

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

Señores
MERCK SHARP & DOHME LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* CON PROTEÍNA Y SUS MÉTODOS DE USO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/066682

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de diciembre de 2019.

PRIORIDADES: US 62/781,835 19 de diciembre de 2018.

US 62/853,331 28 de mayo de 2019.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 13 de febrero de 2024 bajo el número NC2021/0008023, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones de vacunas neumocócicas adicionales que puedan proporcionar protección contra los serotipos neumocócicos no presentes en las vacunas disponibles actuales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, 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 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 13 de febrero de 2024 bajo el número NC2021/0008023.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0008023 el 13 de febrero de 2024, se encuentra que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, porque no relaciona que son 24 serotipos ni la proteína portadora específica, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS MULTIVALENTES 24-VALENTE (PCV24) QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* Y LA PROTEÍNA CRM197".

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,

- Las reivindicaciones 1 y 4 no tienen sustento porque mencionan "en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, (...)", "en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B (...)", sin embargo, no se evidencia que la composición sustentada en el capítulo descriptivo comprenda el serotipo 15C o 15B, solo se evidencia que la composición con 24 serotipos tiene incluido el serotipo 15B des-O-acetilado. Se sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de lo sustentado en el capítulo descriptivo.

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. Toda vez que no se evidencia suficiencia para "Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, 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 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197" ni para "Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, 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 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es

Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

CRM197", dado que, una composición con 24 serotipos que incluya el serotipo 15C o 15B no se encuentra desarrollada en el capítulo descriptivo, así las cosas, se evidencia que únicamente la composición con 24 serotipos incluye el serotipo 15B des-O-acetilado, es decir, una vacuna neumocócica conjugada 24-valente (PCV24) que comprende los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8,9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, deOAc15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, todos conjugados con CRM197 (Ejemplo Z). Cabe aclarar que, el incluir los diferentes serotipos 15C, 15B y deOAc15B proporciona diferentes respuestas inmunes que no son posibles extrapolar para los diferentes serotipos ni tampoco han sido probadas en la solicitud. Asimismo, no se evidencia efecto técnico relacionado con las diferentes composiciones, donde se incluyen diferentes serotipos unidos a CRM197.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

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 composiciones inmunogénicas multivalentes PCV24 que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, 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 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2017173415 y WO2018064444 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 composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, 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 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197 (reiv. 1 completamente).
- **Grupo inventivo 2:** Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, 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 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B des-O-acetilado, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197 (reivs. 2 y 3 completamente).
- **Grupo inventivo 3:** Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, 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

Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197 (reiv. 4 completamente).

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 19 de diciembre 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
D2	WO2017173415	“Saccharide-polypeptide conjugate compositions and methods of use thereof”	05 de octubre de 2017
D3	WO2018064444	“Multivalent pneumococcal vaccine compositions comprising polysaccharide-protein conjugates”	05 de abril de 2018

D2¹ divulga composiciones inmunogénicas multivalentes que comprenden conjugados de polisacárido de *Streptococcus pneumoniae* con proteína portadora (Resumen, Ejemplos 1 a 8, reiv. 24).

D3² divulga composiciones inmunogénicas multivalentes que comprenden conjugados de polisacárido de *Streptococcus pneumoniae* con proteína portadora (Resumen, Párrs. [0031], [0042-0047]).

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.

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2017173415>

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2018064444>



Ref. Expediente N° NC2021/0008023

7.1. 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 1 (NC2021/0008023 el 13 de febrero de 2024) refiere a: *“Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de S. pneumoniae, 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 1, 3, 4, 5, 6A (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Una composición inmunogénica multivalente que comprende	Composición que comprende una pluralidad de al menos 29 conjugados (Reiv. 24, Pág.92)	Una composición inmunogénica multivalente con 24 serotipos que comprende (Pág. 6, Párr. [0031], Págs. 8 y 9, Párrs. [0042-0047])
conjugados de proteína portadora de polisacárido de S. pneumoniae	conjugados de proteína portadora de polisacárido de S. pneumoniae (Reiv. 24, Pág.92)	conjugados de proteína portadora de polisacárido de S. pneumoniae (Pág. 6, Párr. [0031], Págs. 8 y 9, Párrs. [0042-0047])
donde los serotipos de S. pneumoniae consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B	donde los serotipos de S. pneumoniae se seleccionan del grupo que consiste en 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 6C, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 20A, 20B, 22F, 23A, 23B, 24F, 24B, 31, 33F, 35F, 34, 35B y 38 (Reiv. 24, Pág.92)	donde los serotipos de S. pneumoniae consisten en 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 1 1A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F (Pág. 6, Párr. [0031], Págs. 8 y 9, Párrs. [0042-0047])
y la proteína portadora es CRM197	y la proteína portadora es CRM197 (Reiv. 24, Págs.92 y 97)	y la proteína portadora es CRM197 (Pág. 6, Párr. [0031], Págs. 8 y 9, Párrs. [0042-0047])

