

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

Oficio N° 7146

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

Señor(a)
GODO SHUSEI CO. LTD.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2015/082784				
Fecha de Presentación Internacional	20 de noviembre de 2015				

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	NC2017/0006191	22 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0006191	22 de junio de 2017
	NC2017/0006191	6 de septiembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0006191	22 de junio de 2017
Prioridad:	País: JP, JAPON	Número: 2014-247308
	de 2014	Fecha: 5 de diciembre

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

Oficio N° 7146

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0006191 6 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: "SOLUCIÓN DE LACTASA, MÉTODO PARA PRODUCIR LA MISMA Y PRODUCTO LÁCTEO QUE LA COMPRENDE"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una solución de lactasa que sea superior en estabilidad térmica.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una lactasa con alta estabilidad térmica.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 9/38, A23C 7/04, A23C 9/12.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 4 no son claras porque mencionan la composición de poliacrilamida SDS como una característica esencial de la solución de lactasa, la

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

Oficio N° 7146

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

cual no corresponde a una característica esencial de esta. Se sugiere caracterizar la solución de lactasa por sus componentes y las proporciones en que se encuentran.

Las reivindicaciones 2 a 4 no son claras porque no expresan las concentraciones de las lactasas en unidades de concentración aceptables. Se sugiere expresar las proporciones de los componentes en la solución de unidades aceptadas.

Las reivindicaciones 1 a 4 no son concisas porque definir la enzima lactasa solo por el peso molecular comprendería todas las posibles enzimas lactasas de todos los posibles orígenes. Lo anterior no permite entender el alcance de la solicitud y por tanto, se sugiere limitar la solicitud a lo que se encuentra enteramente sustentado

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: 5 de diciembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013168438	Protein having lactase activity, gene encoding said protein, recombinant vector carrying said gene, transformant, method for producing said protein, and use of said protein	14 de noviembre de 2013
D2	Art. 1*	A novel acid-stable, acid-active β -galactosidase potentially suited to the alleviation of lactose intolerance	6 de octubre de 2009
D3	Art 2**	Dealing with different methods for Kluyveromyces lactis β -galactosidase purification	14 de mayo de 1998

*Shane O'Connell & Gary Walsh. A novel acid-stable, acid-active β -galactosidase potentially suited to the alleviation of lactose intolerance. Appl Microbiol Biotechnol (2010) 86:517–524.

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

Oficio N° 7146

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

** M. Becerra, E. Cerdán, M.I. González Siso. Dealing with different methods for Kluyveromyces lactis β -galactosidase purification Biological Procedures (1998) 1:48-58

El documento D1¹ divulga una lactasa de 140 KDa útil para degradar lactosa y las composiciones que la comprenden (resumen).

El documento D2² divulga una lactasa de 129 KDa mas estable que las composiciones comercialmente obtenidas (resumen).

El documento D3³ divulga la obtención de extractos enzimáticos de lactasa de 124 KDa (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una solución de lactasa que comprende una fracción de lactasa que tiene un peso molecular de 100 a 150 kDa medido por electroforesis en gel de poliacrilamida SDS en una relación de 20% a 100%”* (Radicado NC2017/0006191 6 de septiembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Una solución de lactasa	Una preparación de enzima que comprende una enzima lactasa (reiv. 11 y 1)	Extracto purificado de lactasa (pág. 518 sección purificación de enzima)	Extracto de lactasa (materiales y métodos pág. 48)
tiene un peso molecular de 100 a 150 kDa	Peso molecular de 140 kDa (reiv. 1)	Peso molecular 129 KDa (pág. 520 sección)	Peso molecular de 124 KDa (pág. 54 párr. 2)

1 https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20160107&CC=JP&NR=WO2013168438A1&KC=A1

2 <https://link.springer.com/article/10.1007/s00253-009-2270-7>

3 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC140120/>

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

Oficio N° 7146

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

		determinación de peso molecular)	
--	--	----------------------------------	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D2 y D3 de manera independiente, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1, D2 y D3.

Adicionalmente el documento D3 divulga que la composición de lactasa Maxilact LX-5000 comprende 4 bandas (figura 3 pág. 55) diferentes que corresponden formas diferentes de de lactasas. Por otra parte el documento D1 divulga productos lacteos que comprenden lactasa (párr [0066]) y los métodos de obtención de extractos ezimaticos de lactasa de 140 KDa que comprenden los pasos de cultivar un microorganismo productor, recolección del extracto, y purificación por presipitación con sulfato de amonio hasta un grado de saturación de 80 % a pH 6,5 (párr. [0090] a [0095]).

Las reivindicaciones dependientes 5 a 9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 2 consiste en: *“La solución de lactasa de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la suma de la relación de la fracción de lactasa de 100 a 150 kDa y una relación de una fracción de lactasa que tiene un peso molecular de 80 a 100 kDa medida por electroforesis en gel de poliacrilamida SDS es de 30% a 100%”* (Radicado NC2017/0006191 6 de septiembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Una solución de lactasa	Una preparación de enzima que comprende una enzima lactasa	Composición de lactasa Maxilact LX-

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

Oficio N° 7146

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

	(reiv. 11 y 1)	5000 (figura 3 pág. 55)
de lactasa de 100 a 150 kDa y una relación de una fracción de lactasa que tiene un peso molecular de 80 a 100 kDa medida por electroforesis en gel de poliacrilamida SDS es de 30% a 100%	Peso molecular de 140 kDa (reiv. 1)	4 bandas en gel de electroforesis de poliacrilamida no detanurante (figura 3 pág. 55)

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga una composición de lactasa Maxilact LX-5000 que contiene cuatro bandas en gel de electroforesis de poliacrilamida no denaturante (figura 3 pág. 55).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y la composición del documento D3 es que las composiciones de la solicitud son una mezcla de una lactasas de 100 a 150 KDa purificada de *K. lactis* y lactasas comerciales que contienen 4 bandas en electroforesis desnaturante una con peso de 80 a 100 KDa.

No se evidencia efecto técnico por esta mezcla de lactasas porque el solicitante falla en demostrar que estas concentraciones mejoran la estabilidad térmica de la lactasa. El solicitante en la página 6 menciona que las lactasas de 120 KDa se descomponen en dos bandas de 80 y 50 KDa con actividad enzimática lactasa y que el aumento de la fracción de 50 KDa causa inestabilidad térmica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición de lactasa divulgada en el documento D3 para obtener composiciones de lactasa térmicamente estables”.

Sin embargo, la utilización de lactasas termoresistentes ya esta divulgado en el documento D1 que se refiere a composiciones de lactasa que comprenden una lactasas de 140 KDa con una temperatura optima de 70° C (reiv. 1).

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

Oficio N° 7146

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría enzimas lactasas termoresistentes del documento D1 en la composición divulgada en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 2, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013168438	1, 5 a 9	Novedad
		2 a 4	Nivel Inventivo
D2	Art. 1	1, 5 a 9	Nivel inventivo
D3	Art 2	1, 5 a 9	Novedad
		2 a 4	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7146

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA
Revisado: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