQ ID NO: 6 y método para su preparación (Reiv. 1 a 5, 9, 16 a 21, 27 a 32, 36 a 38, 40, 47, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 59, 63 a 71, 91 y 98 parcialmente – Reiv. 8, 14, 26, 35, 103 y 104 totalmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de septiembre 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	US11576958	“Protein antigens that provide protection against pneumococcal colonization and/or disease”	31 de diciembre de 2015
D2	US10017548	“Modified biotin-binding protein, fusion proteins thereof and applications”	10 de julio de 2018

D1¹ divulga nuevo polipéptidos antígenos pneumococales, los ácidos nucleicos que codifican tales antígenos y las composiciones inmunogénicas que los comprenden (Pág. 1, Resumen).

D2² divulga proteínas con motivos de unión a biotina que pueden ser expresadas de manera soluble en bacterias y proteínas de fusión entre antígenos y los motivos e unión a biotina (Pág. 1, Resumen).

7. 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.

7.1. Novedad

¹<https://patents.google.com/patent/US11576958B2/en?q=US2015374811>

²<https://patents.google.com/patent/US10017548B2/en?q=US10017548>



Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0004456 del 09 de abril de 2021) refiere a: “Una vacuna que comprende un complejo inmunogénico, donde el complejo inmunogénico comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una vacuna que comprende un complejo inmunogénico, que comprende:	Una composición inmunogénica que comprende: (Pág. 69, Reiv. 5).
(a) un antígeno polisacárido biotinilado; y	Un polisacárido biotinilado y (Pág. 69, Reiv. 5).
(b) una proteína de fusión que comprende: (i) un resto de unión a biotina; y (ii) al menos un antígeno polipeptídico; donde el antígeno polisacárido biotinilado está asociado de manera no covalente con el resto de unión a biotina de la proteína de fusión	Una proteína de fusión que tiene una porción de unión a biotina y un polipéptido antigénico que comprende la SEQ ID NO: 34 o 190 en donde el polisacárido está en complejo con la proteína de fusión (Pág. 69, Reiv. 5).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que: la proteína de unión a biotina es Rhizavidina, el polisacárido es un polisacárido neumocócico y, señala que, la composición comprende un adyuvante seleccionado del grupo que consiste en toxina del cólera, adyuvante completo de Freund y alumbre (Pág. 69, Reivs. 2, 3, 6 y 15).

Por otro lado, D1 se refiere al antígeno neumocócico el cual se selecciona de: SP0785, y SP1500, o fragmentos de estas proteínas con las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 1 a 76 o 153 a 234 (Pág. 12, Col. 2, Líneas 9 a 30) y, menciona una proteína de fusión que comprende SP0785, SP1500 y PdT (Pág. 16, Col.9, Fig. 7), en donde la SEQ ID NO: 190 del documento D1 es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 4 de la solicitud como se evidencia en el alineamiento N° 1 y, está comprendida con un 100% de identidad entre los residuos 399 a 765 de la proteína de fusión SEQ ID NO: 6 de la solicitud, como se evidencia en el Alineamiento N° 3; de manera similar, la SEQ ID NO: 51 del documento D1 comprende con un 100% de identidad la SEQ ID NO: 5 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 2.

Además, D1 menciona que, el componente polisacárido esta conjugado a uno o más antígenos neumocócicos que incluyen, pero no se limitan a los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 19A, 20, 22F, 23A, 23F, 24F, 27, 33F o 34 (Pág. 29, Col. 36, Líneas 48 a 53) y se refiere a las metodologías para producir los complejos inmunogénicos MAPS empleando polisacáridos biotinilados neumocócicos unidos a proteínas de fusión que contiene rhizavidina y SP0785, SP1500, SP0435 o PdT (Pág. 67, Col. 111, Ej. 7).