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones inmunogénicas que comprenden una pluralidad de al menos 29 conjugados de proteína portadora de polisacárido de S. pneumoniae, donde los serotipos de S. pneumoniae se seleccionan del grupo que consiste en 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 6C, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 20A, 20B, 22F, 23A, 23B, 24F, 24B, 31, 33F, 35F, 34, 35B y 38 y la proteína portadora es CRM197 (Reivs. 24 y 75), generando una respuesta inmune produciendo anticuerpos para los diferentes serotipos que comprenden la vacuna (Párrs. [0042]-[0043], [0080]-[0081]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D2, consiste en que la composición de la solicitud tiene específicamente 24 serotipos de S. pneumoniae, es decir, en particular los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B.

No hay evidencia de que el incluir específicamente los 24 serotipos: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que, la respuesta inmune produciendo anticuerpos por incluir dichos serotipos ya había sido previsto en dicho documento (Párrs. [0042]-[0043], [0080]-



Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

[0081], Ejemplos 11 a 13). Cabe aclarar que, no hay pruebas técnicas que evidencien un efecto técnico mejorado o sorprendente por incluir específicamente los 24 serotipos reclamados, dado que, se esperarían los mismos resultados mencionados en las figuras 13A y 13B, y reactividad cruzada seleccionando los mismos serotipos divulgados en el D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir específicamente una composición con 24 serotipos de *S. pneumoniae*, ya está divulgado en D3 que se refiere a una composición inmunogénica multivalente específicamente con 24 serotipos de *S. pneumoniae* conjugados con la proteína portadora CRM197 (Pág. 6, Párr. [0031], Págs. 8 y 9, Párrs. [0042-0047]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir únicamente 24 serotipos de *S. pneumoniae* como lo divulga el D3 seleccionando dichos 24 serotipos de los divulgados en D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO2017173415	1	Nivel inventivo
D3	WO2018064444	1	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos frente al título

El solicitante manifiesta que *“El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por: “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS MULTIVALENTES QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE S. PNEUMONIAE CON UNA PROTEÍNA PORTADORA” b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho”.*

Al respeto esta Oficina se permite manifestar que el título modificado por el solicitante no especifica que la composición comprende 24 serotipos de *S. pneumoniae* ni especifica la proteína portadora. Por lo tanto, se sugiere el cambio de título a: *“COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS MULTIVALENTES 24-VALENTE (PCV24) QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE Y LA PROTEÍNA CRM197”.*

Argumentos frente a la falta de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“el Capítulo Reivindicatorio no es claro porque menciona “composición inmunógena” cuando debería ser “composición inmunogénica”;*



Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

- el Capítulo Reivindicatorio presenta numerosas reivindicaciones independientes de la misma categoría, reclamando un alcance muy similar. Sin embargo, el Capítulo Reivindicatorio solo debería contener una reivindicación independiente por categoría;
- las Reivindicaciones independientes no especifican que la proteína portadora es CRM197, como se señala en el Capítulo Descriptivo (...)"

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad por errores tipográficos fueron corregidos en el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2021/0008023 el 13 de febrero de 2024. Asimismo, las reivindicaciones ahora son claras porque relacionan que la proteína portadora es CRM197.

Argumentos relacionados con la falta de unidad de invención

El solicitante manifiesta que *"En relación con la supuesta falta de unidad de invención, me permito nuevamente llamar la atención sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la materia se ha limitado composiciones inmunogénicas multivalentes que comprenden conjugados de proteína portadora de polisacárido de S. pneumoniae, en donde los serotipos de S. pneumoniae son exactamente iguales excepto en el serogrupo 15 (15B, 15B de-O-acetilado o 15C) y la proteína portadora es CRM197.*

Es decir, las composiciones inmunogénicas multivalentes reclamadas están abarcadas por un único concepto inventivo, que les confiere la misma actividad y el cual no se encuentra divulgado en los documentos citados".

