

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 97022

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de junio de 2021 con el N° NC2021/0008023, por MERCK SHARP & DOHME LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE CON PROTEÍNA Y SUS MÉTODOS DE USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/066682 del 17 de diciembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 933 el 19 de julio de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No.8037 de 26 de mayo de 2025, 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° NC2021/0008023 del 20 de agosto de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 2 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 respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 8037 de 26 de mayo de 2025, las reivindicaciones 1 a 2 incluidas en el radicado N° NC2021/0008023 del 20 de agosto de 2025 superan las objeciones realizadas por Artículo 30 de la Decisión 486, relacionadas con la falta de sustento, toda vez que se reivindica una composición con 24 serotipos, incluyendo el serotipo 15B des-O-acetilado. De igual forma, se considera que se superan las objeciones del Artículo 28 de la Decisión 486 por falta de suficiencia en la descripción, puesto que, la composición reivindicada comprende de manera específica 24 serotipos de *S. pneumoniae* conjugados con la proteína CRM197. Así las cosas, la composición se encuentra definida de forma suficientemente completa en la descripción, permitiendo que una persona capacitada en la técnica pueda entenderla y reproducirla.

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.*"

Resolución N° 97022

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 2 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008023 del 20 de agosto de 2025, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a composiciones inmunogénicas multivalentes de *S. pneumoniae*, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2017173415 en que la composición de la solicitud comprende polisacáridos de serotipos particulares de *S. pneumoniae* conjugados cada uno 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.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: i) la composición multivalente de 24 serotipos conjugados con CRM197 mantiene inmunogenicidad y actividad opsonofagocítica funcional para cada serotipo, demostrando ausencia de interferencia inmunológica; ii) se logra una ampliación efectiva de la cobertura serotípica; y iii) la inclusión del polisacárido 15B des-O-acetilado, con un contenido de O-acetilo < 5 %, asegura su estabilidad y reactividad cruzada con 15C, contribuyendo a la eficacia general de la composición (Ejemplo Z, Figuras, 13A, 13B, 14A y 14B). Las pruebas de laboratorio realizadas demuestran que la composición desarrollada produce una respuesta inmune efectiva frente a todos los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos, lo que indica que tiene un alto potencial para prevenir infecciones neumocócicas y ampliar la protección frente a cepas que no cubren las vacunas existentes.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 2 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina 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° NC2021/0008023 el 20 de agosto de 2025 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS MULTIVALENTES 24-VALENTE (PCV24) QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* Y LA PROTEÍNA CRM197”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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 INMUNOGÉNICAS MULTIVALENTES 24-VALENTE (PCV24)
QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE *STREPTOCOCCUS*
PNEUMONIAE Y LA PROTEÍNA CRM197”**

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

Reivindicaciones: 1 a 2 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0008023 del 20 de agosto de 2025, de acuerdo con el Anexo No 1.

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

Titular: MERCK SHARP & DOHME LLC.

Dirección: 126 EAST LINCOLN AVENUE, RAHWAY, NEW JERSEY 07065-0907, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Chitrananda ABEYGUNAWARDANA, Yadong Adam CUI, Romulo FERRERO, Jian HE, Luwy MUSEY, Tanaz PETIGARA y Julie M SKINNER.

Prioridades N°: 19/12/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/781,835.
28/05/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/853,331.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/066682 **Fecha:** 17 de diciembre de 2019.

Vigente desde: 17 de diciembre de 2019 **Hasta:** 17 de diciembre de 2039.

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 LLC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 24 de noviembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.11.24
17:01:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0008023

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

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, 15B des-O-acetilado, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197.
2. La composición inmunogénica multivalente de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el polisacárido 15B des-O-acetilado tiene un contenido de O-acetilo por unidad repetitiva de menos del 5%.