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_4	FRQPSQTALKDEPTHLVVAKEGSVASSVLLSGVTAKNEQYVYFDASKGDLDEILVSVGD	60
US_11576958_B2_190	FRQPSQTALKDEPTHLVVAKEGSVASSVLLSGVTAKNEQYVYFDASKGDLDEILVSVGD	60
SEQ_ID_NO_4	KVSEGGALVKYSSSEAQAAYDSASRAVARADRHINELNQARNEAASAPAPQLPAPVGGED	120
US_11576958_B2_190	KVSEGGALVKYSSSEAQAAYDSASRAVARADRHINELNQARNEAASAPAPQLPAPVGGED	120
SEQ_ID_NO_4	ATVQSPTPVAGNSVASIDAQLGDARDARADAAAQLSKAQSQLDATTVLSTLEGTVVEVNS	180
US_11576958_B2_190	ATVQSPTPVAGNSVASIDAQLGDARDARADAAAQLSKAQSQLDATTVLSTLEGTVVEVNS	180



Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

SEQ_ID_NO_4	NVSKSPTGASQVMVHIVSNENLQVKGELSEYNLANLSVGQEVSTSKVYPDKKWTGKLSY	240
US_11576958_B2_190	NVSKSPTGASQVMVHIVSNENLQVKGELSEYNLANLSVGQEVSTSKVYPDKKWTGKLSY	240

SEQ_ID_NO_4	ISDYPKNNGEAASPAAGNNTGSKYPYTIDVTGEVGDLDKQGFVNIIEVKSCTKAILVPVSS	300
US_11576958_B2_190	ISDYPKNNGEAASPAAGNNTGSKYPYTIDVTGEVGDLDKQGFVNIIEVKSCTKAILVPVSS	300

SEQ_ID_NO_4	LVMDDSKNYVWIVDEQQKAKKVEVSLGNADAENQEITSGLTNGAKVISNPTSSLEEGKEV	360
US_11576958_B2_190	LVMDDSKNYVWIVDEQQKAKKVEVSLGNADAENQEITSGLTNGAKVISNPTSSLEEGKEV	360

SEQ_ID_NO_4	KADEATN	367
US_11576958_B2_190	KADEATN	367

Alineamiento N° 1: Entre el antígeno neumocócico de SEQ ID NO: 190 del documento D1 y el segundo antígeno polipeptídico de SEQ ID NO. 4 de la solicitud.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_5	-----TSGDNWSKYQSNKSITIGFDSTFVPMGFAQKDGS	34
US_11576958_B2_51	MKKWMLVLVSLMTALFLVACGKNSSETSGDNWSKYQSNKSITIGFDSTFVPMGFAQKDGS	60

SEQ_ID_NO_5	YAGFDIDLATAVFEKYGITVNWQPIDWDLKEAELTKGTIDLIWNGYSATDERREKVAFSN	94
US_11576958_B2_51	YAGFDIDLATAVFEKYGITVNWQPIDWDLKEAELTKGTIDLIWNGYSATDERREKVAFSN	120

SEQ_ID_NO_5	SYMKNEQVLVTKKSSGITTAKDMTGKTLGAQAGSSGYADFEANPEILKNIVANKEANQYQ	154
US_11576958_B2_51	SYMKNEQVLVTKKSSGITTAKDMTGKTLGAQAGSSGYADFEANPEILKNIVANKEANQYQ	180

SEQ_ID_NO_5	TFNEALIDLKNDRIDGLLIDRVYANYYLEAEGVLNDYNVFTVGLTEAFVAVGARKEDTNL	214
US_11576958_B2_51	TFNEALIDLKNDRIDGLLIDRVYANYYLEAEGVLNDYNVFTVGLTEAFVAVGARKEDTNL	240

SEQ_ID_NO_5	VKKINEAFSSLYKDGKFQEISQKWFGEVDATKEVKEGQ	252
US_11576958_B2_51	VKKINEAFSSLYKDGKFQEISQKWFGEVDATKEVKEGQ	278

Alineamiento N° 2: Entre el antígeno neumocócico de SEQ ID NO: 51 del documento D1 y el segundo antígeno polipeptídico de SEQ ID NO. 5 de la solicitud.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_6	MFDA SNFKDFSSIASASSSWQNQSGSTMIIQVDSFGNVSGQYVNRAQGTGCQNSPYPLTG	60
US_11576958_B2_190	-----	0
SEQ_ID_NO_6	RVNGTFIAFSVGWNNSTENCNSATGWTGYAQVNGNTEIVTSWNLAYEGGSGPAIEQGQD	120
US_11576958_B2_190	-----	0
SEQ_ID_NO_6	TFQYVPTTENKSLLDKGGGSSSTSGDNWSKYQSNKSITIGFDSTFVPMGFAQKDGSYAG	180
US_11576958_B2_190	-----	0
SEQ_ID_NO_6	FDIDLATAVFEKYGITVNWQPIDWDLKEAELTKGTIDLIWNGYSATDERREKVAFSNSYM	240
US_11576958_B2_190	-----	0
SEQ_ID_NO_6	KNEQVLVTKKSSGITTAKDMTGKTLGAQAGSSGYADFEANPEILKNIVANKEANQYQTFN	300
US_11576958_B2_190	-----	0
SEQ_ID_NO_6	EALIDLKNDRIDGLLIDRVYANYYLEAEGVLNDYNVFTVGLTEAFVAVGARKEDTNLVKK	360
US_11576958_B2_190	-----	0
SEQ_ID_NO_6	INEAFSSLYKDGKFQEISQKWFGEVDATKEVKEGQAAAFRQPSQTALKDEPTHLVVAKEG	420
US_11576958_B2_190	-----FRQPSQTALKDEPTHLVVAKEG	22