Una vez analizados los argumentos expuestos por el solicitante esta Oficina se permite aclarar que la objeción por falta de unidad de invención *a posteriori* se sigue trasladando, dado que, composiciones que incluyen los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B de *S. pneumoniae* ya se habían divulgado en el documento WO2017173415. Asimismo, ya se habían divulgado composiciones con específicamente 24 serotipos de *S. pneumoniae* en el documento WO2018064444. Por lo tanto, no hay un concepto común inventivo que una las tres composiciones reclamadas en las reivindicaciones independientes 1, 2 y 4 radicadas bajo el N° NC2021/0008023 el 13 de febrero de 2024.

Argumentos relacionados con la falta de novedad

El solicitante menciona que *"Al respecto, me permito nuevamente señalar las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. En particular, ahora la materia reclamada corresponde a una composición inmunogénica 24-valente que comprende conjugados de proteína transportadora de polisacárido de S. pneumoniae, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de S. pneumoniae correspondiente a serotipos definidos y la proteína transportadora es específicamente CRM197. Es decir, todas las composiciones aquí reclamadas comparten los mismos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, excepto el serogrupo 15 que puede ser 15B, 15B des-O-acetilado o 15C, como se describió en el punto anterior".*

Esta Oficina se permite aclarar que, el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2021/0008023 el 13 de febrero de 2024, contiene 3 grupos inventivos de acuerdo con lo expuesto en el numeral 5 del presente Oficio. Por lo tanto, esta Oficina se pronuncia sobre el grupo inventivo 1 identificado, es decir, una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un

Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197 (reiv. 1 completamente), la cual supera las objeciones realizadas por falta de novedad. Sin embargo, para dicha materia se traslada un nuevo examen de patentabilidad que afecta el nivel inventivo de la materia reclamada que incluye la combinación de las enseñanzas de la pareja documental D2 y D3 de acuerdo con lo relacionado en el numeral 7.1 del presente Oficio.

Argumentos frente a concesiones foráneas

El solicitante menciona que *“Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud corresponde a un alcance muy similar al otorgado en Estados Unidos (US 11,642,406). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.”*

Al respecto, esta Oficina le asiste la razón al solicitante al relacionar que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes y que las mismas dependen de los requisitos de patentabilidad y normativa vigente aplicados en cada país. Por lo tanto, es claro que los resultados de patentabilidad de la misma solicitud no son equivalentes en los diferentes países como lo hace notar el solicitante y, esta Oficina reitera que, el estudio de patentabilidad de la solicitud en estudio es independiente y depende de los requisitos de patentabilidad y normativa vigente en Colombia.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008023		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/066682		17/12/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
19/12/2018				X					
Solicitante									
MERCK SHARP & DOHME LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			2 a 4

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1
Palabras clave utilizadas	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , polysaccharide,protein, conjugates, serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, CRM197.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/09, A61P 31/04

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	NC2020/0006882 WO2019139692	18/07/2019	-	-	P
ISA/EPO/IP5	WO2018126229	05/07/2018	-	-	A
	WO2015110942	30/07/2015	-	-	A
	WO2017085586	26/05/2017	-	-	A
	WO2017173415	05/10/2017	1	Resumen, Ejs. 1 a 8, Reivs. 24 y 75, Párrs. [0042]-[0043], [0080]-[0081]).	Y
	WO2018064444	05/04/2018	1	Párrs. [0031], [0042-0047]	Y
STN	Ortega Doménech, M y Tarragó Asensio, D.	14/03//2012	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Ortega Doménech M y Tarragó Asensio D. (2012). Simultaneous Identification of 29 Prevalent Invasive Pneumococcal Serotypes or Pairs of Serotypes by Hybridization-Ligation PCR. <i>J Clin Microbiol.</i> Recuperado desde: https://doi.org/10.1128/jcm.06548-11			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la			“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.		

Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “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.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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.
Fecha del reporte de búsqueda: (13/05/2025)	

