

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **21613**

Ref. Expediente N° NC2020/0006068

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que PFIZER INC., presentó petición de divisional, la cual fue aceptada para trámite mediante N° NC2020/0006068 para la invención titulada “CONJUGADOS PROTEÍNA-POLISACÁRIDO DE ESTREPTOCOCO GRUPO B, MÉTODOS PARA PRODUCIR CONJUGADOS, COMPOSICIONES INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN CONJUGADOS Y SUS USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2016/052455 del 29 de abril de 2016.

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud NC2017/0011245, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 822 el 28 de marzo de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6187, notificado el 29 de mayo de 2020, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0006068 el 08 de octubre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0005033 el 23 de abril de 2020.

QUINTO: 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.*”

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0005033 el 23 de abril de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición que comprende conjugados proteína-polisacárido, en donde la proteína en cada conjugado es toxoide tetánico (TT), en donde los conjugados comprenden un grupo de polisacáridos capsulares de estreptococos grupo B (GBS) de los serotipos Ia, Ib, II, III, IV y V, y en donde cada uno de los polisacáridos capsulares tiene un nivel de ácido siálico de 60% a 100%, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2014053612, en que la composición de la solicitud es hexavalente porque comprende un polisacárido capsular del serotipo IV y en que la proteína portadora es toxoide tetánico (TT). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de: presentar una alta inmunogenicidad en conejos después de la inmunización, en particular, para vacunas monovalentes que comprendían la proteína

Resolución N° **21613**

Ref. Expediente N° NC2020/0006068

portadora TT y polisacáridos capsulares de los serotipos Ia, II, III, IV y V, con una media geométrica para los títulos de opsonofagocitosis (OPA) en sueros de conejo de: 11550 para un reto inmunógeno con el serotipo Ib, 36753 para un reto con el serotipo II y de 34345 para un reto con el serotipo IV (Pág. 121, Tabla 25); así como una media geométrica para títulos OPA de IgG purificada de conejo después de la inmunización, de: 7190 para un reto con el serotipo Ia, 2817 para un reto con el serotipo Ib, 41870 para un reto con el serotipo II, 40146 para un reto con el serotipo III, 15565 para un reto con el serotipo I y 12124 para un reto con el serotipo V (Pág. 121 Tabla 26). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 24 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0006068 el 08 de octubre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “CONJUGADOS INMUNOGÉNICOS PROTEÍNA-POLISACÁRIDO QUE COMPRENDEN UN POLISACÁRIDO CAPSULAR DE ESTREPTOCOCO GRUPO B Y UNA PROTEÍNA PORTADORA TOXOIDE TETÁNICO Y COMPOSICIONES INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN LOS CONJUGADOS”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

“CONJUGADOS INMUNOGÉNICOS PROTEÍNA-POLISACÁRIDO QUE COMPRENDEN UN POLISACÁRIDO CAPSULAR DE ESTREPTOCOCO GRUPO B Y UNA PROTEÍNA PORTADORA TOXOIDE TETÁNICO Y COMPOSICIONES INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN LOS CONJUGADOS”

Clasificación IPC: C07K 16/12, A61K 39/09.

Reivindicaciones: 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0005033 el 23 de abril de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: PFIZER INC.

Domicilio: 235 EAST 42ND STREET, NEW YORK 10017, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Jianxin GU, Avvari Krishna PRASAD, Rajesh Kumar KAINTHAN, Annaliesa Sybil ANDERSON, Amardeep Singh BHUPENDER BHALLA, Robert G.K. DONALD, Kathrin Ute JANSEN, Lakshmi KHANDKE, Jin-Hwan KIM, Paul LIBERATOR, Mark Edward RUPPEN, Ingrid Lea SCULLY, Suddham SINGH y Cindy Xudong YANG.

Prioridades N°: 4/05/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/156,500.
6/10/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/237,813.



Resolución N° 21613

Ref. Expediente N° NC2020/0006068

6/10/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/237,820.
7/04/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/319,539.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2016/052455

Fecha: 29 de abril de 2016.

