

123 3
121

G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA.

REF: 11084

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-052026- -00009-0000
Fec: 2006-11-22 16:11:02 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 3

REF.: EXPEDIENTE: 0052026

SOLICITUD DE PATENTE

SOLICITANTE: Aventis CropScience GMBH

Yo, LUIS PATIÑO LEYVA, mayor de edad, vecino de Bogotá D.C., portador de la tarjeta profesional No. 2698, obrando como apoderado en el caso de la referencia, doy respuesta al oficio 9769 de 31 de agosto de 2006 (Concepto técnico No. 1370) en los siguientes términos:

1. Acompaño un nuevo pliego de reivindicaciones redactado siguiendo las sugerencias del Examinador de Patentes.
2. Para continuar con las sugerencias del Examinador se ha limitado el rango de sustrato de 50 mM a 500 m/M, rango que está sustentado en la descripción.
3. Los datos que muestra la reivindicación 2 están sustentadas por el ejemplo 6 y la tabla 4 de la descripción.
4. La invención claramente describe un proceso nuevo con nivel inventivo para obtener L.PPT en una forma altamente selectiva, a partir de N-acetil-D-L-PPT a altas concentraciones y empleando un hipurato deactilasa específico, es decir, *deac 1* obtenido de *stenotrophomonas* sp.

Presentadas las reivindicaciones conforme a lo sugerido por el Examinador, solicito continuar con el trámite de esta solicitud y otorgar el privilegio en cuestión.

G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA.

PA 2
122

Atentamente,



LUIS PATIÑO LEYVA
C.C. No. 2.930.616 de Bogotá
T.P. No. 2698

123

REIVINDICACIONES

Un proceso para la preparación de L-fosfinotricina (L-PPT) a partir de N-acetil-D, L-fosfinotricina racemica, en donde N-acetil-L-fosfinotricina ~~está~~^{es} deacetilada, en tanto que N-acetil-D-fosfinotricina no está deacetilada, caracterizado porque: *comprende los etapas de*

A. Incubar N-acetil-D, L-fosfinotricina racemica a una concentración ~~mayor de~~^{entre} 50 mM a 500 mM a temperatura entre 25°C y 65°C con el recombinante aislado del hipurato hidrolasa *deac1* obtenido de *stenotrophomonas* sp.

B. Separar el L-fosfinotricina (LPPT) deacetilada preparativamente de N-acetil-D-fosfinotricina no deacetilada y de N-acetil-L-fosfinotricina incompletamente deacetilada o de ambas.

2 El proceso como se reivindicó en la reivindicación 1, en donde el recombinante hipurato hidrolasa *deac1* se emplea en forma inmovilizada, cargado en un reductor de columna e incubando el sustrato a tasas de flujo entre 0.03 y 0.05 ml/min.

3. El proceso como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2 en donde el obtenido espacio-tiempo de L-fosfinotricina, logrado en el curso de un tiempo de reacción 55 horas es al menos 69 mg si L PPT/g deacetilado *deac1* -biocatalizador /hora.

4. El uso de *deac 1* en un proceso como se reivindica en 1 o más de las reivindicaciones 1 a 3 para la producción enantioselectiva de LPPT a partir de N-acetil-D, LPPT racemica.

126
124

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

EXPEDIENTE N° 00-52026
IPC C12P 41/00
CONCEPTO TÉCNICO N° 1916

375
2006-12-06

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se conceptúa que

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

Para el presente estudio se tendrá en cuenta:

- El capítulo descriptivo comprendido en los folios Folios:(24 a 38)
- Las reivindicaciones 1 a 4 del capítulo reivindicatorio del folio 125, las cuales reemplazaron al capítulo reivindicatorio presentado en el folio 119.
- La presente solicitud reivindica prioridad alemana N° 199362.9 de 20 de julio de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. OBJETO DE LA INVENCION

El objeto de la presente solicitud se refiere a un procedimiento para la producción de L-Aminoácidos a partir de la mezcla racémica de los acilderivados D,L. El procedimiento se caracteriza por el uso de hipurato hidrolasas recombinantes aisladas, que deacilan selectivamente los N-acetil-L- derivados para generar L-aminoácidos. Adicionalmente, el procedimiento comprende la separación preparativa de los L-aminoácidos obtenidos, de los N-acetil-D derivados que no son deacilados y del exceso de N-acetil-L- derivados que no alcanzan a reaccionar.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC C12P41/00, C12N15/55, C12N9/80, C12P13/04.

3. ES UNA INVENCION

El artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina dispone que "No se considerarán invenciones:

- "a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,
- f) las formas de presentar información."

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud en estudio es el definido en el numeral 2 de esta comunicación, se establece que dicho objeto no se encuentra dentro del alcance de las excepciones señaladas en el artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por consiguiente, la materia reclamada en esta solicitud puede considerarse una invención.

4. EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD

El artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "No serán patentables:

- "a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;
- "b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;
- "c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;
- "d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud en estudio es la invención definida en el numeral 2 de esta comunicación, se establece que dicho objeto no se encuentra dentro del alcance de las excepciones de patentabilidad señaladas en el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por consiguiente, la invención reclamada en esta solicitud puede considerarse patentable.

5. REIVINDICACIONES DE USO:

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

La decisión 486 contempla la protección mediante patentes para las invenciones de producto o procedimiento, pero no considera el otorgamiento de derechos exclusivos para los usos. De esta forma, la materia reclamada en la cláusula 4, no se encuentran dentro del campo de la patentabilidad nombrado en el artículo 14, dado que se refiere al uso de una enzima en un procedimiento de biotransformación.

6. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Consultadas las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad no se encontraron documentos que hubieran sido publicados o hubieran cumplido el plazo previsto en el artículo 40 antes 20 de julio de 1999, fecha de presentación de la solicitud prioritaria, que se relacionen estrictamente con un procedimiento para la preparación de L-fosfinotricina (L-PPT) a partir de N-acetil-D,L-fosfinotricina, en donde N-acetil- L-fosfinotricina es desacetilada en tanto que N-acetil-D – fosfinotricina no se desacetila, comprendiendo las siguientes etapas: a) Incubar el sustrato N-acetil-D,L-fosfinotricina racémica a una concentración entre 50-500mM, con una cepa de expresión de la hipurato hidrolasa pQE30-deac 1 a una temperatura entre 25°C y 64°C, b) separar el L-PPT del N-acetil-D,L-PPT y del N-acetil-D –PPT mediante cromatografía; presentando una eficiencia mínima de 69mg de L PPT/g células microbianas/h.

7. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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."

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar los requisitos novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

7.1. EVALUACIÓN DE LA NOVEDAD.

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Teniendo en cuenta el objeto de la invención definida en el numeral 2 de esta comunicación se realizó la búsqueda de anterioridades. Consultadas las bases de datos con que cuenta esta oficina no se encontraron documentos que formaran parte del estado de la técnica previo a la fecha de presentación y evidenciaran la existencia de un procedimiento para la preparación de L-fosfinotricina (L-PPT) a partir de N-acetil-D,L-fosfinotricina, en donde N-acetil- L-fosfinotricina es desacetilada en tanto que N-acetil-D –fosfinotricina no se desacetila, comprendiendo las siguientes etapas: a) Incubar el sustrato N-acetil-D,L-fosfinotricina racémica a una concentración entre 50-500mM, con una cepa de expresión de la hipurato hidrolasa pQE30-deac 1 a una temperatura entre 25°C y 64°C, b) separar el L-PPT del N-acetil-D,L-PPT y del N-acetil-D –PPT mediante cromatografía; presentando una eficiencia mínima de 69 mg de L PPT/ reactivo de transformación (enzima o células microbianas) en gramos /horas.

