

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-154340- -5	FECHA:	2013-04-12 18:58:09
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JERONIMO CASTILLO BONILLA

Asunto: Radicación: 10-154340- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6784
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/046783				
Fecha de Presentación Internacional	09/06/2009				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios	7 a 96	07/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios	97 a 104	07/Diciembre/2010
Dibujos:	Folios	105 y 106	07/Diciembre/2010
Prioridades:	US	61/060.087	09/Junio/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10)

reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Se aceptan para estudio todas las 53 reivindicaciones presentadas (Fls. 97 a 104) porque las tasas pagadas cubren en su totalidad lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única.

Título de la solicitud: “Recuperación de enzima insoluble de caldo de fermentación y formulación de enzima insoluble” (Fl. 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar enzimas insolubles que tengan actividad al presentar residuos celulares.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos de purificación de enzimas insolubles y su formulación en gránulos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) C07K 14/435.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 5, 7, 8, 25, 26, 28, 29, 31, 40 y 44 no son claras porque las expresiones “*por lo menos*” y “*alrededor*” son imprecisas, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por términos precisos o un rango concreto.

Las reivindicaciones 1 y 29 no son claras porque las expresiones “*produciendo así una composición con contenido de enzima insoluble recuperada y células microbianas*”, “*de manera que la enzima se disuelva por lo menos parcialmente, produciendo así una solución de enzima insoluble*” y “*produciendo así una solución de enzima líquida clarificada*” son resultados a alcanzar, lo que no está permitido, no define al producto y/o método porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere remplazarla por las características esenciales estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1, 2, 9, 14, 28 a 31, 33 a 36, 39 a 43 y 53 no son concisas porque las definiciones de células microbianas, enzima insoluble, enzima soluble, células microbianas intactas, precipitante, enzima que es capaz de lisis, un ingrediente de formulación, sustancias que disuelven la enzima, condiciones físicas, capa de sal, capa que contiene una sal de barrera, capa recubridora externa, polímero, pigmento, capa de sal de barrera, capa recubridora, núcleo, poliol, sal, preservante, tensoactivo y antioxidante, son géneros funcionales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 2 no es clara porque la expresión “*en donde la citada enzima no se produce por las citadas células microbianas*” no está justificada en la descripción, pues se indicaría que las células cultivadas no producen por su cultivo la enzima que se desea purificar.

Las reivindicaciones 47 a 50 no son claras porque indican el uso que puede darse a la composición reivindicada, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 40, 44 a 46 y 52 no son claras porque hacen referencia a un producto, pero presenta características técnicas de un método al indicar forma de obtención de las composiciones. Al respecto no debe olvidarse que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Sobre las mismas, el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

“El objeto de la invención de producto está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio, el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (solida, liquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”¹.

Las reivindicaciones 1, 30 y 31 no son claras porque al ser reivindicaciones de método no menciona características técnicas de un método, el cual consiste en “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (solida, liquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 09 de junio de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art 1 ²	“Inclusion Bodies: Formation and Utilisation”	2004
D2	CA 2313168	“Matrix granule”	06/Junio/200
D3	Art 2 ³	“Detergents – Zeolites and Enzymes Excel Cleaning Power”	Agosto/2004

El documento D1 divulga cuerpos de inclusión que consisten en proteínas y métodos para su recuperación (Pág. 127, Párr. 3, Pág. 128, Tabla 3).

El documento D2⁴ divulga métodos de granulación y composiciones de granulado por capas que contiene enzimas (Pág. 5, líneas 13 a 24, Pág. 8, línea 21 a Pág. 9, línea 7).

El documento D3 divulga detergentes que contienen enzimas (Pág. 36, Tabla. 1, Pág. 42, Párr. 6, Pág. 43, Tabla 4).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un método para recuperar una enzima insoluble de un caldo microbiano que contiene células microbianas y/o residuos...*” (Fl. 97).

¹Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit. Proceso 129aIPa2007

² Fahnert B, Lilie H, Neubauer P. Advances in Biochemical Engineering/Biotechnology. 2004. Vol. 89. Págs. 93 a 142.

³Sekhon BS y Sangha MK. Resonance, Journal of Science Education. 2004. Págs. 35 a 45.

⁴[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990701&CC=CA&NR=2313168A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990701&CC=CA&NR=2313168A1&KC=A1

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Método para recuperar una enzima insoluble de un caldo microbiano que contiene células microbianas y/o residuos celulares de dichas células.	Método para recuperar cuerpos de inclusión insolubles de un caldo microbiano que contiene células microbianas y/o residuos celulares de dichas células, los cuerpos de inclusión son proteínas en su mayoría y que pueden ser enzimas (Pág. 127, Párr. 3, Pág. 128, Tabla 3).
El método recupera las enzimas insolubles sin extraer las células microbianas y/o los residuos celulares.	Se tiene una pureza más arriba del 90% (Pág. 127, Párr. 3).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 26 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas, ya que D1 divulga *Bacillus subtilis* como microorganismo, donde la enzima se recupera empleando filtración, centrifugación, tratamiento con lizosima y homogenización entre otros (Pág. 121, Párr. 3, Pág. 127, Párr. 3, Pág. 128, Párr. 2, Pág. 134. Fig. 11).

La reivindicación 27 consiste en “*Una composición producida de acuerdo con el método de la reivindicación 1, en donde la citada composición contiene...*” (Fl. 100).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Composición que contiene células microbianas y/o residuos celulares de dichas células obtenido por el método de la reivindicación 1.	Composición que contiene enzimas insolubles, células microbianas y/o residuos celulares de dichas células (Pág. 127, Párr. 3, Pág. 128, Tabla 3).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 27 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicación dependiente 28 no menciona alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva, ya que D1 divulga aditivos para mantener la proteína en la correcta conformación de su estructura terciaria (Pág. 133, Párr. 1 y Párr. 2).

La reivindicación 29 consiste en “*Un método para producir solución de enzima clarificada, el cual comprende...*” (Fl. 100).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Método para producir solución de enzima clarificada	Método para recuperar cuerpos de inclusión insolubles de un caldo microbiano que contiene células microbianas y/o residuos celulares de dichas células, los cuerpos de inclusión son proteínas en su mayoría y que pueden ser enzimas (Pág. 127, Párr. 3, Pág. 128, Tabla 3).
Proveer una composición que contiene enzima insoluble y células microbianas y/o residuos celulares.	Se parte de cuerpos de inclusión presente en células (Pág. 134. Fig. 11).
Solubilizar parte de la enzima insoluble agregando una o más sustancias que	Después de rota la célula se adicionan compuestos para solubilizar la proteína

disuelven la enzima y/o cambiando las condiciones físicas.	(Pág. 134. Fig. 11).
Extraer los sólidos de la solución preparada.	Por centrifugación y/o filtración se puede separar los sólidos (Pág. 134. Fig. 11).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 29 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 32 consiste en “*Un método de acuerdo con la reivindicación 30, en donde el granulo que contiene la enzima se produce por un proceso de...*” (Fl. 101).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para recuperar una enzima insoluble de un caldo microbiano que contiene células microbianas y/o residuos celulares de dichas células.	Método para recuperar cuerpos de inclusión insolubles de un caldo microbiano que contiene células microbianas y/o residuos celulares de dichas células, los cuerpos de inclusión son proteínas en su mayoría y que pueden ser enzimas (Pág. 127, Párr. 3, Pág. 128, Tabla 3).	No se menciona
El granulo que contiene la enzima se produce por un proceso de granulación como lecho fluidizado por aspersión, procesamiento con recubridor Wunster, granulación de alta cizalladura, extrusión y recubrimiento de bombo.	No se menciona	La granulación puede ser por secado por lecho fluidizado, extrusión, peletizado, entre otros (Pág. 5, líneas 13 a 24).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 32, porque divulgan métodos para purificar y obtener enzimas granuladas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 32 y método del documento D1 consiste en que D1 no menciona la granulación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 32 y el método del documento D2 consiste en que en D2 no se menciona la enzima insoluble acompañada de células y/o restos celulares.

El efecto que logra el incluir la granulación es que permite mantener la actividad de la enzima en almacenamiento y aplicación de forma más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así “¿cómo modificar el método de D1 para que se mantenga la actividad de la enzima en el almacenamiento y en la aplicación de forma más eficiente?”.

Sin embargo, la granulación de enzimas, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un método de granulación y composición de granulado por capas que contiene enzimas (Pág. 5, líneas 13 a 24, Pág. 8, línea 21 a Pág. 9, línea 7).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia incluiría la granulación de D2 en el procedimiento de la anterioridad D1, esperando con certeza lograr el método, como la de la reivindicación 32 de la solicitud, lo cual es considerado obvio y, por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 33 a 38 no mencionan características adicionales que hagan inventiva la solicitud, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo, ya que D2 divulga la presencia de más de una capa en el gránulo, con recubrimientos de polímeros, que adicionalmente incluyen pigmentos, donde se puede granular el núcleo por secado con lecho fluidizado (Pág. 8, línea 21 a Pág. 9, línea 12).

Conclusión:

Las reivindicaciones 32 a 38 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 39 consiste en “*Un granulo que contiene enzima, el cual incluye: un núcleo; opcionalmente una capa de sal aplicada sobre el núcleo, y...*” (Fl. 102).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Granulo que contiene enzima que incluye un núcleo, opcionalmente una capa de sal aplicada sobre el núcleo y una capa de enzima sobre la capa de sol o sobre el núcleo y donde la capa de enzima tiene enzima insoluble, células microbianas y/o residuos celulares.	No se menciona	Se tienen capas en el granulo con compuestos como sales, polímeros, pigmentos y otras enzimas (Pág. 8, línea 21 a Pág. 9, línea 7).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 39, porque divulgan composiciones con enzimas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 39 y la composición del documento D1 consiste en que D1 no menciona la granulación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 39 y la composición del documento D2 consiste en que en D2 no se menciona la enzima insoluble acompañada de células y/o restos celulares.

El efecto que logra el incluir la granulación es que permite mantener la actividad de la enzima en almacenamiento y aplicación de forma más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así “¿cómo modificar la composición de D1 para que se mantenga la actividad de la enzima en el almacenamiento y en la aplicación de forma más eficiente?”.

Sin embargo, la granulación de enzimas, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un método de granulación y composición de granulado por capas que contiene enzimas (Pág. 5, líneas 13 a 24, Pág. 8, línea 21 a Pág. 9, línea 7).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia incluiría la granulación de D2 en la composición de la anterioridad D1, esperando con certeza lograr el producto, como la de la reivindicación 39 de la solicitud, lo cual es considerado obvio y, por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 41 y 42 no mencionan características adicionales que hagan inventiva la solicitud, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo, ya que D2 divulga la presencia de más de una capa en el gránulo, con recubrimientos de polímeros, que adicionalmente incluyen pigmentos, donde se puede granular el núcleo por secado con lecho fluidizado (Pág. 8, línea 21 a Pág. 9, línea 12).

Conclusión:

Las reivindicaciones 39, 41 y 42 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 43 consiste en “*Un granulo que contiene enzima, el cual está constituido por un núcleo, que contiene enzima, y una capa de sal de...*” (Fl. 102).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Granulo que contiene enzima, que incluye un núcleo, una capa de sal de barrera y capas recubridoras, donde el núcleo tiene enzima insoluble, células microbianas y/o residuos celulares.	No se menciona	Se tienen capas en el granulo con compuestos como sales, polímeros, pigmentos y otras enzimas (Pág. 8, línea 21 a Pág. 9, línea 7).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 43, porque divulgan composiciones con enzimas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 43 y la composición del documento D1 consiste en que D1 no menciona la granulación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 43 y la composición del documento D2 consiste en que en D2 no se menciona la enzima insoluble acompañada de células y/o restos celulares.

El efecto que logra el incluir la granulación es que permite mantener la actividad de la enzima en almacenamiento y aplicación de forma más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así “¿cómo modificar la composición de D1 para que se mantenga la actividad de la enzima en el almacenamiento y en la aplicación de forma más eficiente?”.

Sin embargo, la granulación de enzimas, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un método de granulación y composición de granulado por capas que contiene enzimas (Pág. 5, líneas 13 a 24, Pág. 8, línea 21 a Pág. 9, línea 7).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia incluiría la granulación de D2 en la composición de la anterioridad D1, esperando con certeza lograr el producto, como la de la reivindicación 43 de la solicitud, lo cual es considerado obvio y, por lo tanto, sin altura inventiva.

Conclusión:

La reivindicación 43 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 51 consiste en “*Una formulación líquida que contiene enzima, que incluye una composición que contiene una enzima insoluble y células...*” (Fl. 103).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D3
Formulación líquida que contiene enzima, que incluye una composición con enzima insoluble, células microbianas y/o residuos celulares.	No se menciona	Se tienen agentes de formulación líquida para mantener las enzimas con actividad (Pág. 36,

		Tabla. 1, Pág. 42, Párr. 6, Pág. 43, Tabla 4).
--	--	--

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 51, porque divulgan composiciones con enzimas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 51 y la composición del documento D1 consiste en que D1 no menciona la formulación líquida.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 51 y la composición del documento D3 consiste en que en D3 no se menciona la enzima insoluble acompañada de células y/o restos celulares.

El efecto que logra el incluir la formulación líquida es que permite mantener la actividad de la enzima en almacenamiento y aplicación de forma más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así “¿cómo modificar la composición de D1 para que se mantenga la actividad de la enzima en el almacenamiento y en la aplicación de forma más eficiente?”.

Sin embargo, la formulación líquida de enzimas, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a detergentes que contienen enzimas (Pág. 36, Tabla. 1, Pág. 42, Párr. 6, Pág. 43, Tabla 4).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia incluiría la formulación líquida de D3 en la composición de la anterioridad D1, esperando con certeza lograr el producto, como la de la reivindicación 51 de la solicitud, lo cual es considerado obvio y, por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que la reivindicaciones dependiente 53 no menciona características adicionales que hagan inventiva la solicitud, se considera que tal reivindicación tampoco tienen nivel inventivo, ya que D3 divulga la presencia de más agentes surfactantes (Pág. 36, Tabla. 1).

Conclusión:
Las reivindicaciones 51 y 53 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art 1	1 a 29	Novedad/ Nivel inventivo
		32 a 38, 39, 41 a 43, 51 y 53	Nivel inventivo
D2	CA 2313168	32 a 38, 39, 41 a 43	Nivel inventivo
D3	Art 2	51 y 53	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-04-16

Elaboró: Jorge Eduardo Cortazar Gomez
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro