

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **82754**

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

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:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de junio de 2020, con el N° NC2020/0006882, por MERCK SHARP & DOHME CORP., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* CON PROTEÍNA Y MÉTODOS DE USO DE ESTOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/063709 del 4 de diciembre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 895 el 19 de junio de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0006882 del 01/junio/2021, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina de Propiedad Industrial de los Estados Unidos de América (USPTO) allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11716, notificado el 26 de julio de 2021, 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° NC2020/0006882 el 15 de octubre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 49 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 49 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0006882 el 15 de octubre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a composiciones inmunogénicas multivalentes que comprenden conjugados distintos de polisacárido de *Streptococcus*



Resolución N° **82754**

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

pneumoniae con proteína portadora, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2017/173415, en el conjunto de serotipos de *S. pneumoniae* seleccionados que comprenden las composiciones. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de generar anticuerpos funcionales que inactivan las cepas bacterianas tipo vacuna (3, 6C, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35 B) en conejos blancos de Nueva Zelanda, ratones Swiss Webster y en monos *Macaca mulatta* adultos, observando que en el caso de los conejos, los anticuerpos se generaron en todas las dosis evaluadas y, en los monos, los anticuerpos se generaron en todos los puntos evaluados. Así mismo, se observó reactividad cruzada contra ciertos serotipos de *S. pneumoniae* en los conejos inmunizados de la siguiente manera: cuando se inmunizan con los conjugados 15A-CRM197/APA, 15B-CRM197/APA o 15C-CRM197/APA se generan títulos de anticuerpos contra los serotipos 15A, 15B y 15C, la inmunización con los conjugados 6A-CRM197 o 6B-CRM197 generan títulos de anticuerpos contra los serotipos 6A, 6B y 6C y la inmunización con el conjugado 20A-CRM197/APA genera títulos de anticuerpos contra los serotipos 20A y 20B (ejemplos 38, 42, 43, 46, 48, 50 y 51). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 49 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.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0006882 el 15 de octubre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* CON PROTEÍNA PORTADORA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el 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 INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* CON PROTEÍNA PORTADORA”

Clasificación IPC: A61K 39/00, A61K 39/09, A61K 39/385, A61P 31/04.

Reivindicación(es): 1 a 49 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0006882 el 15 de octubre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): MERCK SHARP & DOHME CORP.

Domicilio(s): 126 EAST LINCOLN AVENUE RAHWAY, NEW JERSEY 07065-0907, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Resolución N° **82754**

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

Inventor(es): William J. SMITH, Jian HE, Patrick MCHUGH, Michael Albert WINTERS, Julie, M. SKINNER, Luwy MUSEY, Chitrananda ABEYGUNAWARDANA, Yadong Adam CUI y Michael, J. KOSINSKI.

Prioridad(es) N°: 6/12/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/595,388.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/063709. **Fecha:** 4 de diciembre de 2018.

Vigente desde: 4 de diciembre de 2018.

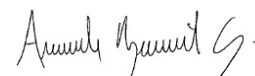
Hasta: 4 de diciembre de 2038.

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 MERCK SHARP & DOHME CORP., 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 20 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.12.20
17:00:24 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición inmunogénica multivalente que comprende 21 conjugados distintos de polisacárido de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* son seleccionados del grupo que consiste en:

- I) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20A;
- II) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B.
- III) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20A; y
- IV) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B;

en donde la composición no comprende conjugados de polisacárido con proteína portadora que contienen polisacáridos de cualquier otro serotipo de *S. pneumoniae*.

2. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde al menos uno de los conjugados de polisacárido con proteína portadora se forma mediante una reacción de conjugación que comprende un solvente aprótico.
3. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde cada uno de los conjugados de polisacárido con proteína portadora se forma mediante una reacción de conjugación que comprende un solvente aprótico.
4. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde el solvente aprótico es dimetilsulfóxido (DMSO).
5. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la proteína portadora se selecciona del grupo que consiste en Complejo de Proteínas de la Membrana Externa (OMPC), toxoide tetánico, toxoide diftérico, proteína D y CRM197.
6. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde la proteína portadora es CRM197.
7. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la composición también comprende un adyuvante.
8. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la composición no comprende un adyuvante.
9. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 1 que comprende 21 conjugados distintos de polisacárido de *S. pneumoniae* con proteína

Resolución N° **82754**

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* son 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F y 20A, y la proteína portadora es CRM197, y en donde la composición no comprende conjugados de polisacárido con proteína portadora que contienen polisacáridos de cualquier otro serotipo de *S. pneumoniae*.

10. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde cada uno de los conjugados de polisacárido con proteína portadora se forma mediante una reacción de conjugación que comprende un solvente aprótico, en donde el solvente aprótico es dimetilsulfóxido (DMSO).
11. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde la composición no comprende un adyuvante.
12. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de polisacárido de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, y en donde los serotipos de *S. pneumoniae* se seleccionan del grupo que consiste en:
 - (1) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (2) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (3) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (4) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (5) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (6) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6A, 6B, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (7) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (8) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (9) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6A, 6B, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (10) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (11) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (12) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6A, 6B, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (13) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (14) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
 - (15) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6A, 6B, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,



Resolución N° **82754**

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

- (16) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B,
- (17) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6C, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (18) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6C, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (19) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6C, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (20) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6C, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (21) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (22) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6A, 6B, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (23) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6A, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (24) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (25) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6A, 6B, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (26) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15C, 17F, 20A, 6A, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (27) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (28) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6A, 6B, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (29) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6A, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (30) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (31) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6A, 6B, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (32) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 39, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6A, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B,
- (33) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B,
- (34) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24B, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20A,
- (35) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24B, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B,
- (36) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B,
- (37) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24B, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20A,
- (38) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24B, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B,
- (39) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20,
- (40) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24B, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20,
- (41) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20, y

Resolución N° **82754**

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

(42) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24B, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20,

en donde la composición no comprende conjugados de polisacárido con proteína portadora que contienen polisacáridos de cualquier otro serotipo de *S. pneumoniae*.

13. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde la composición comprende 21 conjugados distintos de polisacárido de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* son 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B, y la proteína portadora es CRM197, y en donde la composición no comprende conjugados de polisacárido con proteína portadora que contienen polisacáridos de cualquier otro serotipo de *S. pneumoniae*.
14. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 13, en donde cada uno de los conjugados de polisacárido con proteína portadora se forma mediante una reacción de conjugación que comprende un solvente aprótico, en donde el solvente aprótico es dimetilsulfóxido (DMSO).
15. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 13, en donde la composición no comprende un adyuvante.
16. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde la composición comprende 20 conjugados distintos de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* son 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20A, 6C, 15A, 16F, 23F, 24F, 31 y 35B, y la proteína portadora es CRM197, y en donde la composición no comprende conjugados de polisacárido con proteína portadora que contienen polisacáridos de cualquier otro serotipo de *S. pneumoniae*.
17. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde cada uno de los conjugados de polisacárido con proteína portadora se forma mediante una reacción de conjugación que comprende un solvente aprótico, en donde el solvente aprótico es dimetilsulfóxido (DMSO).
18. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde la composición no comprende un adyuvante.
19. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde al menos uno de los conjugados de polisacárido con proteína portadora se forma mediante una reacción de conjugación que comprende un solvente aprótico.
20. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde cada uno de los conjugados de polisacárido con proteína portadora se forma mediante una reacción de conjugación que comprende un solvente aprótico.
21. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde el solvente aprótico es dimetilsulfóxido (DMSO).



Resolución N° 82754

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

22. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde la proteína portadora se selecciona del grupo que consiste en complejo de proteínas de la membrana externa (OMPC), toxoide tetánico, toxoide diftérico, proteína D y CRM197.
23. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 22, en donde la proteína portadora es CRM197.
24. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde la composición también comprende un adyuvante.
25. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde la composición no comprende un adyuvante.
26. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde el polisacárido del serotipo 15C de *S. pneumoniae* es un polisacárido del serotipo 15B de *S. pneumoniae* des-O-acetilado.
27. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el polisacárido del serotipo 15C de *S. pneumoniae* es un polisacárido del serotipo 15B de *S. pneumoniae* des-O-acetilado.
28. La composición inmunogénica multivalente de la Reivindicación 9, en donde el polisacárido del serotipo 15C de *S. pneumoniae* es un polisacárido del serotipo 15B de *S. pneumoniae* des-O-acetilado.
29. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 26, en donde el polisacárido 15B des-O-acetilado tiene un contenido de O-Aceto por unidad repetitiva de menos de 5%.
30. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 27, en donde el polisacárido 15B des-O-acetilado tiene un contenido de O-Aceto por unidad repetitiva de menos de 5%.
31. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 28, en donde el polisacárido 15B des-O-acetilado tiene un contenido de O-Aceto por unidad repetitiva de menos de 5%.
32. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten esencialmente en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B des-O-acetilado, 17F y 20A, y la proteína portadora es CRM197.
33. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 32, en donde la composición comprende 21 conjugados distintos de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* son 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A,

Resolución N° **82754**

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B des-O-acetilado, 17F y 20A, y la proteína portadora es CRM197, y en donde la composición no comprende conjugados de polisacárido con proteína portadora que contienen polisacáridos de cualquier otro serotipo de *S. pneumoniae*.

34. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 32, en donde el polisacárido 15B des-O-acetilado tiene un contenido de O-Aceto por unidad repetitiva de menos de 5%.
35. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 32, en donde el polisacárido 15B des-O-acetilado tiene un contenido de O-Aceto por unidad repetitiva de menos de 5%.
36. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten esencialmente en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F y 20A, y la proteína portadora es CRM197.
37. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten esencialmente en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20A, y la proteína portadora es CRM197.
38. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 32, en donde la composición comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B des-O-acetilado, 17F y 20A, y la proteína portadora es CRM197.
39. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 38, en donde el polisacárido 15B des-O-acetilado tiene un contenido de O-Aceto por unidad repetitiva de menos de 5%.
40. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 36, en donde la composición comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F y 20A, y la proteína portadora es CRM197.
41. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae*



Resolución N° **82754**

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

consisten en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20A, y la proteína portadora es CRM197.

42. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten esencialmente en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B des-O-acetilado, 17F y 20, y la proteína portadora es CRM197.
43. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 42, en donde el polisacárido 15B des-O-acetilado tiene un contenido de O-Aceto por unidad repetitiva de menos de 5%.
44. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten esencialmente en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F y 20, y la proteína portadora es CRM197.
45. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten esencialmente en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20, y la proteína portadora es CRM197.
46. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B de-O-acetilado, 17F y 20, y la proteína portadora es CRM197.
47. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 46, en donde el polisacárido 15B des-O-acetilado tiene un contenido de O-Aceto por unidad repetitiva de menos de 5%.
48. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F y 20, y la proteína portadora es CRM197.
49. Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae*



Resolución N° **82754**

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

consisten en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20, y en donde la proteína portadora es CRM197.

