

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

Oficio N° 11314

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
	NC2017/0006191	28 de agosto de 2018
	NC2017/0006191	28 de agosto de 2018
Dibujos:	NC2017/0006191	22 de junio de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0006191	28 de agosto de 2018
Prioridad:	País: JP, JAPON Número: 2014-247308 Fecha: 5 de diciembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Página 1 de 11

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

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio bajo radicado N° NC2017/0006191 del 28 de agosto de 2018 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. 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 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0006191 del 28 de agosto de 2018).

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.

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

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

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

5. 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 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.

6. 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
D3	Art 2*	Dealing with different methods for Kluyveromyces lactis β -galactosidase purification	14 de mayo de 1998
D4	Art 3**	Purification and molecular characterization of β -galactosidase from yeast <i>Kluyveromyces lactis</i>	16 de septiembre de 2003
D5	US20110117243	Methods for reducing glycemic value of dairy compositions	19 de mayo de 2011

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

D6	Art*** 4	Purification and Properties of an Inducible β -Galactosidase Isolated from the Yeast <i>Kluyveromyces lactis</i>	Enero de 1979
----	----------	--	---------------

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

**Fujimura Y., Rokushika S y Ohnishi M. Purification and molecular characterization of β -galactosidase from yeast *Kluyveromyces lactis*. J. Biol. Macromol. (2003) 3 97-103.

***Dickson R., Dickson L. Y Markin J. Purification and Properties of an Inducible β -Galactosidase Isolated from the Yeast *Kluyveromyces lactis* *Journal of Bacteriology* (1979) 137: 51-61.

El documento D3¹ divulga la obtención de extractos enzimáticos de lactasa de 124 KDa (resumen).

El documento D4² divulga una composición de una enzima lactasa derivada de *Kluyveromyces lactis* con un peso molecular de 120 kDa determinado por SDS-PAGE (sección experimental y resultados y análisis).

El documento D5³ Un método para producir un producto lácteo que comprende Tratar un producto lácteo para hidrolizar lactosa en glucosa y fructosa de manera enzimática donde la enzima es obtenida de *Kluyveromyces lactis* (reiv. 1 a 3 y 6).

El documento D6⁴ divulga un método de purificación de una lactasa derivada de cultivo de *Kluyveromyces lactis* en presencia de lactosa (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

La reivindicación 6 consiste en: *Un método para producir una solución de lactasa, que comprende una...* (Radicado NC2017/0006191 6 de septiembre de 2017).

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

2 http://www.jsb.gr.jp/jbm/2003/0303_3.pdf

3 <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=201117243A1&KC=A1&FT=D>

4 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC218417/pdf/jbacter00284-0071.pdf>

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

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

Características esenciales	D6
Un método para producir una solución de lactasa, que comprende una	Un método de purificación de una lactasa inducible que comprende
etapa de cultivo en la que se cultiva un microorganismo capaz de producir una lactasa con un peso molecular de 100 a 150 kDa, en donde la lactasa se deriva de levaduras del género <i>Kluyveromyces</i> ;	Cultivar <i>Kluyveromyce lactis</i> (sección de materiales y métodos condiciones de cultivo pág. 51) que produce una lactasa de 135.000 +/- 10% (sección propiedades físicas pág. 55)
una etapa de recolección en la que la lactasa se recolecta del producto de cultivo obtenido en la etapa de cultivo;	Recolección de células cultivadas mediante centrifugación (sección resultados pág. 52)
y una etapa de purificación en la que la lactasa recolectada en la etapa de recolección se purifica, en donde la etapa de purificación incluye uno o más ciclos de: una etapa en la que se llevan a cabo un tratamiento de remoción de sales y un tratamiento de desalación.	Purificación por precipitación con NaCl de 4 a 16 horas (sección resultados pág. 52) y diálisis (pág. 53 columna 2).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 6 habrían sido divulgadas previamente en el documento D6, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documentos D6.

Adicionalmente el documento D6 enseña que el paso de purificación por adición de NaCl 2g/100mL se lleva a cabo a 4° C por tiempos de 4 a 16 horas usando un regulador de pH 7,6 llamado BB (sección de materiales y métodos pág. 51 y 52 y sección de resultados pág. 52).

