

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 2213

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

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 27 de marzo de 2019, con el N° NC2019/0002955, por BIOLOGICAL E LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE VACUNA NEUMOCÓCICA MULTIVALENTE QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDOS Y PROTEÍNAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/054237 del 29 de septiembre de 2017.

Que esta solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 862 el 11 de junio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11146, notificado el 15 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° NC2019/0002955 el 23 de noviembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 38 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0015987 el 26 de noviembre de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 38 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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 38 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0015987 el 26 de noviembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que, se refieren a una composición de vacuna neumocócica multivalente que comprende: a) de dos a veinticinco serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares y b) proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) y CRM197 como proteínas portadoras, que difiere del estado de la técnica más cercano, EP2425856, en que i) cada serotipo de polisacárido neumocócico capsular está individualmente conjugado con una proteína portadora seleccionada entre



Resolución N° 2213

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

PsaA y CRM₁₉₇; ii) al menos un serotipo de polisacárido neumocócico capsular está conjugado con PsaA; iii) al menos un serotipo de polisacárido neumocócico capsular está conjugado con CRM₁₉₇; y iv) el serotipo que se une a PsaA es diferente del que se une a CRM₁₉₇. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que el efecto es: una respuesta inmunitaria mejorada comparado con las vacunas neumocócicas multivalentes que comprenden polisacáridos neumocócicos no conjugados con las proteínas portadoras PsaA y CRM197 (Pág. 33, líneas 17 a 22, Ej. 4). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 38 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° NC2021/0005912 el 05 de mayo de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES DE VACUNA NEUMOCÓCICA MULTIVALENTE QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDOS DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* Y LAS PROTEÍNAS PORTADORAS PSAA Y CRM197”.

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 DE VACUNA NEUMOCÓCICA MULTIVALENTE QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDOS DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* Y LAS PROTEÍNAS PORTADORAS PSAA Y CRM197”

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

Reivindicaciones: 1 a 38 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0015987 el 26 de noviembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: BIOLOGICAL E LIMITED.

Domicilio: 18/1 & 3, AZAMABAD HYDERABAD, TELANGANA 500 020 INDIA.

Inventores: Ramesh Venkat MATUR, Narender Dev MANTENA, Rajan SRIRAMAN, Deviprasanna CHAKKA, Satyam Naidu SUREDDI, Rajendar BURKI, Sreenivasa Rao GANTI y Mahima DATLA.

Prioridad N°: 30/09/2016, IN (INDIA), 201641033563.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/054237

Fecha: 29 de septiembre de 2017.

Resolución N° 2213

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

Vigente desde: 29 de septiembre de 2017

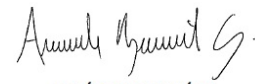
Hasta: 29 de septiembre de 2037.

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 BIOLOGICAL E LIMITED, 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 27 de enero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.01.27
17:00:08 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 2213

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición de vacuna neumocócica multivalente caracterizada porque comprende:
 - a. de dos a veinticinco serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares;
 - b. proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) y CRM₁₉₇ como proteínas portadoras,en donde:
 - i. cada serotipo de polisacárido neumocócico capsular está individualmente conjugado con una proteína portadora seleccionada entre PsaA y CRM₁₉₇;
 - ii. al menos un serotipo de polisacárido neumocócico capsular está conjugado con PsaA;
 - iii. al menos un serotipo de polisacárido neumocócico capsular está conjugado con CRM₁₉₇; y
 - iv. el serotipo que se une a PsaA es diferente del que se une a CRM₁₉₇.
2. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con la reivindicación 1 caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 10 valente, 13 valente, 14 valente, 15 valente, 17 valente, 18 valente, 19 valente, 20 valente, 22 valente, 23 valente, 24 valente o 25 valente.
3. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con las reivindicaciones 1 o 2 caracterizada además porque cada uno de los polisacáridos neumocócicos incluyen de uno a veinticinco serotipos seleccionados de 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 18C, 19F, 19A, 20A, 20B, 22F, 23A, 23B, 23F, 24B, 24F, 31, 33F, 34, 35B, 35F, 38, 39 y 45.
4. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque tiene una relación de porcentaje de la proteína portadora a polisacárido neumocócico (proteína/PS) de 0.5 a 2.0 proteína/PS.
5. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada porque comprende un portador farmacéuticamente aceptable.
6. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque comprende al menos 10 polisacáridos neumocócicos, cada polisacárido neumocócico seleccionado de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 18C, 19F, 19A, 20A, 20B, 22F, 23A, 23B, 23F, 24B, 24F, 31, 33F, 34, 35B, 35F, 38, 39 y 45.



