

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **82798**

Ref. Expediente N° NC2019/0005169

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 21 de mayo de 2019, con el N° NC2019/0005169, por SOCPRA SCIENCES ET GÉNIE S.E.C., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CONSTRUCTOS DE VACUNA Y SUS USOS CONTRA INFECCIONES CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2017/051253 del 20 de octubre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 868 el 9 de agosto de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10681, notificado el 12 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° NC2019/0005169 el 29 de octubre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 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 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005169 del 29 de octubre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a seis composiciones que, difieren del estado de la técnica más cercano, US20150132335, en que comprenden: (i) constructos polipeptídicos de seis secuencias antigénicas específicas de *S. aureus*; (ii) combinaciones de dos de estas secuencias antigénicas en conjunto con una proteína de fusión con la SEQ ID NO: 55 o, (iii) un constructo de fusión con la SEQ ID NO: 3 o 27. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (1) evidenciar un aumento en la respuesta humoral medido como un incremento en los niveles de IgG1 e IgG2 en la leche y, un aumento en la respuesta inmune celular, medido como un aumento en las células CD4+ y CD8+ evidenciando protección contra la infección por *S. aureus* IMI, en vacas lecheras al inmunizar con la mezcla



Resolución N° 82798

Ref. Expediente N° NC2019/0005169

de los seis constructos reclamados denominada en la descripción como Vacuna 1 (Figs. 1 a 3); (2) incrementar los títulos de producción de IgG en vacas Holstein, vacunadas con la mezcla de cuatro construcciones denominada en la descripción como Vacuna 2, evidenciando como, el emplear antígenos fusionados, se elevan los títulos por encima de lo que se obtiene al emplear los antígenos separados, por lo que, la fusión de antígenos proporciona beneficios adicionales a la composición (Págs. 62 a 64, Párrs. [00182 a 00192], Fig. 5); (3) aumentar significativamente la respuesta inmunogénica contra el antígeno SEQ ID NO: 38 al emplear la proteína de fusión que lo comprende (SEQ ID NO: 55), esto se determinó como un incremento en el título de anticuerpos al inmunizar ratones con la vacuna de los antígenos SEQ ID NO: 5 y 38 y la proteína de fusión SEQ ID NO. 55 denominada en la descripción como Vacuna 3 (Págs. 64 a 67, Párrs. [00193 a 00200] y Fig. 6); (4) incrementar la producción de anticuerpos en ratones contra la SEQ ID NO. 2 que es un fragmento del antígeno SEQ ID NO: 29, en contraste al nivel de anticuerpos obtenido al inmunizar únicamente con un el epítipo peptídico SEQ ID NO: 1, cuando se inmuniza con la vacuna que comprende el constructo de fusión SEQ ID NO: 3 denominada vacuna 4 (Págs. 68 a 70, Párrs. [00205 a 00210] y Fig. 7); (5) generar una respuesta inmunitaria en un mamífero, particularmente, en un modelo de ratón, estimulando las células B, al emplear la construcción polipeptídica SEQ ID NO. 27 denominada como Vacuna 5 (Pág. 71, Párrs. [00211 a 00213]) y (6) provocar una respuesta inmunitaria que incluye la producción de anticuerpos que reconocen las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 5, 29, 11 y 38, al inmunizar, con una composición que comprende la combinación de las dos construcciones de fusión SEQ ID NO. 3 y SEQ ID NO: 55 denominada como Vacuna 6 (Págs. 71 a 73, Párrs. [00214 a 00217]); Además, se pueden incrementar los títulos de anticuerpos en esta composición, cuando se adiciona una forma atenuada viva de *S. aureus* (Págs. 90 a 92, Párrs. [00257 a 00266]). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 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° NC2019/0005169 el 29 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: “CONSTRUCTOS DE FUSIÓN QUE CODIFICAN POLIPÉPTIDOS DERIVADOS DE GENES DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* COL (SACOL) Y VACUNAS QUE LOS COMPRENDEN”.

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:

“CONSTRUCTOS DE FUSIÓN QUE CODIFICAN POLIPÉPTIDOS DERIVADOS DE GENES DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* COL (SACOL) Y VACUNAS QUE LOS COMPRENDEN”

Clasificación IPC: C07K 14/31, A61K 39/085, A61P 31/04, A61P 37/04, C07K 19/00, C12N 1/21, C12N 15/31, C12N 15/62, C12N 15/63.



Resolución N° 82798

Ref. Expediente N° NC2019/0005169

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005169 del 29 de octubre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: SOCPRA SCIENCES ET GÉNIE S.E.C.

Domicilio: 35 RUE RADISSON, BUREAU 200, SHERBROOKE (QUÉBEC) J1L 1E2, CANADA.

Inventores: François MALOUIN, Céline STER, Julie CÔTÉ-GRAVEL y Éric BROUILLETTE.

Prioridad N°: 21/10/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/411,120.

Solicitud internacional N°: PCT/CA2017/051253 **Fecha:** 20 de octubre de 2017.

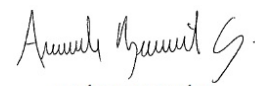
Vigente desde: 20 de octubre de 2017 **Hasta:** 20 de octubre de 2037.

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 SOCPRA SCIENCES ET GÉNIE S.E.C., 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
17:00:57 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición que comprende constructos polipeptídicos que comprenden SACOL0029 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 5, SACOL0442 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 29, SACOL0720 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 11, SACOL1867 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 38, SACOL1912 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 43 y SACOL2385 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 50.
2. Una composición que comprende constructos polipeptídicos que comprenden SACOL0442 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 29, SACOL0720 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 11 y un constructo de fusión que comprende SACOL1867 y SACOL0029 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 55.
3. Una composición que comprende constructos polipeptídicos que comprenden SACOL0029 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 5, SACOL1867 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 38 y un constructo de fusión que comprende SACOL1867 y SACOL0029 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 55.
4. Una composición que comprende un constructo polipeptídico que comprende una combinación de epítomos de SACOL0442 y SACOL0720 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 3.
5. Una composición que comprende un constructo polipeptídico que comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 27.
6. Una composición que comprende dos constructos polipeptídicos, el primero que comprende una combinación de SACOL0442 y SACOL0720 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID NO: 3 y el segundo que comprende un constructo polipeptídico de SACOL0029 y SACOL1867 que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEC ID NO: 55.
7. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-5, en la que la composición comprende además una forma viva atenuada de *Staphylococcus aureus*.

Resolución N° **82798**

Ref. Expediente N° NC2019/0005169

8. La composición de la Reivindicación 7, en la que la forma viva atenuada de *Staphylococcus aureus* tiene un fenotipo de variante de colonias pequeñas estabilizado (VPC).
9. La composición de la Reivindicación 8, en la que la forma viva atenuada de *Staphylococcus aureus* que tiene un fenotipo de VPC estabilizado es un $\Delta hemB\Delta 720$ *S. aureus*.
10. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-9, en la que la composición comprende además un adyuvante.
11. La composición de la Reivindicación 10, en la que el adyuvante comprende alumbre, un aceite, saponina, diguanosina-5'-monofosfato cíclico (c-di-GMP), polifosfasina, indolicidina, patrones moleculares asociados a patógenos (PAMPS), liposomas o una combinación de por lo menos dos de los mismos.