Vigente desde: 29 de abril de 2016

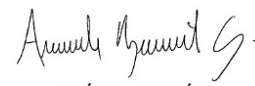
Hasta: 29 de abril de 2036.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a PFIZER INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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 19 de abril de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.04.19
23:01:56 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición inmunogénica que comprende conjugados proteína-polisacárido, en donde la proteína en cada conjugado es toxoide tetánico (TT), en donde los conjugados comprenden un grupo de polisacáridos capsulares de estreptococos grupo B (GBS) de los serotipos Ia, Ib, II, III, IV y V, y en donde cada uno de los polisacáridos capsulares tiene un nivel de ácido siálico de 60% a 100%.
2. El conjugado inmunogénico de la Reivindicación 1, en donde los polisacáridos capsulares tienen un nivel de ácido siálico mayor del 95%.
3. El conjugado inmunogénico de la Reivindicación 1, en donde los polisacáridos capsulares tienen un nivel de ácido siálico del 100%.
4. La composición inmunogénica de la Reivindicación 1, en donde los polisacáridos capsulares GBS tienen 0,6 a 0,95 mM de ácido siálico por mM de polisacárido.
5. La composición inmunogénica de la Reivindicación 1, en donde los polisacáridos capsulares GBS tienen un peso molecular de entre 5 kDa y 1.000 kDa.
6. La composición inmunogénica de la Reivindicación 5, en donde los polisacáridos capsulares GBS tienen un peso molecular de entre 25 kDa y 750 kDa.
7. La composición inmunogénica de la Reivindicación 5, en donde los polisacáridos capsulares GBS tienen un peso molecular de entre 25 kDa y 400 kDa.
8. La composición inmunogénica de la Reivindicación 5, en donde los polisacáridos capsulares GBS tienen un peso molecular de entre 25 kDa y 200 kDa.
9. La composición inmunogénica de la Reivindicación 5, en donde los polisacáridos capsulares GBS tienen un peso molecular de entre 100 kDa y 400 kDa.
10. La composición inmunogénica de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en donde el peso molecular de los conjugados es de entre 300 kDa y 20.000 kDa.
11. La composición inmunogénica de la Reivindicación 10, en donde el peso molecular de los conjugados es de entre 1.000 kDa y 15.000 kDa.
12. La composición inmunogénica de la Reivindicación 10, en donde el peso molecular de los conjugados es de entre 1000 kDa y 10.000 kDa.
13. La composición inmunogénica de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12, en donde los polisacáridos capsulares tienen una O-acetilación de entre 0% y 40%.

Resolución N° **21613**

Ref. Expediente N° NC2020/0006068

14. La composición inmunogénica de la Reivindicación 1, en donde los polisacáridos capsulares tienen una O-acetilación menor de 5 %.
15. La composición inmunogénica de la Reivindicación 14, en donde los polisacáridos capsulares tienen una O-acetilación menor de 4 %.
16. La composición inmunogénica de la Reivindicación 14, en donde los polisacáridos capsulares tienen una O-acetilación menor de 3 %.
17. La composición inmunogénica de la Reivindicación 1, en donde los polisacáridos capsulares tienen una O-acetilación menor de 2%.
18. La composición inmunogénica de la Reivindicación 1, en donde los polisacáridos capsulares tienen una O-acetilación menor de 1%.
19. La composición inmunogénica de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13, en donde los polisacáridos capsulares tienen menos de 0,01 mM de O-acetato por mM de unidad de repetición de sacáridos.
20. La composición inmunogénica de la Reivindicación 19 en donde los polisacáridos capsulares tienen menos de 0,02 mM de O-acetato por mM de unidad de repetición de sacáridos.
21. La composición inmunogénica de la Reivindicación 19 en donde los polisacáridos capsulares tienen menos de 0,03 mM de O-acetato por mM de unidad de repetición de sacáridos.
22. La composición inmunogénica de la Reivindicación 19 en donde los polisacáridos capsulares tienen menos de 0,04 mM de O-acetato por mM de unidad de repetición de sacáridos.
23. La composición inmunogénica de la Reivindicación 19 en donde los polisacáridos capsulares tienen menos de 0,05 mM de O-acetato por mM de unidad de repetición de sacáridos.
24. La composición inmunogénica de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 23, en donde la composición además comprende un excipiente.