

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37570

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-134632

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 63529 del 29 de octubre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente patente de invención a la creación denominada: "MÉTODO PARA PRODUCIR LIPASA Y CÉLULA DE YARROWIA LIPOLYTICA TRANSFORMADA CAPAZ DE PRODUCIR LA LIPASA", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y la negó para las reivindicaciones 8 y 10, por no cumplir con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de diciembre de 2012 con el No. 08-134632-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Laboratoires Mayoly Spindler, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio donde se han modificado las reivindicaciones 8 y 10, de manera que incluyen características técnicas adicionales de conformidad con las enseñanzas de la descripción (Radicado N° 08-134632-00010-0000, Fl. 3).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de las reivindicaciones 8 y 10 de la presente solicitud, considera que *"En efecto, los procesos de producción de lipasas conocidos antes de la presentación de la presente solicitud, tales como los descritos en D1 y D2, llevan a obtener preparaciones de lipasas conteniendo impurezas que no son adecuadas para propósitos médicos."* (Radicado N° 08-134632-00010-0000, Fl. 4 párr.2).

La sociedad recurrente aclara que la solución al problema técnico que aporta la invención es que *"...ha desarrollado un método para la producción de lipasa por las cepas recombinantes de Yarrowia lipolytica caracterizado por:*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37570

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-134632

- *Un cultivo de dos pasos (precultivo y fermentación), permitiendo una alta tasa de producción de lipasa; y*
- *Uso de un medio de cultivo de fermentación que esta desprovisto de productos de origen animal o mezclas no caracterizadas, tales como hidrolizados de proteínas; estos productos se sustituyen por una fuente de nitrógeno tal como nitrógeno inorgánico, y preferiblemente sulfato de amonio."* (Radicado N° 08-134632-00010-0000, Fl. 4 párr.4 y 5).

Señala a continuación que *"En consecuencia, para tener en cuenta la especificidad del medio de cultivo usado en el método de la invención, las reivindicaciones 8 y 10 han sido modificadas introduciendo la característica que la preparación de lipasa es libre de impurezas consistiendo en productos de origen animal o mezclas no caracterizadas que consisten de materiales de proteínas de origen animal o productos para su digestión enzimática."* (Radicado N° 08-134632-00010-0000, Fl. 4 párr.6).

Agrega que el documento del estado de la técnica D1, que a juicio del examinador es cercano a la invención *"...describe la producción de la cepa recombinante Yarrowia lipolytica denominada MS4 capaz de sobre expresar levadura resistente a los ácidos lipasa. Esta cepa recombinante se obtiene mediante la transformación de una cepa PO1d de Y.lipolytica (cepa carente de transposones) con un vector que contiene el gen de la lipasa LIP2. El documento D1 describe la producción de lipasa por este clon en un medio de cultivo que comprende bactopectona y/o bactotripton y por lo tanto, la preparación de lipasa obtenida contiene impurezas de la mezcla de hidrolizados de proteínas. D1 no describe procesos específicos para la recuperación de lipasas sino que únicamente menciona técnicas clásicas incluyendo precipitación fraccionada y cromatografía."* (Radicado N° 08-134632-00010-0000, Fl. 5 párr.1 y 2).

El recurrente sostiene que, en las enseñanzas del segundo documento: *"D2 no describe la actividad de la lipasa de la preparación o el contenido de lipasas de dichos preparados. Asimismo, a diferencia de la presente solicitud de patente, D2 no describe una preparación de lipasa que se caracteriza por una actividad catalítica a un pH 6 por lo menos de 2000 unidades por ml del cultivo sobrenadante y una concentración de lipasa en dicha preparación comprendida entre 1 a 3 g de lipasa por litro."* (Radicado N° 08-134632-00010-0000, Fl. 5 párr.4).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37570

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-134632

Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada y considera que los documentos D1 y D2: "...representan un riesgo farmacéutico toda vez que no hay garantía en relación con que las preparaciones de lipasa obtenidas a partir de D1 o D2 no contienen patógenos peligrosos tales como priones." (Radicado N° 08-134632-00010-0000, Fl. 6 párr.2).

