

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 79140

Ref. Expediente N° NC2019/0011643

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 octubre de 2019, con el N° NC2019/0011643, por BIOLOGICAL E LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UN MÉTODO MEJORADO PARA LA PRODUCCIÓN DE NIVEL ALTO DE CRM”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IN2018/050235 del 19 de abril de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12231, notificado el 03 de agosto 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° NC2019/0011643 el 26 de octubre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0014377 el 27 de octubre de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 14 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 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014377 el 27 de octubre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un método para la producción de CRM₁₉₇ utilizando una cepa diseñada de *Corynebacterium diphtheriae* que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2013/068568, en que el método comprende un medio de fermentación no desferrado que comprende más de 10 aminoácidos diferentes de tirosina y asparagina, que está libre de componentes derivados de animales, y en donde no se emplea maltosa como fuente de carbono. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia

Resolución N° 79140

Ref. Expediente N° NC2019/0011643

que el efecto es: un rendimiento superior a 500 mg/L de CRM₁₉₇ en comparación con un rendimiento entre 60 y 150 bajo condiciones no optimizadas (Ej. 5, tabla II). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 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° NC2021/0014377 el 27 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: “UN MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE NIVEL ALTO DE 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:

“UN MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE NIVEL ALTO DE CRM197”

Clasificación IPC: C07K 14/34, A61K 39/05, A61K 39/385.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0014377 el 27 de octubre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: BIOLOGICAL E LIMITED.

Domicilio: 18/1 & 3, AZAMABAD, HYDERABAD, TELANGANA HYDERABAD 500020, INDIA.

Inventores: Balamurali MASILAMANI, Rajan SRIRAMAN, Mandar Shirish DIXIT, Deviprasanna CHAKKA, Satyam Naidu SUREDDI, Ramesh Venkat MATUR, Narender Dev MANTENA y Mahima DATLA.

Prioridad N°: 22/04/2017, IN (INDIA), 201741014335.

Solicitud internacional N°: PCT/IN2018/050235

Fecha: 19 de abril de 2018.

Vigente desde: 19 de abril de 2018

Hasta: 19 de abril 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.



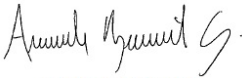
Resolución N° 79140

Ref. Expediente N° NC2019/0011643

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 3 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.12.03
17:03:03 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un método para la producción de CRM₁₉₇ con alto rendimiento utilizando cepa diseñada de *Corynebacterium diphtheriae* que tiene el número de copias incrementado del gen CRM₁₉₇, caracterizado porque el método comprende cultivar la cepa en un medio de fermentación no desferrado que comprende más de 10 aminoácidos diferentes de tirosina y asparagina y que está libre de componentes derivados de animales, en donde no se emplea maltosa como fuente de carbono.
2. El método de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el método comprende suplementar el medio con nutrientes.
3. El método de conformidad con la Reivindicación 2, caracterizado porque el suplemento con nutrientes se basa en el modelo de flujo metabólico.
4. El método de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque los aminoácidos se seleccionan a partir de alanina, arginina, ácido aspártico, cisteína, ácido glutámico, glutamina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptófano, valina y sus sales.
5. El método de conformidad con la Reivindicación 4, caracterizado porque cada aminoácido se utiliza en una cantidad de 0.05 a 2 g/L.
6. El método de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el medio de fermentación no desferrado comprende fenilalanina y arginina en una cantidad menor a 1 g/L.
7. El método de conformidad con la Reivindicación 2, caracterizado porque los nutrientes se seleccionan a partir de vitaminas tales como ácido nicotínico, tiamina, ácido pantoténico, biotina, riboflavina, ácido fólico; ácido pimélico; fosfato, una fuente de nitrógeno y metales traza.
8. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el medio de fermentación es no desferrado y está completamente libre de componentes derivados de animales.
9. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la composición del medio de fermentación comprende medios de fermentación base que comprenden extracto de levadura, peptona vegetal, fosfato monopotásico (KH₂PO₄), triptófano, glucosa, solución de sales traza YC.
10. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el método comprende suplementar el medio con glucosa durante todo el proceso de fermentación.



Resolución N° 79140

Ref. Expediente N° NC2019/0011643

11. Un método para la producción de CRM₁₉₇ caracterizado porque el método comprende:

- i) cultivar la cepa diseñada de *Corynebacterium diphtheriae* que tiene el número de copias incrementado del gen CRM₁₉₇ en un medio de fermentación no desferrado que está libre de componentes derivados de animales y comprende medios base y más de 10 aminoácidos que se seleccionan a partir de alanina, arginina, ácido aspártico, cisteína, ácido glutámico, glutamina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptófano, valina y sus sales y
- ii) suplementar el medio con glucosa y nutrientes basados en el modelo de flujo metabólico, en donde no se emplea maltosa como fuente de carbono.

12. Un método para la producción de CRM₁₉₇, cuyo método comprende cultivar la cepa diseñada de *Corynebacterium diphtheriae* que tiene el número de copias incrementado del gen CRM₁₉₇ en un medio de fermentación no desferrado que está libre de componentes derivados de animales y comprende más de 10 aminoácidos diferentes de tirosina y asparagina, y suplementar el medio con nutrientes basados en el modelo de flujo metabólico, caracterizado porque cada aminoácido se utiliza en una cantidad de 0.05 a 2 g/L, en donde no se emplea maltosa como fuente de carbono.

13. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la fermentación se lleva a cabo a una temperatura entre 30 a 40 °C y a un pH en el intervalo de 7.0 a 8.0, de preferencia 7.4 a 7.6.

14. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el método produce de 150 mg/L a 500 mg/L de CRM₁₉₇.