SEQ_ID_NO_6	SVASSVLLSGTVTAKNEQYVYFDASKGDLDEILVSVGDKVSEGQALVKYSSSEAQAAYDS	480
US_11576958_B2_190	SVASSVLLSGTVTAKNEQYVYFDASKGDLDEILVSVGDKVSEGQALVKYSSSEAQAAYDS	82

SEQ_ID_NO_6	ASRAVARADRHINELNQARNEASAPAPQLPAPVGGEDATVQSPTPVAGNSVASIDAQLG	540



Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

US_11576958_B2_190	ASRAVARADRHINELNQRNEAASAPAPQLPAPVGGEDATVQSPTPVAGNSVASIDAQLG	142
SEQ_ID_NO_6	DARDARADAAAQLSKAQSQLDATTVLSTLEGTVEVNSNVSKSPTGASQVMVHIVSNENL	600
US_11576958_B2_190	DARDARADAAAQLSKAQSQLDATTVLSTLEGTVEVNSNVSKSPTGASQVMVHIVSNENL	202
SEQ_ID_NO_6	QVKGELSEYNLANLSVGQEVSTSKVYPDKKWTGKLSYISDYPKNNGEASPAAGNNTGS	660
US_11576958_B2_190	QVKGELSEYNLANLSVGQEVSTSKVYPDKKWTGKLSYISDYPKNNGEASPAAGNNTGS	262
SEQ_ID_NO_6	KYPYTIDVTGEVGLKQGFVSVNIEVKSKTKAILVPVSSLVMDSDKNYVWIVDEQQKAKKV	720
US_11576958_B2_190	KYPYTIDVTGEVGLKQGFVSVNIEVKSKTKAILVPVSSLVMDSDKNYVWIVDEQQKAKKV	322
SEQ_ID_NO_6	EVSLGNADAENQEITSGLTNGAKVISNPTSSLEEGKEVKADEATN	765
US_11576958_B2_190	EVSLGNADAENQEITSGLTNGAKVISNPTSSLEEGKEVKADEATN	367

Alineamiento N° 3: Entre el antígeno neumocócico de SEQ ID NO: 190 del documento D1 y el segundo antígeno polipeptídico de SEQ ID NO. 6 de la solicitud.