7.2. EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina dispone que "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente

129
129

versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

Basándonos en el objeto de la invención definido en el numeral 2 de esta comunicación se establece que aún cuando en el estado de la técnica se encuentran reportes de la existencia de procedimientos para la obtención de L-aminoácidos a partir de las mezclas racémicas de derivados N-acetil -L-D-aminoácidos, en los cuales se emplean N-acetil- fosfinotricin-acetilinas provenientes de *Stenothrophomonas* sp. y *Comamonas acidovorans* enantioespecíficas, se encuentra que la eficiencia de la biotransformación es superior en el proceso de la invención que puede estar entre 8 y 20 veces por encima de las presentadas por otros procesos (y otras enzimas) del estado de la técnica.

Siendo que la invención no es obvia y no se deriva evidentemente del estado de la técnica, se considera que la invención cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486.

7.3. EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN INDUSTRIAL

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que “Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.”

Partiendo del hecho de que el objeto de la invención es el que se define en el numeral 2 de esta comunicación, al ser empleado en empresas biotecnológicas se considera que dicho objeto es susceptible de aplicación industrial según el artículo 19 de la Decisión 486.

Por lo expuesto anteriormente, se recomienda conceder el objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 3 del folio 125 de la solicitud en estudio, toda vez que cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y negarla para la cláusula 4 porque comprende materia que se encuentra fuera del ámbito de patentabilidad nombrado en el mismo artículo.

La concesión de las cláusulas 1 a 3 está condicionada a la siguiente redacción de las mismas.

1. Un proceso para la obtención de L-PPT a partir de N-acetil-D,L-PPT, en donde se desacetila N-acetil-L-PPT, mientras que el N-acetil no se desacetila caracterizado por que comprende las siguientes etapas:
 - a) Incubar el sustrato N-acetil-D,L-PPT a una concentración de 50 a 500mM, con la cepa de expresión de la hipurato hidrolasa deac1 (pQE30-deac1), a una temperatura entre 25 y 65°C.
 - b) Separar el L-PPPT deacetilado del N-acetil-D,L-PPT no deacetilado y del N-acetil-D –PPT incompletamente desacetilado
2. El proceso tal como se reivindicó en 1 en donde la depurato hidrolasa recombinante deac 1 proveniente de pQE30, se emplea en forma inmovilizada en columna e inyectando el sustrato a tasas de flujo entre 0.03 y 0.05 mL/min.
3. El proceso como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 en donde el factor de eficiencia denominado espacio/tiempo es de mínimo 69mg de LPPT/g de deac 1-biocatalizador/ hora.

Bogotá, 6 diciembre de 2006 (202063)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-52026

EDICTO No. 906

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 35718** de 26-DIC-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

**" PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE L-AMINOACIDOS A PARTIR DE
SUS DERIVADOS N-ACETIL-D,L RACEMICOS MEDIANTE DISOCIACION
ENZIMATICA DE RACEMATOS POR MEDIO DE ENZIMAS RECOMBINANTES
AISLADAS "**

Clasificación IPC: C 12 P 41/00, C 12 N 15/55, C 12 N 9/80, C 12 P 13/04.

Reivindicación(es): 1 a 3 Folio(s): 125.

Titular(es): AVENTIS CROPSOURCE GMBH.

Domicilio(s): Berlín, Alemania.

Inventor(es): Klaus Bartsch.

Prioridad N°: 199 33 362.9 Fecha: 20 de julio de 1999 País: DE.

Vigente desde: 12 de julio del 2000 Hasta: 12 de julio del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

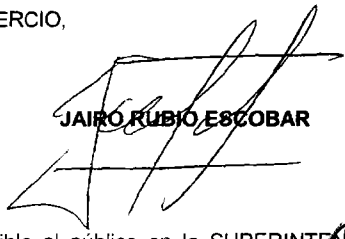
ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Luis Patiño Leyva, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Aventis CropScience GmbH., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 26 DIC. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 15-ENE-2007

Este edicto se desfija hoy 26-ENE-2007 a las 4:30 p.m.

Secretaría General Ad-Hoc

EDICTO No. 906