

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA A AO 7146

1. 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*.

2. La solución de lactasa de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque una relación de una fracción de lactasa que tiene un peso molecular de 49 a 54 kDa medida mediante electroforesis en gel de poliacrilamida SDS es de 0% a 70%, dicha relación calculada sobre la base de las bandas principales totales como 100%.

3. La solución de lactasa de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada además porque un valor obtenido al dividir la suma de la relación de la fracción de lactasa de 100 a 150 kDa y la relación de la fracción de lactasa de 80 a 100 kDa por la relación de la fracción de lactasa que tiene el peso molecular de 49 a 54 kDa medido por electroforesis en gel de poliacrilamida SDS es de 0.5 o más.

4. Un producto lácteo que comprende la solución de lactasa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

5. 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.

6. Un método para producir una solución de lactasa, que comprende una 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 *Kluyveromyces*; una etapa de recolección en la que la lactasa se recolecta del producto de cultivo obtenido en la etapa de cultivo; 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.

7. El método para producir la solución de lactasa de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque el tratamiento de remoción de sales comprende: una etapa de saturación en la que a la lactasa recolectada se añade un agente de remoción de sales seleccionado del grupo que comprende sulfato de amonio, sulfato de sodio, fosfato de potasio, sulfato de magnesio, citrato de sodio, cloruro de sodio y cloruro de potasio, hasta un grado de saturación de 10 a 90%, y una etapa de mantenimiento en la que después de la etapa de saturación, se deja reposar la lactasa a una temperatura de 4 a 40°C durante un período de 1 a 80 horas.

8. El método para producir la solución de lactasa de conformidad con la reivindicación 6 o 7, caracterizado además porque el tratamiento de remoción de sales se lleva a cabo a pH 4 a 9.

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0006191

Asunto: Solicitud de patente para: *"SOLUCIÓN DE LACTASA, MÉTODO PARA PRODUCIR LA MISMA Y PRODUCTO LÁCTEO QUE LA COMPRENDE"*

Solicitante: GODO SHUSEI CO. LTD.

Fecha de solicitud: 22 de junio de 2017

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. 7146, notificado por fijación en lista el 08 de junio de 2018.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por **08** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se ha modificado la reivindicación 1 en donde se aclara que la lactasa se deriva de levaduras del género *Kluyveromyces*. Además, la materia de la anterior reivindicación 2 se ha incorporado a la reivindicación 1. Asimismo, las reivindicaciones 1 y 2 se han

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA Edificio Siski - Carrera 4 No. 72-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1-25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204760
BARRANQUILLA, 080002- COLOMBIA - Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

enmendado para recitar la frase "dicha relación calculada sobre la base de las bandas principales totales como 100%".

2. Se modificó la reivindicación 6 (anterior reivindicación 7) en donde se corrigió un error tipográfico evidente al reemplazar el término "lactosa" por "lactasa" con el fin de darle mayor claridad al nuevo pliego reivindicatorio.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Con respecto a la objeción frente a las reivindicaciones 1 a 4 dado que se mencionan la composición de poliacrilamida SDS como una característica esencial de la solución de lactasa, se desea poner de presente que la poliacrilamida SDS no se menciona como una característica esencial de la solución de lactasa reivindicada, sino únicamente como el método (electroforesis en gel de poliacrilamida SDS) mediante el cual se determina el peso molecular de la fracción de lactasa presente en la solución. Además, las reivindicaciones actuales 1 a 4 están debidamente caracterizadas por sus componentes (fracciones de lactasa de ciertos pesos moleculares) y las relaciones de dichos componentes. Considerando las aclaraciones anteriores, esta objeción se debe tener por superada.

2. Con respecto a la objeción frente a las reivindicaciones 2 a 4 porque no expresan las concentraciones de las lactasas en unidades de concentración aceptables, se desea poner de presente nuestro desacuerdo toda vez que las unidades de concentración en las reivindicaciones 1-4 son aceptables. Sin embargo, a fin de hacer más claras dichas reivindicaciones, la reivindicación 1 se ha modificado como se indicó anteriormente, es decir, indicando que la relación de fracciones de lactasa se calcula sobre la base de las bandas principales totales como 100% (el soporte para esta enmienda se encuentra en la página 8, líneas 13-16, de la solicitud originalmente presentada). Considerando las modificaciones realizadas, esta objeción debe tenerse por superada.

3. Con respecto a la objeción frente a las reivindicaciones 1 a 4 porque definir la enzima lactasa solo por el peso molecular comprendería todas las posibles enzimas lactasas de todos los posibles orígenes, se desea poner de presente que la reivindicación 1 ha sido modificada de manera que se especifica que la lactasa se deriva de levaduras del género *Kluyveromyces*. Considerando las modificaciones realizadas, esta objeción debe tenerse por superada.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

Su despacho determinó tres documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, referido al documento WO2013168438 titulado “*Protein having lactase activity, gene encoding said protein, recombinant vector carrying said gene, transformant, method for producing said protein, and use of said protein*” que divulga una lactasa de 140 KDa útil para degradar lactosa y las composiciones que la comprenden.

2. D2, referido al artículo científico titulado “*A novel acid-stable, acid-active β galactosidase potentially suited to the alleviation of lactose intolerance*” que divulga una lactasa de 129 KDa más estable que las composiciones comercialmente obtenidas.
3. D3, referido al artículo científico titulado “*Dealing with different methods for *Kluyveromyces lactis* β galactosidase purification*” que divulga la obtención de extractos enzimáticos de lactasa de 124 KDa.

EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

1. Como se mencionó anteriormente, la reivindicación 1 enmendada contiene la materia de la anterior reivindicación 2, que es novedosa sobre D1 a D3. Por lo tanto, la reivindicación 1 enmendada es novedosa sobre D1 a D3. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones dependientes 2 a 5 también son nuevas sobre D1 a D3.

En cuanto a la reivindicación 6 modificada (anterior reivindicación 7), la reivindicación define la característica de que la lactasa se deriva de levaduras del género *Kluyveromyces*. D1 se refiere a lactasa derivada de organismos diferentes a levadura del género *Kluyveromyces* (D1 proporciona una lactasa ácida, pero la lactasa derivada de *Kluyveromyces* es lactasa neutra). Por lo tanto, D1 no afecta la novedad de la reivindicación enmendada 6. El examinador no ha señalado que D2 afecte la novedad de la reivindicación 6 enmendada (reivindicación anterior 7). D3 describe que “*la purificación de la β -galactosidasa de la cepa NRRL-Y1140 de *K. lactis* a partir del extracto de proteína descrito anteriormente y de una preparación de lactasa comercial de *K. lactis*, Maxilact LX-5000 (Gist Brocades, Francia / Holanda), se realizó usando diferentes técnicas de cromatografía. Todas las etapas de purificación se llevaron a cabo a 4 ° C. Se evaluó la actividad enzimática en las fracciones obtenidas de la cromatografía. Las fracciones*

activas se juntaron y, cuando se requirió, se concentraron por filtración en membranas Amicon Microcon-100 YM” (ver la sección “Purificación de β -galactosidasa”). Es decir, D3 no dice nada acerca de un tratamiento de remoción de sales y un tratamiento de desalación. Por lo tanto, D3 no afecta la novedad de la reivindicación 6 modificada. Así, dado que ninguno de los documentos D1 a D3 afecta la novedad de la reivindicación 6 modificada, dicha reivindicación 6 enmendada es novedosa sobre D1 a D3. Las nuevas reivindicaciones dependientes 7 a 8 también son novedosas sobre D1 a D3.

EN CUANTO A LA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

En cuanto a D1 y D2, estos documentos se refieren a lactasa derivada de un organismo distinto de levaduras del género *Kluyveromyces*. En consecuencia, ninguno de los documentos D1 y D2 representa ya estado de la técnica apropiado. Esto se debe a que esta solicitud proporciona una invención capaz de resolver un problema peculiar de la lactasa derivada de levaduras del género *Kluyveromyces*. En consecuencia, las reivindicaciones enmendadas 1 a 8 son inventivas sobre D1 a D2.

Por lo que se refiere a D3, el documento no dice nada acerca de un tratamiento de remoción de sales y un tratamiento de desalación, como se mencionó anteriormente. D3 enseña técnicas de cromatografía como un medio de purificación de lactasa. Sin embargo, esta solicitud enseña claramente que la cromatografía causa la descomposición de la lactosa y, por lo tanto, es un medio de purificación no preferido (ver página 5, línea 25 a página 5, línea 14, de la solicitud originalmente presentada). Esto no es divulgado o sugerido por D3. Así, no es obvio a partir de D3 utilizar un tratamiento de remoción de sales y un tratamiento de desalación en la purificación de lactasa para evitar la descomposición de la lactasa. En consecuencia, las reivindicaciones enmendadas 1 a 8 son inventivas sobre D3.

El Examinador se ha referido a la combinación de D1 y D3. D3 se refiere a lactasa derivada de levaduras del género *Kluyveromyces*. Sin embargo, D1 se refiere a lactasa derivada de un organismo distinto de levaduras del género *Kluyveromyces*. Por lo tanto, el solicitante considera que una persona del oficio normalmente versada en la materia no combinaría D1 y D3.

Adicionalmente/alternativamente, incluso si una persona del oficio normalmente versada en la materia combinara D1 y D3, esta persona no podría llegar a la presente invención. D1 se enfoca en la nueva lactasa en sí y utiliza un tratamiento de remoción de sales y una cromatografía posterior. Por otro lado, D3 se centra en técnicas de cromatografía como un medio de purificación de lactasa. Si una persona del oficio normalmente versada en la materia combinara D1 y D3, dicha persona debería llegar a la invención de purificar la nueva lactasa de D1 usando técnicas de cromatografía de D3. Por lo tanto, no es obvio a partir de la combinación de D1 y D3 usar un tratamiento de remoción de sales y un tratamiento de desalación para purificar la lactasa derivada de *Kluyveromyces*. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas 1 a 8 son inventivas sobre D1 a D3.

IV. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

2. Subsidiariamente, en caso de que su despacho considere que la modificación introducida al pliego amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

V. ANEXOS

- 1.** Nuevo pliego reivindicatorio conformado por **08** reivindicaciones de la presente solicitud.

- 2.** Pago en línea correspondiente a la solicitud de segundo Examen de patentabilidad

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908 del C.S.J.

COLO-23622-841-1-5
DPG\DPG\ID-575496\MAIAGO18