Las reivindicaciones 2 a 6, 9, 10, 16 a 23, 30 a 32, 36 a 43, 46 a 58, 60 a 63, 65 a 71 y 97 a 100 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7.2. 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 11 (NC2021/0004456 del 09 de abril de 2021) se refiere a: *“Una vacuna que comprende: una pluralidad de complejos inmunogénicos que comprenden: (...)”*. 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 vacuna que comprende: una pluralidad de complejos inmunogénicos que comprenden:	Una composición inmunogénica que comprende: un complejo múltiple de sistema de presentación de antígenos (MAPS) (Pág. 67, Col. 111, Ej. 7).	Una composición inmunogénica de tipo sistema de presentación de múltiples antígenos (MAPS) que comprende (Pág. 22, Col. 19, líneas 45 a 60).
(a) una pluralidad de antígenos polisacáridos biotinilados, que comprende antígenos polisacáridos de cada uno de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20B, 22F, 23F y 33F de <i>Streptococcus pneumoniae</i> ; y	Un polisacárido biotiniliado neumocócico del serotipo 1 en complejo con (Pág. 67, Col. 111, Ej. 7).	Al menos un polisacárido (Pág. 22, Col. 19, líneas 45 a 60) que puede derivarse de cualquiera de los 93 serotipos de pneumococcus por ejemplo 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 6D, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F y cualquier serotipo adicional puede ser identificado e incluido (Pág. 23, Col. 21, Líneas 30 a 41) y
(b) una pluralidad de proteínas de fusión, que comprende (i) un resto de unión a biotina; (ii) un primer antígeno polipeptídico con una secuencia de aminoácidos al menos 90 %, idéntica a la SEQ ID NO:5 o un fragmento antigénico de esta; y (iii) un segundo antígeno polipeptídico que con una secuencia de aminoácidos al menos 90 %, idéntica a la SEQ ID NO:4 o un fragmento antigénico de esta; donde cada uno de los antígenos	Una proteína de fusión que consiste en la rhizavidina y la SP0785 (SEQ ID NO: 190), SP1500 (SEQ ID NO: 51) o la PdT (Pág. 67, Col. 111, Ej. 7).	Al menos una proteína con al menos una molécula complementaria por afinidad que se asocia al polisacárido dicho polisacárido se usa como andamio de 2 o más o una pluralidad de diferentes antígenos en donde dicho MAPS puede ser modificado para ampliar el espectro de blancos antigénicos (Pág. 22, Col. 19, líneas 45 a 60).



Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

polisacáridos biotinilados está asociado de forma no covalente con el resto de unión a biotina de una o más de las proteínas de fusión		
--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, ya que divulga una composición inmunogénica que comprende: un complejo múltiple de sistema de presentación de antígenos (MAPS) que consiste en un polisacárido biotinilado neumocócico del serotipo 1 en complejo con una proteína de fusión que consiste en: la rhizavidina y la SP0785 (SEQ ID NO: 190), SP1500 (SEQ ID NO: 51) o la PdT (Pág. 67, Col. 111, Ej. 7) y, menciona que, uno o más polisacáridos capsulares diferentes pueden conjugarse a un único polipéptido o a una pluralidad de polipéptidos en un conjugado multivalente que puede contener entre 1 a 10 polisacáridos capsulares, en donde el componente polisacárido que esta conjugado a uno o más antígenos neumocócicos incluye, pero no se limita a los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 19A, 20, 22F, 23A, 23F, 24F, 27, 33F o 34 (Pág. 29, Col. 36, Líneas 48 a 53).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 11 y la composición inmunogénica del documento D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende una pluralidad de 24 polisacáridos capsulares neumocócicas e incluyen los serotipos 6A y 20B.

No se evidencia un efecto técnico asociado a un complejo inmunológico que comprenda una “pluralidad” que contenga los 24 polisacáridos incluidos en la reivindicación y una “pluralidad” de proteínas de fusión que comprenda cualquier resto de unión a biotina y un polipéptido compuesto de antígenos con cualquiera de las posibles estructuras dentro de los porcentajes de identidad referidos porque, la solicitud no ha explorado todos los posibles complejos inmunológicos que comprendan cualquiera de las indeterminadas secuencias de aminoácidos contempladas en la reivindicación, ya que únicamente se evidencian pruebas técnicas para una vacuna antineumocócica MAPS24 que contiene 24 polisacáridos capsulares (PS) neumocócicos de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20B, 22F, 23F y 33F, biotinilados de forma individual y en complejo con la proteína de fusión CP1 SEQ ID NO: 6 (Págs. 284 a 313). Por consiguiente, 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 inmunogénica conocida en D1 con el fin de obtener una vacuna alternativa?

Sin embargo, una composición inmunogénica de tipo sistema de presentación de múltiples antígenos (MAPS) que comprende al menos un polisacárido (Pág. 22, Col. 19, líneas 45 a 60) que puede derivarse de cualquiera de los 93 serotipos neumocócicos por ejemplo 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 6D, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F y de cualquier serotipo adicional que pueda ser identificado e incluido (Pág. 23, Col. 21, Líneas 30 a 41) y, al menos una proteína con al menos una molécula complementaria por afinidad que se asocia al polisacárido, en donde el polisacárido se usa como andamio de una pluralidad de diferentes antígenos y, el MAPS puede ser modificado para ampliar el espectro de blancos antigénicos (Pág. 22, Col. 19, líneas 45 a 60), ya había sido divulgado en D2 que enseña, proteínas de fusión que comprenden una rizavidina y que son expresadas en *E. coli* con alta eficiencia y son evaluadas en experimentos sobre ratones en donde se emplean constructos de vacuna que comprenden un complejo MAPS que contienen una rizavidina lipidada y antígenos TB generando mejores respuestas Th17 y Th1 en los ratones a dichos antígenos (Pág. 50, Ej. 7 y Fig. 14).

Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir cualquiera de los 93 serotipos de polisacáridos de *S. pneumoniae* del documento D2 en una vacuna que comprende un complejo MAPS como la del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 24, 27 a 29, 34, 44, 45, 59 y 64 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la vacuna de la reivindicación 11, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US11576958	1 a 6, 9, 10, 16 a 23, 30 a 32, 36 a 43, 46 a 58, 60 a 63, 65 a 71 y 97 a 100	Novedad
		11, 24, 27 a 29, 34, 44, 45, 59 y 64	Nivel inventivo
D2	US10017548	11, 24, 27 a 29, 34, 44, 45, 59 y 64	Nivel inventivo

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.

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° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2021/0004456		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2019/050907		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 12 de septiembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 12/09/2018				Prioridad X		Presentación			
Solicitante AFFINIVAX, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	72-96 y 105 a 138	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	Reiv. 1 a 5, 9, 16 a 23, 27 a 32, 36 a 39, 41 a 71 y 97 a 98 parcialmente. Reiv. 7, 8, 12 a 15, 34, 35, 102 a 109 completamente.		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 6, 9 a 11, 16 a 24, 27 a 32, 34, 36 a 71 y 97 a 100.					
Palabras clave utilizadas				MAPS BASED VACCINE, IMMUNOGENIC MULTIPLE ANTIGEN PRESENTING SYSTEM, S. PNEUMONIAE, CAPSULAR POLYSACCHARIDE, FUSION PROTEIN, RHIZAVIDIN.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 38/16, A61K 39/09, C07K 14/315					
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⁾		
SIPI	NC2018/0000503	19/01/2018	-	-			A		
	NC2019/0002955	27/03/2019	-	-					
	NC2020/0006882	03/06/2020	-	-					
	NC2020/0010664	27/08/2020	-	-					
	NC2020/0014694	19/01/2018	-	-					
ISA CN	WO2004020609	11/03/2004	-	-			A		
	CN1774447	17/05/2006	-	-					
	US2006263846	23/11/2006	-	-					
	CN101180079	14/05/2008	-	-					
	CN101374548	25/02/2009	-	-					
	CN102858365	02/01/2013	-	-					
EPO	US2015374811	31/12/2015	-	-			A		
	EP0497524	05/08/1992	-	-					
	WO2012155007	15/11/2012	-	-					
	WO2014124228	14/08/2014	-	-					
USPTO	US10017548	10/07/2018	11, 24, 27 a 29, 34, 44, 45, 59 y 64	(Pág. 23, Col. 21, Líneas 30 a 41), (Pág. 22, Col. 19, líneas 45 a 60), (Pág. 50, Ej. 7 y Fig. 14).			Y		
	US2013121958	16/05/2013	-	-			A		
	US2015374811	31/12/2015	-	-					
Google Patents	Zhang, F. et al., PNAS	13/08/2013	-	-			X Y		
	US11576958	31/12/2015	SEQ ID NO: 4, 5 y 6 (100%) 1 a 6, 9, 10, 16 a 23, 30 a 32, 36 a 43, 46 a	SEQ ID NO: 51 y 190 (Pág. 69, Reiv. 5), (Pág. 69, Reivs. 2, 3, 6 y 15), (Pág. 12, Col. 2, Líneas 9 a 30), (Pág. 16, Col.9,					



Oficio N° 21195 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004456

			58, 60 a 63, 65 a 71 y 97 a 100 11, 24, 27 a 29, 34, 44, 45, 59 y 64	Fig. 7), (Pág. 67, Col. 111, Ej. 7), (Pág. 67, Col. 111, Ej. 7), (Pág. 29, Col. 36, Líneas 48 a 53).	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)			Zhang, F., Lu, Y. J., & Malley, R. (2013). Multiple antigen-presenting system (MAPS) to induce comprehensive B- and T-cell immunity. <i>Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America</i> , 110(33), 13564–13569. https://doi.org/10.1073/pnas.1307228110		
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (04/12/2023)					

