

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN No: 63529

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-134632

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:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de diciembre de 2008, con el N° 08-134632-00000-0000, por la sociedad Laboratoires Mayoly Spindler, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA PRODUCIR LIPASA, CÉLULA DE *YARROWIA LIPOLYTICA* TRANSFORMADA CAPAZ DE PRODUCIR LA LIPASA Y SUS USOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR2006/001352 del 15 de junio de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 614 del 19 de marzo de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10710 y notificado por fijación en lista el 20 de junio de 2012 se requirió a la 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 visibles a folios 102 a 108 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-134632-00007-0000 del 14 de septiembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 117 a 119) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63529

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-134632

5.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método de producción de lipasa recombinante adaptada a un uso médico. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para producir lipasa LIP2 utilizando una cepa de *Yarrowia lipolytica* recombinante en un medio de cultivo libre de productos de origen animal.

5.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de junio de 2006, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud internacional.

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
D1	WO0183773	Cloning and expressing an acid-resistant extracellular lipase of <i>Yarrowia lipolytica</i>	8/Noviembre/2001
D2	WO2006039541	Polypeptides having lipase activity and polynucleotides encoding the same	13/Abril/2006

El documento D1¹ enseña un método de producción de lipasa recombinante ácido-resistente que comprende el cultivo de células de *Yarrowia lipolytica* transformadas con LIP-2 y la recolección de la lipasa recombinante producida por dichas células (Pág. 2, líneas 21-24 y reivindicación 10).

El documento D2² divulga un método de producción de lipasa recombinante que comprende el cultivo de células de *Yarrowia lipolytica* transformadas con un polinucleótido que codifica una lipasa y la recolección de la lipasa recombinante

¹ <http://worldwide.espacenet.com/textdoc?DB=EPODOC&IDX=WO0183773&CY=WO>

² <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060413&CC=WO&NR=2006039541A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060413&CC=WO&NR=2006039541A2&KC=A2)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63529

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-134632

producida por dichas células (Pág. 43, línea 26 – Pág. 48, línea 8).

5.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

En el presente caso, la preparación de lipasa LIP2 reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 8 está referida a: *“Preparación de lipasa LIP2 recombinante ácido-resistente de levadura, caracterizada porque presenta una actividad catalítica de pH6 superior a 20000 unidades por ml de sobrenadante de cultivo, una unidad correspondiente a la cantidad de enzima capaz de catalizar la liberación de 1 µmol de ácido graso por minuto puesto que el sustrato utilizado es la trioctanoína, y/o que la concentración de la lipasa en la preparación es superior a 1 g de lipasa por litro”* (Fl. XX).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 8, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Preparación de lipasa LIP2 recombinante ácido-resistente de levadura, caracterizada porque presenta una actividad catalítica de pH6 superior a 20000 unidades por ml de sobrenadante de cultivo, una unidad correspondiente a la cantidad de enzima capaz de catalizar la liberación de 1 µmol de ácido graso por minuto puesto que el sustrato utilizado es la trioctanoína, y/o que la concentración de la lipasa en la preparación es superior a 1 g de lipasa por litro	Preparación de lipasa LIP2 recombinante ácido-resistente de levadura, donde la concentración de lipasa en la preparación es de 0.5 g de lipasa por litro. (Pág. 1, líneas 1-5 y Pág. 17, línea 23)	Preparación de lipasa LIP2 recombinante ácido-resistente de levadura. (Pág. 6, línea 1, Pág. 43, línea 26 a Pág. 48 línea 8 y Pág. 55, líneas 1-5)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63529

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-134632

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque:

El documento D1 divulga una preparación de lipasa LIP2 recombinante ácido-resistente de levadura para uso médico, donde la concentración de lipasa en la preparación es de 0.5 g de lipasa por litro (Pág. 1, líneas 1-5 y Pág. 17, línea 23). El documento D1 igualmente enseña que la producción de lipasa recombinante ácido-resistente comprende el cultivo de células de *Yarrowia lipolytica* transformadas con los vectores JMP6 y JMP10 (Pág. 12, línea 30) y la recolección de la lipasa recombinante producida por dichas células (Pág. 2, líneas 21-24 y reivindicación 10).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y la preparación de lipasa LIP2 recombinante divulgada en el documento D1 consiste que en la concentración de la lipasa en la preparación de la solicitud es superior a 1g de lipasa por litro.

Por su parte, el documento D2 enseña una preparación de lipasa recombinante ácido-resistente producida mediante el cultivo de células de *Yarrowia lipolytica* transformadas con el gen *lip2* de *Aspergillus nidulans* (Pág. 6, línea 1, Pág. 43, línea 26 a Pág. 48 línea 8 y Pág. 55, líneas 1-5).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y la preparación de lipasa LIP2 recombinante de D2 consiste en que la concentración de la lipasa en la preparación de la solicitud es superior a 1 g de lipasa por litro.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la preparación reclamada en esta solicitud, según lo establecido en la descripción y corresponde a métodos rutinarios de optimización de una preparación.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una preparación de lipasa LIP2 alternativa a las ya conocidas en los documentos D1 o D2.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una preparación de lipasa LIP2 recombinante ácido-resistente de levadura para uso médico, donde la concentración de lipasa en la preparación es de 0.5 g de lipasa por litro (Pág.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63529

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-134632

1, líneas 1-5 y Pág. 17, línea 23) y que el documento D2 enseña una preparación de lipasa recombinante ácido-resistente producida mediante el cultivo de células de *Yarrowia lipolytica* transformadas con el gen *lip2* de *Aspergillus nidulans* (Pág. 6, línea 1, Pág. 43, línea 26 a Pág. 48 línea 8 y Pág. 55, líneas 1-5), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, ajustar de forma rutinaria la concentración de lipasa LIP2 en la preparación, para obtener una preparación alternativa de lipasa LIP2. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a ajustar la concentración de lipasa LIP2 porque el documento D1 enseña que la preparación tiene aplicación médica (Pág. 1, líneas 1-5) y porque el documento D2 enseña que composiciones del polipéptido pueden ser preparadas y la dosis puede ser ajustada en la composición de acuerdo a métodos conocidos en el estado del arte (Pág. 55, líneas 26-34).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 8 y su dependiente 10 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En respuesta al argumento de la solicitante según el cual la preparación de las lipasas de la reivindicación 9 difiere de la divulgada en los documentos D1 y D2 en que está desprovista de impurezas y tiene una mayor actividad y concentración de lipasa (Fl. 114), esta Superintendencia, se permite aclarar que la solicitante se refiere a la reivindicación 8, la cual es una reivindicación independiente que no hace referencia a que la preparación es obtenida mediante el método de la reivindicación principal, ni que la cepa utilizada corresponde a la depositada bajo el número I-3542. Por esta razón, la preparación de la reivindicación 8 no comparte los resultados inesperados que le otorga la obtención por el método de la reivindicación 1, como son que está desprovista de impurezas, tiene mayor actividad y concentración de lipasa. Además, la actividad catalítica de la lipasa corresponde a un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que depende de las unidades que comprenda la composición y que al no indicar que es obtenida mediante el método de la reivindicación principal, se limita a ser una alternativa a las preparaciones divulgadas en los documentos D1 y D2.

SEXTO: Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 y 9 contenidas en los folios 117 a 119, cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486, por lo tanto hay lugar a conceder para ellas el privilegio de patente solicitado; así mismo, se niega el privilegio de patente para las reivindicaciones 8 y 10 del folio 119, por carecer de nivel inventivo como se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63529

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-134632

explicó anteriormente.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODO PARA PRODUCIR LIPASA Y CÉLULA DE *YARROWIA LIPOLYTICA* TRANSFORMADA CAPAZ DE PRODUCIR LA LIPASA".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

" MÉTODO PARA PRODUCIR LIPASA Y CÉLULA DE *YARROWIA LIPOLYTICA* TRANSFORMADA CAPAZ DE PRODUCIR LA LIPASA "

Clasificación IPC: A61K 38/46; C07K 14/39; C12N 9/20, 1/16; C12P 21/02.

Reivindicaciones: 1 a 7 y 9 **Folios:** 117 a 119.

Titular: LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER.

Domicilio: Chatou, Francia.

Inventores: Yves Leblond, Nicolas Mouz, Alain Marty y Jean-Louis Uribelarrea.

Solicitud internacional N°: PCT/FR2006/001352 **Fecha:** 15 de junio de 2006.

Vigente desde: 15 de junio de 2006 **Hasta:** 15 de junio de 2026

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 8 y 10 contenidas en el folio 119 del expediente administrativo, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63529

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-134632

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.

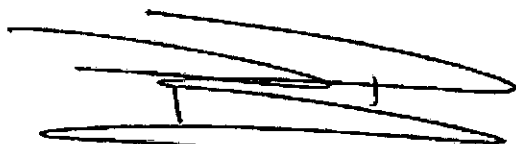
ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de Laboratoires Mayoly Spindler, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Oct 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