Resolución N° **2213**

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

7. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque comprende al menos 14 polisacáridos neumocócicos.

8. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque comprende al menos 17 polisacáridos neumocócicos.

9. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque comprende al menos 19 polisacáridos neumocócicos.

10. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque comprende al menos 20 polisacáridos neumocócicos.

11. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque comprende al menos 22 polisacáridos neumocócicos.

12. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque comprende al menos 24 polisacáridos neumocócicos.

13. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque cada uno de los polisacáridos neumocócicos se selecciona de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 18C, 19F, 19A, 20A, 20B, 22F, 23A, 23B, 23F, 24B, 24F, 31, 33F, 34, 35B, 35F, 38, 39 y 45, y la proteína portadora es PsaA.

14. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 14 valente que comprende polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F, en donde al menos los serotipos 3, y 6B se conjugan con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F se conjugan con CRM₁₉₇.

15. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 14 valente que comprende polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F, en donde al menos los serotipos 3, y 6A están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F está conjugado



Resolución N° 2213

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

con CRM₁₉₇.

16. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 15 valente que comprende polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F en donde al menos los serotipos 3, 6A y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F está conjugado con CRM₁₉₇.

17. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 17 valente que comprende polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 12F, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 35B en donde al menos los serotipos 3, 6A y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 12F, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 35B está conjugado con CRM₁₉₇.

18. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 20 valente que comprende polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 35B y 45 en donde al menos los serotipos 3, 6A y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 35B y 45 están conjugados con CRM₁₉₇.

19. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 22 valente que comprende polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B, y 38 en donde al menos los serotipos 3, 6A y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B y 38 está conjugado con CRM₁₉₇.

20. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 22 valente que comprende polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B y 38 en donde los serotipos 1, 3, 6A, 10A, 12F, 15A, 15B, 22F, 34, 35B, 38 están conjugados con PsaA y los serotipos 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F y 33F están conjugados con CRM₁₉₇.

21. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 24 valente que comprende polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 16F, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B y 38 en donde al menos los



Resolución N° **2213**

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

serotipos 3, 6A y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 8, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 16F, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B y 38 está conjugado con CRM₁₉₇.

22. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 24 valente que comprende polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 16F, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B y 38 en donde los serotipos 1, 3, 6A, 8, 10A, 12F, 15A, 15B, 16F, 22F, 34, 35B, 38 están conjugados con PsaA y los serotipos 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F y 33F están conjugados con CRM₁₉₇.

23. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque comprende polisacáridos neumocócicos de dos a trece serotipos y una proteína portadora, en donde los serotipos son seleccionados de 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 19A y 22F y la proteína portadora es PsaA.

24. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque comprende polisacáridos neumocócicos de dos a veintitrés serotipos y una proteína portadora, en donde los serotipos se seleccionan de 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 18C, 19F, 19A, 22F, 23F, 33F, 34, 35, 38 y 45, y la proteína portadora es PsaA.

25. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque la composición de vacuna neumocócica es una unidad de dosificación.

26. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque la unidad de dosificación comprende 0.1 µg a 50 µg de cada polisacárido neumocócico, 0.1 µg a 10 µg, o 1 µg a 5 µg de cada polisacárido neumocócico, en donde cada polisacárido neumocócico es cada uno individualmente conjugado con la proteína portadora de 1.5 µg a 5 µg de la proteína portadora.

27. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada porque comprende un diluyente, solución amortiguadora, conservador, estabilizador, adyuvante, y un excipiente de liofilización farmacéuticamente aceptable.

28. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada porque comprende un diluyente, solución amortiguadora, conservador, estabilizador, adyuvante, o un excipiente de liofilización farmacéuticamente aceptable.

29. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque la unidad de



Resolución N° **2213**

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

dosificación comprende un vial de dosis unitaria, un vial de dosis múltiple, o una jeringa pre-llenada.

30. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque 0.5 mL de la composición de vacuna neumocócica comprende:

2.2 a 4.4 µg de al menos un polisacárido neumocócico;

1 µg a 10 µg de PsaA conjugada con cada uno de los al menos un polisacárido neumocócico;

1 µg a 10 µg de CRM₁₉₇ conjugada con cada uno de los al menos un polisacárido neumocócico;

0.2 mg a 1 mg de adyuvante de fosfato de aluminio; y

un excipiente.

31. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 13 valente que comprende:

polisacárido neumocócico seleccionado de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F y 33F,

en donde 0.5 mL de la composición de vacuna neumocócica formulada como un líquido estéril comprenden:

2.2 µg a 4.4 µg de cada polisacárido neumocócico,

25 µg a 30 µg de PsaA y CRM₁₉₇,

0.125 mg de aluminio elemental como de 0.5 mg fosfato de aluminio,

cloruro de sodio, y

una solución amortiguadora de L-histidina.

32. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 14 valente que comprende:

polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F,

en donde 0.5 mL de la composición de vacuna neumocócica formulada como un líquido estéril comprenden:

2.2 µg a 4.4 µg de cada polisacárido neumocócico,

20 µg a 35 µg de PsaA y CRM₁₉₇,

0.125 mg de aluminio elemental como 0.5 mg fosfato de aluminio,

Resolución N° **2213**

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

cloruro de sodio, y

una solución amortiguadora de L-histidina.

33. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 14 valente que comprende:

polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F,

en donde 0.5 mL de la composición de vacuna neumocócica formulada como un líquido estéril comprenden:

2.2 a 4.4 µg de cada polisacárido neumocócico,

20 µg a 35 µg de PsaA y CRM₁₉₇,

0.125 mg de aluminio elemental como 0.5 mg fosfato de aluminio,

cloruro de sodio, y

una solución amortiguadora de L-histidina.

34. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 15 valente que comprende:

polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F en donde al menos los serotipos 3, 6A y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F está conjugado con CRM₁₉₇,

en donde 0.5 mL de la composición de vacuna neumocócica formulada como un líquido estéril comprenden:

2.2 µg a 4.4 µg de cada polisacárido neumocócico,

5 µg a 20 µg de PsaA;

20 µg a 40 µg de CRM₁₉₇,

0.125 mg de aluminio elemental como 0.5 mg fosfato de aluminio,

cloruro de sodio, y

solución amortiguadora de L-histidina.

35. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 17 valente que comprende:

polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 12F, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 35B en donde al menos los serotipos 3, 6A

Resolución N° **2213**

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 12F, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 35B está conjugado con CRM₁₉₇,

en donde 0.5 mL de la composición de vacuna neumocócica formulada como un líquido estéril comprenden:

- 2.2 µg a 4.4 µg de cada polisacárido neumocócico,
- 5 µg a 20 µg de PsaA,
- 20 µg a 40 µg de CRM₁₉₇,
- 0.125 mg de aluminio elemental como 0.5 mg fosfato de aluminio,
- cloruro de sodio, y
- una solución amortiguadora de L-histidina.

36. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 20 valente que comprende:

polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 35B y 45 en donde al menos los serotipos 3, 6A y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 35B y 45 está conjugado con CRM₁₉₇,

en donde 0.5 mL de la composición de vacuna neumocócica formulada como un líquido estéril comprenden:

- 2.2 µg a 4.4 µg de cada polisacárido neumocócico,
- 5 µg a 20 µg de PsaA,
- 20 µg a 50 µg de CRM₁₉₇,
- 0.125 mg de aluminio elemental como 0.5 mg fosfato de aluminio,
- cloruro de sodio, y
- una solución amortiguadora de L-histidina.

37. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 22 valente que comprende:

polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B y 38 en donde al menos los serotipos 3, 6A y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B y 38 está conjugado con CRM₁₉₇,

en donde 0.5 mL de la composición de vacuna neumocócica formulada como un líquido estéril comprenden:



Resolución N° **2213**

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

2.2 µg a 4.4 µg de cada polisacárido neumocócico,
5 µg a 20 µg de PsaA,
20 µg a 50 µg de CRM₁₉₇,
0.125 mg de aluminio elemental como 0.5 mg fosfato de aluminio,
cloruro de sodio, y
una solución amortiguadora de L-histidina.

38. La composición de vacuna neumocócica multivalente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada además porque es una composición de vacuna neumocócica 24 valente que comprende:

polisacáridos neumocócicos seleccionados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 16F, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B y 38 en donde al menos los serotipos 3, 6A y 6B están conjugados con PsaA y al menos un serotipo de 1, 4, 5, 7F, 8, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 16F, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 35B está conjugado con CRM₁₉₇

en donde 0.5 mL de la composición de vacuna neumocócica formulada como un líquido estéril comprenden:

2.2 µg a 4.4 µg de cada polisacárido neumocócico,
5 µg a 20 µg de PsaA,
20 µg a 50 µg de CRM₁₉₇,
0.125 mg de aluminio elemental como 0.5 mg de fosfato de aluminio,
cloruro de sodio, y
una solución amortiguadora de L-histidina.