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Frente al nuevo capítulo reivindicatorio presentado con el memorial de recurso, este Despacho encuentra que el mismo presenta modificaciones únicamente para las reivindicaciones 8 y 10, tal como lo manifiesta el recurrente.

Con relación al argumento según el cual los procesos de preparación de lipasas antes conocidos no son adecuados para propósitos médicos, este Despacho encuentra que el método de preparación de lipasa de las reivindicaciones 1 a 7 de la presente invención presenta ventajas frente a los métodos divulgados en los documentos D1 y D2, por ejemplo que disminuye el riesgo de presencia de contaminantes de tipo microbiano y viral, por el uso de fuentes de nitrógeno y carbono artificiales, pero esta misma ventaja no se puede trasladar al proceso reclamado en la reivindicación 8 por cuanto este proceso indica que no tiene componentes de origen animal, pero no especifica cual es la fuente del sustrato empleado.

Se advierte además que frente a la solución aportada por la solicitud, la nueva reivindicación 8 (Radicado N° 08-134632-00010-0000, Fl. 14), no logra definir de manera clara y específica las etapas que hacen que el proceso no produzca lipasa con contaminantes. Así como tampoco se evidencia cuales son los componentes específicos, con sus respectivas proporciones, que caracterizan el medicamento reclamado en la nueva reivindicación 10 y que lo hacen diferente a las composiciones previamente divulgadas en los documentos D1 o D2. Por lo tanto, puede concluirse que el objeto reclamado en las nuevas cláusulas 8 y 10 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con las diferencias presentes en los documentos D1 y D2 frente a la nueva reivindicación 8, esta Oficina encuentra que la modificación de la reivindicación 8 no logra superar la objeción al nivel inventivo, por lo que el análisis

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37570

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-134632

de nivel inventivo realizado en la Resolución N° 63529 resulta procedente. Lo anterior, por cuanto la información incluida en la nueva reivindicación 8 no corresponde a características técnicas esenciales del proceso, sino a precisiones que indican lo que no posee el proceso, sin definirlo de manera adecuada, sino por el contrario creando incertidumbre sobre el sustrato empleado.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que las anterioridades D1 y D2 divulgan procesos de obtención de lipasas que utilizan métodos de obtención de lipasa por técnicas generales, esta Oficina considera que las reivindicaciones modificadas no se refieren al método de preparación de lipasa de la reivindicación principal al cual se le había reconocido novedad y nivel inventivo. Por tanto, este proceso de la nueva reivindicación 8 no indica que la cepa utilizada corresponde con la depositada bajo el número I-3542, que de acuerdo con la descripción produce una mayor concentración de lipasa y por tanto no resulta aparente la ventaja técnica que aporta.

Se advierte además que la nueva reivindicación 10 presenta problemas de claridad pues contiene varios conectores de tipo "caracterizado por", haciendo que se dificulte determinar cual es la parte caracterizante de la reivindicación y por tanto, sus características esenciales.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el objeto ahora reclamado en la cláusula 10, está caracterizado a partir de resultados a alcanzar con el mismo, pues a partir del segundo conector caracterizado se mencionan propiedades que se quieren obtener con dicho medicamento, pero no es claro cuáles elementos conforman el mismo y le otorgan dichas ventajas técnicas.

Finalmente, se reitera que los documentos D1 y D2 indican a la persona normalmente versada en la materia cómo es posible obtener la preparación de lipasa y el medicamento de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes, por tanto el objeto en cuestión comprendido en las reivindicaciones 8 y 10 no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

Por lo anteriormente expuesto, no resulta procedente revocar parcialmente la decisión impugnada para conceder la patente además a las reivindicaciones 8 y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37570

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-134632

10 por no cumplir los requisitos de patentabilidad.

RESUELVE:

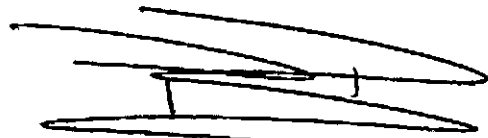
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 63529 del 29 de octubre de 2012, por medio de la cual se concedió parcialmente una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Laboratoires Mayoly Spindler, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 24 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

info@castellanosyco.co

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