

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

Señor(a)
PURAC BIOCHEM B.V.
JUANCUESTA@CUESTALAWYERS.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2016/055753				
Fecha de Presentación Internacional	17 de marzo de 2016				

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	NC2017/0009093	6 de septiembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0009093	6 de septiembre de 2017
	NC2017/0009093	20 de noviembre de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0009093	20 de noviembre de 2017
Prioridad:	18/03/2015, EP 15159568.3	

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.

Página 1 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486)

Se aceptan las modificaciones presentadas como respuesta al requerimiento de forma comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 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 17 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0009093 del 20 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: “PROCESO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PROPIONATO MEDIANTE UNA PRIMERA FERMENTACIÓN DE AZÚCARES O LACTATO Y UNA SEGUNDA FERMENTACIÓN DE GLICEROL” (Radicado N° NC2017/0009093 del 20 de noviembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad en la técnica de desarrollar un proceso de fermentación para la fabricación de sales de propionato que combine un alto rendimiento de sal de propionato con un crecimiento eficaz del microorganismo y la posibilidad de obtener un producto de sal de propionato de alta pureza.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso para la fabricación de productos de propionato mediante fermentación, que comprende las etapas de: obtener un primer caldo de fermentación que comprende una sal de propionato mediante la fermentación de una fuente de carbono seleccionada de azúcares y lactato en un medio de fermentación, por medio de un microorganismo productor de ácido propiónico, recuperar el microorganismo productor de ácido propiónico del primer caldo de fermentación, obtener un primer producto de sal de propionato sometiendo el primer caldo de fermentación, del que se ha recuperado el microorganismo productor de ácido propiónico, a una etapa de

Página 2 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

remoción de agua, obtener un segundo caldo de fermentación que comprende una sal de propionato mediante la fermentación de una fuente de carbono que comprende glicerol con el microorganismo productor de ácido propiónico recuperado del primer caldo de fermentación en presencia de una sal alcalina inorgánica, y obtener un segundo producto de sal de propionato sometiendo el segundo caldo de fermentación a una etapa de purificación, que comprende una etapa de precipitación.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P 7/52.

5. De la solicitud de patente

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

Las reivindicaciones 1, 5 a 7 presentan las siguientes frases *“obtener un primer caldo de fermentación que comprende una sal de propionato”, “obtener un primer producto de sal de propionato”, “obtener un segundo caldo de fermentación”, “obtener un segundo producto de sal de propionato”* (Reiv. 1), *“la cantidad de biomasa se incrementa, de forma que, en la etapa de recuperación del microorganismo productor del ácido propiónico, la cantidad de biomasa recuperada es igual o superior a 10 veces el peso de la biomasa añadida originalmente en el paso de fermentación”* (Reiv. 5), *“en el que la cantidad de biomasa recuperada es igual o superior a 20 veces el peso de la biomasa añadida originalmente en el paso de fermentación”* (Reiv. 6), *“la cantidad de biomasa recuperada es igual o superior a 100 veces el peso de la biomasa añadida originalmente en el paso de fermentación”* (Reiv. 7), las cuales son resultados a alcanzar y no definen las características del producto y proceso reivindicado puesto que incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones presentan las siguientes frases: *“azúcares”, “microorganismo productor de ácido propiónico”, “primer caldo de fermentación”, “etapa de remoción de agua”, “etapa de precipitación”,* (Reiv. 1), *“caldo de fermentación”* (Reivs. 2 y 3), *“sal alcalina inorgánica”* (Reiv. 1), *“etapa de remoción”* (Reivs. 8 y 14), las cuales son

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

frases de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posible variaciones o modificaciones.

La reivindicación 1 hace referencia a un proceso sin embargo, este no define correctamente las etapas, ya que no mencionan las condiciones técnicas de temperatura, agitación medio de cultivo, cepa, tiempos, etc., que definen cada una de las siguientes etapas: fermentación, recuperación, etapa de remoción y la etapa de purificación. Se le recuerda al solicitante tener en cuenta que en la modificación que presente para subsanar esta objeción no debe ampliar el alcance inicialmente divulgado de la invención.

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: 18 de marzo de 2015, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CA2058438	Semi-continuous fermentation method and device, notably for the industrial-scale manufacture of a biological mixture based on a propionic acid	14 de octubre de 1991
D2	Art. 1.*	Production of propionic acid	1995

* BOYAVAL, P & CORRE, C. (1995). *Production of propionic acid*. Lait, vol. 75, N° 4-5, pp. 453-461 doi: <https://doi.org/10.1051/lait:19954-535>

El documento D1¹ divulga la fermentación semi-continua de una fuente carbonatada para la fabricación de una mezcla biológica basada en ácido propiónico de acuerdo con un proceso que se puede aplicar a escala industrial. El dispositivo descrito comprende ventajosamente un recipiente de fermentación con dos bucles externos para la circulación del sustrato fermentado: un circuito para la agitación del sustrato fermentado que lleva a cabo la eliminación de dicho sustrato fermentado de dicho recipiente de fermentación y una reintroducción de dicho sustrato fermentado en dicho

1

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=2&ND=5&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19911014&CC=CA&NR=2058438A1&KC=A1

Página 4 de 11



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

recipiente de fermentación, y un bucle para la extracción de dicha mezcla biológica a base de ácido propiónico fabricado, que incluye un módulo para la separación de la mezcla biológica fabricada de las bacterias. El método implementado es de tipo semicontinuo, formado por una sucesión de ciclos de fermentación/extracción con reciclaje integral de la biomasa, luego un reciclaje parcial después de obtener una concentración predeterminada en biomasa (Resumen).

El documento D2² divulga que el ácido propiónico y sus sales son ampliamente utilizados en la industria y especialmente en la industria alimentaria como agentes antifúngicos. La producción mundial estimada en 1992 fue de alrededor de 100 000 toneladas. Una gran parte de esta producción es por rutas petroquímicas. Sin embargo, los procesos de fermentación se han descrito desde 1923. La creciente demanda de productos biológicos por parte de los consumidores y el rendimiento más eficiente de los nuevos procesos de fermentación han reavivado el interés de los investigadores e industriales para una nueva investigación de la producción biológica de ácido propiónico. Desde la baja productividad de los procesos por lotes (0.03 g l⁻¹ h⁻¹), el rendimiento ha aumentado rápidamente a 2 a 14 g l⁻¹ h⁻¹. Este aumento se debe a la aparición de la tecnología de biorreactores celulares de alta densidad. Estos biorreactores permiten concentrar grandes cantidades de células dentro del sistema durante la fermentación continua y reducir el efecto de inhibición celular de la acumulación de ácido orgánico en el medio. Además, el uso de glicerol como la principal fuente de carbono permite que se produzca ácido propiónico sin ácido acético. La mayor eficiencia de los procesos de membrana, como la electrodiálisis y la electrodiálisis con membrana bipolar, ha facilitado considerablemente los pasos de recuperación y purificación de los medios fermentados. El aumento de la productividad volumétrica de la fermentación y el rendimiento del procesamiento posterior han conducido a una producción económica industrial de ácido propiónico biológico (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un proceso para la fabricación de productos de propionato mediante fermentación, que comprende las etapas de: (...)*” (Radicado N° NC2017/0009093 del 20 de noviembre de 2017).

2 https://lait.dairy-journal.org/articles/lait/abs/1995/04/lait_75_1995_4-5_35/lait_75_1995_4-5_35.html

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características Esenciales	D1	D2
Un proceso para la fabricación de productos de propionato mediante fermentación, que comprende las etapas de::	Un método para la fermentación semicontinua de un medio de cultivo que comprende una fuente carbonatada, en particular una sustancia a base de lactoserum para la fabricación a escala industrial de una mezcla biológica basada en ácido propiónico utilizando una biomasa producida a partir de un inóculo de bacterias del tipo <i>Propionibacterium</i> , en donde dicho método consiste en la realización de una sucesión de ciclos de fermentación extracción (Reiv. 1)	Muestra diferentes procesos de fermentación para obtener propionato (Pág. 455)
Obtener un primer caldo de fermentación que comprende una sal de propionato mediante la fermentación de una fuente de carbono	Una primera fase de fermentación durante la cual dicha biomasa interactúa en un ambiente cerrado con una nueva cantidad de dicha fuente carbonatada (Reiv. 1).	La <i>Propionibacterium acidipropionici</i> fue usada para fermenta lactosa de suero permeado para producir ácido propiónico en un reactor continuo de tanque agitado (Fig. 1) (Pág. 455)
seleccionada de azúcares y lactato en un medio de fermentación, por medio de un microorganismo productor de ácido propiónico	No menciona.	La tabla 1 muestra las diferentes fuentes de carbono que se utilizan en los procesos de fermentación de ácido propiónico, se observa que la referencia Sherman & Shaw usaron como fuente de carbono lactosa y glucosa.
Recuperar el microorganismo productor de ácido propiónico del primer caldo de fermentación	Una segunda fase de los ciclos llevados a cabo según la presente invención consiste en llevar a cabo una extracción de las bacterias (23) de la mezcla (21) a obtener. Para hacer esto, la válvula (12) (figura 1) dirige el producto extraído del contenedor hacia un segundo bucle externo 19, llamado un bucle de extracción que comprende un módulo de filtración (22).	Las células fueron separadas del medio de cultivo y recirculadas nuevamente al bioreactor usando una unidad de ultrafiltración (Pág. 455).
Obtener un primer producto de sal de propionato sometiendo el primer caldo de fermentación, del que se ha recuperado el microorganismo productor de ácido propiónico, a una etapa de remoción de agua	El producto extraído del contenedor luego fluye a lo largo de la ruta B. El módulo de filtración (22) permite la	Luego, las sales tales como propionato de sodio o calcio fueron obtenidas (Pág. 459).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

	separación de las bacterias (23) de la mezcla obtenida (21). Este módulo puede ser un módulo de ultrafiltración o un módulo de microfiltración, dependiendo del tipo de configuración de la membrana (plano, con fibras huecas, tubular, etc.), la membrana utilizada y el producto a obtener (Pág. 9, líneas 13 a 23).	
Obtener un segundo caldo de fermentación que comprende una sal de propionato	La mezcla (21) es recuperada (Pág. 9, línea 24).	No menciona.
mediante la fermentación de una fuente de carbono que comprende glicerol con	No menciona.	Muestran el glicerol como fuente de carbono
con el microorganismo productor de ácido propiónico recuperado del primer caldo de fermentación en presencia de una sal alcalina inorgánica, y	(...) y las bacterias (23) se reciclan en todo el contenedor de fermentación (6) o en una parte del mismo, dependiendo de la posición de la válvula (24). La válvula (13) se coloca de tal manera que puede haber un reciclaje de las bacterias (23) en el contenedor (6) (Pág. 9, líneas 24 a 27). El pH se mantiene a un valor cercano a 6.5 por la adición de amoníaco gaseoso o líquido o cualquier otro agente neutralizante gaseoso o líquido (soda, potasa, cal, álcali, etc). (Pág. 8, líneas 13 a 15).	No menciona.
Obtener un segundo producto de sal de propionato sometiendo el segundo caldo de fermentación a una etapa de purificación, que comprende una etapa de precipitación	La mezcla (21) es recuperada (Pág. 9, línea 24).	No menciona.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para la fermentación semi-continua de un medio de cultivo que comprende una fuente carbonatada, en particular una sustancia a base de lactoserum para la fabricación a escala industrial de una mezcla biológica basada en ácido propiónico utilizando una biomasa producida a partir de un inóculo de bacterias del tipo *Propionibacterium*, en donde dicho método consiste en la realización de una sucesión de ciclos de fermentación extracción (Reiv. 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado de D1 consiste en que la fuente de carbono del primer caldo de fermentación se selecciona de azúcares y lactato, y la fuente de carbono del segundo caldo de fermentación comprende glicerol.

El efecto que se logra al incluir como fuente de carbono del primer caldo de fermentación de azúcares y lactato, y como fuente de carbono del segundo caldo de fermentación el glicerol es obtener un crecimiento alto de las células de la cepa para que puedan producir ácido propiónico en un medio que no produce subproductos que inhiban su producción.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de obtener un crecimiento alto de las células de la cepa para que puedan producir ácido propiónico en un medio que no produce subproductos que inhiban su producción?

Sin embargo, el incluir una fuente de carbono en el primer caldo de fermentación de azúcares y lactato, y como fuente de carbono del segundo caldo de fermentación el glicerol para obtener un crecimiento alto de las células de la cepa para que puedan producir ácido propiónico en un medio que no produce subproductos que inhiban su producción, ya está divulgado en el documento D2 al comparar diferentes procesos de fermentación para obtener ácido propiónico, en el cual se observa que como fuente de carbono ya se usaron lactato y glucosa por Sherma & Shaw, y muestra también el uso del glicerol como fuente de carbono en la cual no se produce ácido acético que es un subproducto que inhibe la producción de ácido propiónico, evidenciado una alta productividad de 0.3g/l*h con una concentración máxima de ácido propiónico de 40±2g/l en la fermentación por lotes y una productividad volumétrica de 1g/l*h en una fermentación continua. Adicionalmente, menciona que el proceso se puede conducir con un medio completo con el glicerol como fuente de carbono o con el glicerol solo durante “la etapa de producción”, mientras un medio completo, es decir, con fuente de carbono estándar como glucosa y lactato, durante el periodo de “regeneración” de las células cuando se presente una disminución de la productividad del ácido (Pág. 458).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una fuente de carbono en el primer caldo de fermentación de azúcares y lactato, y como fuente de carbono del segundo caldo de fermentación el glicerol del documento D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Página 8 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 8 y 14: El residuo de filtración 23 comprende la bacteria productora de ácido propiónico (Pág.12, línea 27)

Por su lado, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 3 y 10: Luego, las sales tales como propionato de sodio o calcio fueron obtenidas (Pág. 459).
- Reivindicaciones 4 y 5: Tabla 1, se indica que como fuente de carbono se utiliza lactosa y glucosa.
- Reivindicaciones 8 y 14: Las células fueron separadas del medio y recirculadas de nuevo usando una unidad de ultrafiltración (Pág. 455).
- Reivindicaciones 11 a 13: El proceso se puede conducir con un medio completo con glicerol como fuente de carbono (Pág. 458).

Las reivindicaciones dependientes 3 a 5, 8, 10 y 11 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

De igual manera, las reivindicaciones dependientes 5 a 7 no mencionan características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, puesto que estas se encuentran redactadas en términos de resultados a alcanzar, efectos o ventajas y usos.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CA2058438	1, 8 y 14	Nivel Inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

D2	Art. 1.*	1, 3 a 5, 8, 10 y 11 a 14	Nivel Inventivo
-	-	5 a 7	Art. 30

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El solicitante indica que no está de acuerdo con que su invención no está completamente definida en la reivindicación 1, ya que la verdadera contribución al estado de la técnica es la combinación de estos dos tipos de procesos de fermentación para obtener sales de propionato, sin embargo, se le recomienda tener en cuenta las objeciones de claridad planteadas en este oficio, ya que como se demostró en el examen de patentabilidad si bien no hay en el estado de la técnica un documento que divulgue dos procesos de fermentación como lo reivindica la solicitud, esta invención es obvia para la persona medianamente versada en la materia al combinar la divulgación de los documentos D1 y D2. Por lo tanto, las objeciones de claridad son procedentes en este caso.

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.

Página 10 de 11

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

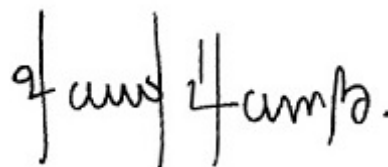
Oficio N° 1224

Ref. Expediente N° NC2017/0009093

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.

El anterior oficio fue elaborado el 11 de febrero de 2019

Atentamente,



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: ROSA PATRICIA TÉLLEZ CHAVARRO

Revisado: ROSA PATRICIA TÉLLEZ CHAVARRO