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

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

Las reivindicaciones dependientes 7 y 8 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art. 18 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%, caracterizada 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%, dicha relación calculada sobre la base de las bandas principales totales como 100%, en donde la lactasa se deriva de levaduras del género Kluyveromyces”* (Radicado NC2017/0006191 6 de septiembre de 2017).

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

Características esenciales	D3	D4
Una solución de lactasa que comprende	Composición de lactasa Maxilact LX-5000 (figura 3 pág. 55)	Composición que comprende lactasa purificada de <i>Kluyveromyces lactis</i> (pagina 9 resultados y discusión)
caracterizada 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%, dicha relación calculada sobre la base de las bandas principales totales como 100%, en donde la lactasa se deriva	4 bandas en gel de electroforesis de poliacrilalimada SDS la banda principal tiene un peso molecular de 124 kDa (figura 3 pág. 55)	Peso molecular de 120.000 determinado en PAGE-SDS al 10%

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

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

de levaduras del género <i>Kluyveromyces</i>	
--	--

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 desnaturalizante una con peso de 80 a 100 KDa.

El efecto que se logra por el hecho de incluir mezclas de enzimas lactasas purificadas de *K. lactis* es aumentar la estabilidad térmica de la composición. El solicitante en la página 6 menciona que las lactasas de 120 KDa se descomponen en dos bandas de 80 y 50 KDa que conservan su actividad enzimática.

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 con mayor estabilidad térmica”.

Sin embargo, la utilización de lactasas termoresistentes ya esta divulgado en el documento D4 que se refiere a composiciones de lactasa purificada de *Kluyveromyces lactis* con pesos moleculares de 120 KDa con una temperatura optima de 50° C (figura 3 pág. 101).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría enzimas lactasas termoresistentes del documento D4 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.

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

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

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 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 5 consiste en: *“Un método para tratar una leche de materia prima que comprende la solución de lactasa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende descomponer lactosa contenida en la leche de materia prima a entre 1 y 60°C”.*

Características esenciales	D5	D4
Un método para tratar una leche de materia prima que comprende la solución de lactasa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3	Un método para producir un producto lácteo que comprende (reiv. 1)	No menciona
caracterizado porque comprende descomponer lactosa contenida en la leche de materia prima a entre 1 y 60°C	Tratar un producto lácteo para hidrolizar lactosa en glucosa y fructosa de manera enzimática donde la enzima es obtenida de <i>Kluyveromyces lactis</i> (reiv. 1 a 3 y 6) no menciona las temperaturas de descomposición	Composición que comprende lactasa purificada de <i>Kluyveromyces lactis</i> (pagina 9 resultados y discusión)

El documento D5 se considera el estado de la técnica mas cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga un método para producir un producto lácteo que comprende tratar un producto lácteo para hidrolizar lactosa en glucosa y fructosa de manera enzimática donde la enzima es obtenida de *Kluyveromyces lactis* (reiv. 1 a 3 y 6).

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

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y el método del documento D5 es que el método de la invención comprende una composición de lactasa termoresistente entre temperaturas de 1° y 60° C para hidrolizar lactosa.

El efecto que se logra por el hecho de incluir una composición de lactasa termoresistente entre temperaturas de 1° y 60° C es mejorar la estabilidad térmica de la composición.

Sin embargo, la utilización de lactasas termoresistentes ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a composiciones de lactasa purificada de *Kluyveromyces lactis* con pesos moleculares de 120 KDa con una temperatura óptima máxima de 50° C (figura 3 pág. 101).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría enzimas lactasas termoresistentes del documento D4 en la composición divulgada en el documento D5 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	Art 2*	1 a 4	Nivel Inventivo
D4	Art 3**	1 a 5	Nivel inventivo
D5	US20110117243	5	Nivel Inventivo
D6	Art*** 4	6 a 8	Novedad

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

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

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

Dice el solicitante que las nuevas reivindicaciones han superado las objeciones planteadas por novedad y nivel inventivo.

Este despacho sostiene que si bien se superan las objeciones de novedad pero no nivel inventivo respecto a los documentos D3 a D6. El documento D6 afecta la novedad del método de purificación de la reivindicación 6 y dependientes y los documentos D3 a D5 afectan el nivel inventivo tal como se demostró en el presente examen de patentabilidad.

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 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.

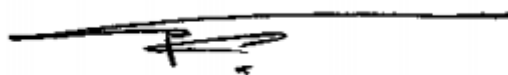
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11314

Ref. Expediente N° NC2017/0006191

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA