

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70602

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 N° 63964 del 13 de octubre de 2020 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: “COMPOSICIÓN PARA UN ALIMENTO PARA ANIMALES QUE CONTIENE SOFOROLÍPIDOS Y DIÓXIDO DE SILICIO AMORFO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de noviembre 2020 con el N° NC2020/0015037, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad PATHWAY INTERMEDIATES LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, el cual fue resuelto mediante Resolución N°10279 del 2 de marzo de 2021, confirmando la decisión desfavorable frente a la patentabilidad de la invención y descartando la modificación al capítulo reivindicatorio por considerar que incumplía con las prescripciones normativas del artículo 34 de la Decisión 486.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de marzo de 2021 con el No. NC2021/0004095, la sociedad PATHWAY INTERMEDIATES LIMITED, interpuso una revocatoria directa contra la Resolución N°1029 del 2 de marzo de 2021, al considerar que con ella se causó un agravio injustificado al solicitante, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

CUARTO: Que mediante Resolución N° 36873 del 16 de junio de 2021 la Superintendencia de Industria y Comercio, accedió a la solicitud de revocación del acto administrativo con fundamento en las razones expuestas por el solicitante y ordenó resolver el recurso de reposición considerando para ello la modificación propuesta en la etapa de recurso.

QUINTO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de marzo de 2020 bajo el N° NC2020/0015037, la sociedad PATHWAY INTERMEDIATES LIMITED, interpuso recurso de reposición, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

5.1 Sobre la modificación del capítulo reivindicatorio.

Mediante radicado bajo el N°NC2020/0015032 del 30 de noviembre de 2020, la sociedad recurrente presentó una modificación al capítulo reivindicatorio conformado por siete (7) reivindicaciones, donde la reivindicación 1 fue limitada al establecer que “(...) que la composición en polvo comprenda 50% de soforolípido (en donde el soforolípido es como se definió anteriormente en la reivindicación 1) con 50% de dióxido de silicio. El fundamento para esta enmienda puede encontrarse, por ejemplo, en el primer párrafo del Ejemplo 2, página 18, de la solicitud PCT presentada. Nos permitimos señalar en primer lugar que la materia reivindicada, que tiene un alcance más restrictivo, sigue siendo



Ref. Expediente N° NC2018/0008240

*novedosa frente a los documentos **D1** y **D2**.”*

De igual manera, la sociedad recurrente señaló que realizó el pago de la tasa administrativa correspondiente a la modificación de una solicitud en trámite.

5.2 Sobre la patentabilidad de la invención.

Frente al resultado del estudio sobre la patentabilidad de la invención, a partir del cual, la Superintendencia concluyó que la materia reivindicada carecía de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 (JP2010220516) y D2 (WO0036929), la sociedad recurrente señaló lo siguiente:

5.2.1 Sobre las enseñanzas del documento D1.

Respecto de las enseñanzas del documento D1, considerado el más cercano a la invención, la sociedad recurrente asegura lo siguiente “(...) *los soforolípidos pueden incluirse en un alimento para animales, pero este documento se centra en la prevención de enfermedad no en el aumento de la tasa de conversión alimenticia.*”, ya que los datos experimentales “(...) *proporcionados en **D1** se refieren a preparaciones en cultivo para mostrar que los soforolípidos son eficaces contra bacterias. Como afirmó acertadamente el Sr. Examinador, **D1** no divulga una composición del soforolípido con dióxido de silicio y, en consecuencia, **D1** tampoco divulga una composición que comprende 50 % de soforolípido con 50 % de dióxido de silicio.*”

Asimismo, la sociedad recurrente argumenta que el documento “**D1** se centra en la provisión de un alimento para animales que tenga propiedades antimicrobianas proporcionadas por los soforolípidos incluidos en la composición. Sin embargo, mientras **D1** demuestra las propiedades antimicrobianas de estos lípidos, **D1** no muestra que los compuestos, en particular aquellos ‘que consisten únicamente en soforolípidos’ proporcionarían este efecto in vivo. Sostenemos que, de hecho, el soforolípido se degradaría en el intestino y no proporcionaría las propiedades beneficiosas requeridas (...) Por ende, la persona del oficio de nivel medio con conocimiento de **D1** y ‘**357**, no consideraría que una composición que comprende soforolípido con dióxido de silicio proporcionaría un alimento para animales satisfactorio.”

5.2.2 Sobre las enseñanzas del documento D2.

Respecto de las enseñanzas del documento complementario D2, la sociedad recurrente considera que son insuficientes, y asegura que “No es de ninguna manera obvio a partir de **D2** que proporcionar un soforolípido con dióxido de silicio proporcionaría una composición eficaz que llevaría a una tasa de conversión alimenticia mejorada porque la persona del oficio de nivel medio aún esperaría que el soforolípido se descomponga en el estómago del animal. Incluso si se guiara a la persona del oficio de nivel medio a usar talco de sílice (lo cual negamos enfáticamente), **D2** no conduciría a la persona del oficio de nivel medio a proveer una composición que comprenda dióxido de silicio:soforolípido en una mezcla 50:50 tal como se reivindica.”

En cuanto a la adición del talco de sílice a las composiciones, la sociedad recurrente señala que el documento D2 establece que el talco de sílice se puede incluir como un portador o diluyente. Por otra parte, la sociedad recurrente argumenta que “(...) *el talco de sílice es una composición diferente respecto del dióxido de silicio reivindicado. El talco de sílice tiene la composición $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$, mientras que el dióxido de silicio tiene la composición química SiO_2 , y estas diferencias dan como resultado diferentes*

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

interacciones que suceden en las respectivas composiciones, como se explica en mayor detalle a continuación.”

En vista de lo anterior, la sociedad recurrente sostiene que “(...) la persona del oficio de nivel medio no consideraría a **D2** para superar las deficiencias de **D1**, porque **D2** describe fosfolípidos que tienen propiedades muy diferentes a los glicolípidos de sofrolípido incluidos en la composición reivindicada. Si bien el Sr. Examinador destaca que algunas lecitinas pueden ser menos estables en un pH ácido, la mezcla de lecitina particular descrita [sic] en **D2** es un compuesto estable y, por tanto, cualquier portador inerte se podría usar en el alimento para animales.”

La sociedad recurrente basa su argumento en el hecho de que “La composición se proporciona preferentemente en un alimento para animales como un concentrado con un portador, tal como, talco de sílice” (ver página 4, líneas 1-2). Mientras que la mezcla de lecitina cruda contiene algunos glicolípidos, estos son estructuralmente diferentes a los sofrolípidos, y no contienen una forma ácida, con un grupo funcional de ácido carboxílico libre (COOH). Por el contrario, la forma ácida del sofrolípido comprenderá una proporción significativa de los sofrolípidos de la composición reivindicada, y tales grupos generalmente dan como resultado la degradación del sofrolípido en el estómago. Esta es la razón por la que la administración oral de sofrolípidos no se haya logrado antes debido a que se hidroliza fácilmente en el estómago.”

Así, la sociedad recurrente asegura que “(...) La persona del oficio de nivel medio no sería conducida a incluir cantidades iguales del sofrolípido y dióxido de silicio como se reivindica ahora. Como se menciona en D2, el fosfolípido se incluye preferentemente en el talco de sílice en una cantidad de 10-40 % en peso, con mayor preferencia 25 % (ver página 4, líneas 2-3). El Ejemplo 3 establece que los dos tipos de lecitina se introducen en el alimento durante la producción como 25 % de concentrado en portador de talco de sílice. En el presente caso, se ha determinado que los dos componentes deberían incluirse en cantidades sustancialmente iguales para asegurar que se logre el efecto deseado.”

En vista de lo anterior, la sociedad recurrente considera que el análisis llevado a cabo es un análisis *ex post facto*, toda vez que “(...) al revisar el estado general de la técnica al que se enfrenta la persona del oficio de nivel medio antes de la contribución del Solicitante (es decir, teniendo en cuenta otros documentos del arte previo que establecen claramente la inestabilidad de los sofrolípidos en el estómago), sostenemos que la persona del oficio de nivel medio de hecho no sería guiada hacia la materia reivindicada.”

De manera complementaria, la sociedad recurrente asegura que si bien es conocido que los sofrolípidos tienen actividad antimicrobiana *in vitro*, es claro que se deben liberar posterior al ambiente ácido del estómago para que funcionen en el animal, con lo cual es claro que los fosfolípidos actúan de manera diferente a los sofrolípidos, por lo tanto, afirma que la persona del oficio medio no combinaría las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

5.2.3 Sobre las ventajas de la presente invención.

La sociedad recurrente señala que “A diferencia de los lípidos de D2, los sofrolípidos reivindicados forman estructuras inesperadas en un ~pH2 cuando se enredan entre sí (Baccile et al¹, 2012). Incluso pueden hacer fibras quirales (Baccile et al², 2016) con propiedades desconocidas. Incluso un enlace iónico débil o fuerzas de van der Waals que los mantienen en esas estructuras reducirán enormemente su eficacia como emulsionantes para usar en un alimento para animales. Esto contrasta con los

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

*compuestos de **D2** que forman buenos emulsionantes per se. Los presentes inventores determinaron sorprendentemente que al mezclar el soforolípido con el dióxido de silicio en proporciones sustancialmente iguales se supera este problema. La estructura del dióxido de silicio es compleja, y se ha determinado que actúa como una esponja cuando se mezcla con el soforolípido (...) Si bien la literatura anterior ha mostrado la capacidad del dióxido de silicio para formar enlaces de hidrógeno con grupos ácido carboxílicos de moléculas de ácido usando agua como intermediario (Vorsina et al³, 2011) y que las moléculas orgánicas con grupos carboxilo pueden formar también enlaces de éster con grupos de silanol libre en la superficie del dióxido de silicio bajo condiciones ácidas (Schmidt et al⁴ 2010), antes de la presente nunca se había combinado el dióxido de silicio con un soforolípido.”*

Complementario a lo anterior, la sociedad recurrente señala que de manera sorprendente “(...) la inclusión de dióxido de silicio en la mezcla protege a los soforolípidos de la degradación. A valores de pH ácido (como los que se encuentran en el estómago), el grupo funcional COOH libre permite que los soforolípidos formen agregados de estructura única dependientes de la concentración, que afectarían las propiedades emulsionantes (Baccile et al⁵ 2012). Al proteger los soforolípidos ácidos en este ambiente ácido, se les permiten llegar intactos al intestino delgado - esta es la región del tracto GI en la que ocurre la absorción de lípidos y se necesitan las propiedades emulsionantes de los soforolípidos (...) También se determinó que incluir los componentes en una mezcla 50:50 (p/p) proporciona la protección necesaria para los soforolípidos.

*Consideramos que la persona del oficio de nivel medio no se vería motivada a combinar el talco de sílice usado en **D2** con la composición de alimento para animales de **D1**. Además, la combinación de **D2** con **D1** no conduciría en ningún caso a la persona del oficio de nivel medio hacia la materia reivindicada.”*

Como conclusión, la sociedad recurrente manifiesta que “Sobre la base de estas consideraciones, enmiendas y evidencia técnica, nos permitimos concluir que la materia reivindicada sí implica la existencia de actividad inventiva frente al arte previo opuesto...”

SEXTO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

6.1 Objeto de la invención.

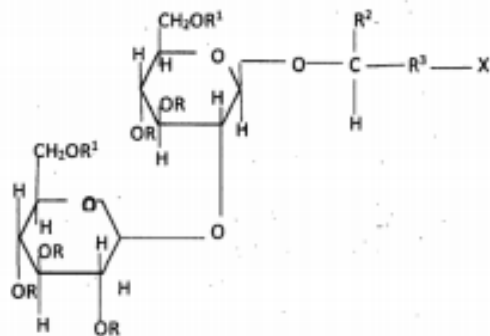
La solicitud de patente tramitada en el presente caso corresponde a un alimento para animales elaborado a partir de un soforolípido de fórmula (1) o (2), donde el alimento corresponde a un ingrediente, premezcla o suplemento para mejorar aún más la tasa de conversión alimenticia en el animal, donde preferiblemente tales aditivos son de origen natural.

Es importante resaltar que el último pliego reivindicatorio allegado a esta Oficina, corresponde al presentado con el radicado bajo el N° NC2018/0008240 del 8 de septiembre de 2020, el cual, está conformado por un total de siete (7) reivindicaciones comprendidas en las categorías de producto y procedimiento.

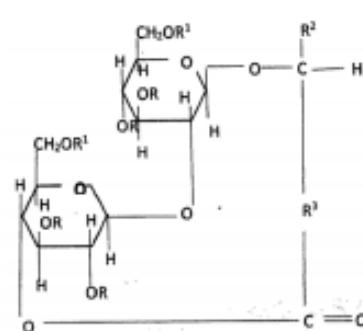
El ámbito de la protección solicitada corresponde a la composición de soforolípido, según las reivindicaciones 1 a 6, en donde la composición comprende un soforolípido que tiene las siguientes fórmulas generales (1) ó (2):

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

(1)



(2)



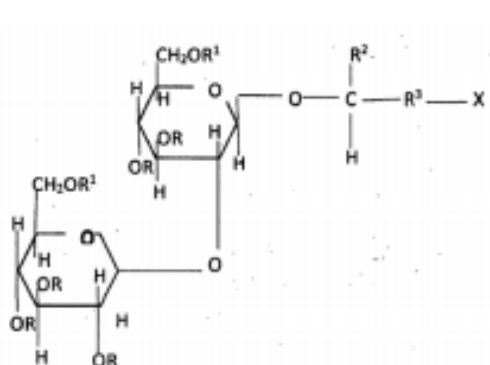
en donde

R representa hidrógeno o un grupo acilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono;
 R¹ representa hidrógeno o un grupo acetilo;
 R² representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 9 átomos de carbono;
 R³ representa un grupo hidrocarburo saturado o insaturado que contiene de 6 a 18 átomos de carbono; y

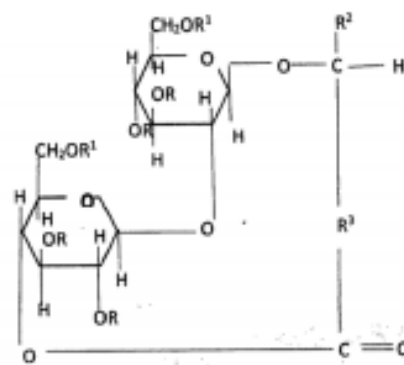
X representa un grupo funcional seleccionado del grupo que consiste en un aldehído, un hidroxilo, un ácido carboxílico, un grupo acilo, una amida y un monosacárido que tiene un enlace glicosídico, caracterizada porque la composición es un polvo que consiste esencialmente de los sofrorolípidos y dióxido de silicio amorfo.

Por su parte, la reivindicación 7 reclama un ingrediente, premezcla o suplemento para un alimento para animales adecuado para el alimento de mamíferos, aves y peces, que comprende un sofrorolípidos de las siguientes fórmulas generales (1) ó (2):

(1)



(2)



R representa hidrógeno o un grupo acilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono;
 R¹ representa hidrógeno o un grupo acetilo;
 R² representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 9 átomos de carbono;
 R³ representa un grupo hidrocarburo saturado o insaturado que contiene de 6 a 18 átomos de carbono; y

X representa un grupo funcional seleccionado del grupo que consiste en un aldehído, un hidroxilo, un ácido carboxílico, un grupo acilo, una amida y un monosacárido que tiene un enlace glicosídico, caracterizada porque la composición es un polvo que consiste esencialmente de los sofrorolípidos y dióxido de silicio amorfo y en donde la dosificación de dicho sofrorolípidos en dicho alimento para animales es de 0.01% en peso o mayor, basado en el peso total de dicho ingrediente, premezcla o suplemento, en donde dicho

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

ingrediente, premezcla o suplemento comprende adicionalmente uno de vitaminas, elementos de traza, minerales y ácidos orgánicos.

6.2 Actuación administrativa.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2018/0008240 del 3 de agosto de 2018, requerida en dos (2) oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N°760 del 22 enero 2020 y N°6821 del 10 de junio de 2020.

En el primer requerimiento del examen de fondo N°760, la Oficina le comunicó a la sociedad solicitante sobre la falta de claridad de la materia reivindicada toda vez que el alimento reclamado no se definía en términos de los componentes y sus proporciones. Por otro lado se objetó la caracterización de los grupos químicos en el caso de los radicales: R, R², R³ y X al considerar que se trata de géneros funcionales que involucran un sinnúmero de posibilidades que no encuentran sustento en la descripción. Además, se elevaron objeciones en el caso de la materia comprendida en las reivindicaciones 15 y 16 al considerar que hacían referencia al método de tratamiento y al uso que se le podría dar al alimento.

De igual manera se indicó que el alimento para animales reclamado en las reivindicaciones 1 a 10 se encontraba anticipado bajo las enseñanzas de los documentos D1 (JP2010220516), o bien, D2 (WO0036929) que anulaban la novedad, y el ingrediente, premezcla o suplemento caracterizado en las reivindicaciones 11 a 14 carecía de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

En consideración a las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante respondió oportunamente el requerimiento, adicionalmente presentó un capítulo reivindicatorio modificado conformado por ocho (8) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto y de procedimiento como parte de la respuesta al requerimiento de fondo radicada bajo el N° NC2018/0008240 del 05 de mayo de 2020.

Revisada la respuesta, la Oficina consideró formular un segundo requerimiento de fondo, comunicado en el Oficio N° 6821, en el cual se objetó el capítulo reivindicatorio por incluir el método para reducir la tasa de conversión alimenticia en un animal mediante la ingesta de la composición de soforolípido con dióxido de silicio amorfo. De igual manera se indicó que la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 7 se derivaba de forma evidente a partir de las enseñanzas de los documentos del estado de la técnica D1 y D2, y por lo tanto, carecía de nivel inventivo.

En respuesta a dicho Oficio, la sociedad recurrente presentó argumentos en favor de la patentabilidad de la presente solicitud y un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones, sin embargo, la Oficina al revisar dichos argumentos consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente para las reivindicaciones 1 a 7 contenidas en el radicado bajo el N° NC2018/0008240 del 8 de septiembre de 2020, al considerar que la materia no cumplió con el requisito de nivel inventivo, en virtud de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, de conformidad con las prescripciones normativas del artículo 18 de la Decisión 486.

5.3 Modificaciones a las reivindicaciones.

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”¹.*

En el caso objeto de la presente impugnación, la sociedad recurrente presentó un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que fuera considerado a los efectos de la revisión de legalidad del acto administrativo que decidió desfavorablemente sobre la patentabilidad de la materia. En relación con la modificación propuesta esta Oficina considera lo siguiente:

6.3.1 Alcance de la modificación.

El nuevo pliego reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición, con el radicado bajo el N° NC2020/0015032 del 30 de noviembre de 2020, reemplaza en su totalidad al evaluado durante la actuación administrativa y está conformado por un total de siete (7) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación esta Oficina encuentra que tal como se cita en el apartado 5.1, en el nuevo capítulo reivindicatorio allegado al trámite se indicó la proporción de ingrediente activo dentro de la composición, es decir, se especificó que el soforolípido está presente en una proporción del 50%, al igual que el dióxido de silicio, lo cual tiene sustento descriptivo, ya que en las páginas 2 y 3 se describe la cantidad de soforolípidos presentes en el alimento para animales en una proporción del 50% en peso, donde el soforolípido presenta la fórmula general (2) (líneas 26 y 27), con un 50% de una lisolecitina (Pág. 4, líneas 18 a 23). De igual manera, en el ejemplo 2 se presenta la definición de una fórmula cuali-cuantitativa que involucra la composición de un alimento en polvo de un soforolípido líquido en una proporción del 50% con dióxido de silicio en una proporción del 50% en peso.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones normativas del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente.

Además, la sociedad recurrente allegó el comprobante de pago correspondiente a la tasa por modificación, de acuerdo con la factura N°470982 del 30 de noviembre de 2020 y la modificación presentada se circunscribe a la materia evaluada durante la actuación

¹Proceso 31-IP-2011. P. 11.

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

administrativa, por lo que esta Oficina reitera que la acepta en los términos propuestos por la sociedad recurrente.

6.4 Nivel inventivo de la materia reclamada.

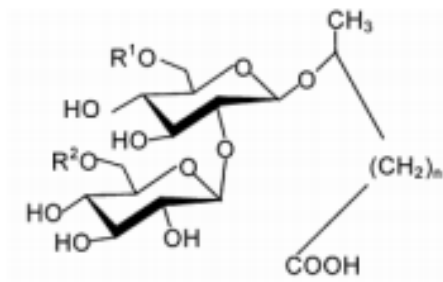
Tal y como lo señala la recurrente, es necesario realizar la revisión y análisis del estado de la técnica trasladado durante la etapa del examen de fondo, objeto de la decisión definitiva frente a la no patentabilidad de la invención, con el fin de determinar si sus enseñanzas resultan suficientes para que la persona de nivel medio versada en la materia logre derivar de manera obvia los elementos esenciales que caracterizan la invención reclamada en las reivindicaciones independientes 1 y 7, considerando para ello la modificación allegada junto con el escrito del recurso, tal como se evidencia a continuación.

6.4.1 De las enseñanzas del documento D1 - JP2010220516 -.

En cuanto a las enseñanzas del documento D1, citado en la Resolución impugnada, es importante precisar que divulga aditivos alimentarios que contienen glicolípidos, piensos y métodos para la cría de aves y mamíferos (Párr.001), por medio del cual se prevengan o traten enfermedades infecciosas causadas por bacterias Gram-positivas (Párrr.008). En el documento se indica que los inventores evaluaron la actividad antibacteriana de los soforolípidos contra bacterias Gram-positivas que causan enfermedades infecciosas en el ganado tales como *Streptococcus bobis* (Párr.009).

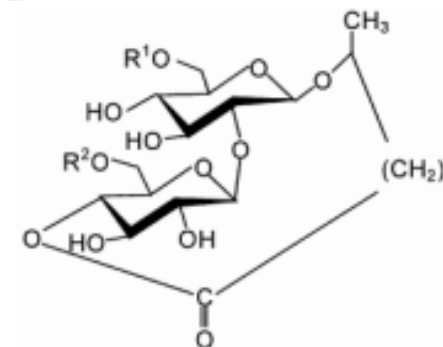
De igual manera menciona que el soforolípidos puede ser un compuesto ácido que responde a la estructura de fórmula (1)

1.



O en su forma cíclica, como una lactona del tipo de fórmula (2),

2



Ahora bien en cuanto a la combinación de dichos ingredientes activos con un aditivo, el documento D1 señala que el pienso de la presente invención se puede producir añadiendo un aditivo para piensos el cual puede ser en polvo o sólido, o en forma líquida o de gel para facilitar la mezcla. En este caso, se pueden utilizar como vehículo líquido

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

agua, aceite de soja, aceite de colza, aceite vegetal como aceite de maíz, aceite animal líquido y compuestos poliméricos solubles en agua como alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona y ácido poliacrílico. También es preferible añadir polisacáridos solubles en agua tales como ácido algínico, alginato de sodio, goma de xantano, caseinato de sodio, goma arábica, goma de guar y polisacárido de semilla de tamarindo para mantener la uniformidad del soforolípido en la alimentación, sin que haga referencia a algún aditivo similar al dióxido de silicio.

Además, menciona que cuando se produce el pienso de la presente invención, se puede añadir adicionalmente cualquier aditivo para piensos (Párr.0026), sin que haga alguna referencia específica respecto de la presencia de dióxido de silicio y frente a la proporción del excipiente, por lo tanto, esta Oficina coincide con la sociedad recurrente cuando afirma que el documento “(...) **D1 no divulga una composición del soforolípido con dióxido de silicio y, en consecuencia, D1 tampoco divulga una composición que comprende 50 % de soforolípido con 50 % de dióxido de silicio.**”, tal como se advirtió durante el trámite administrativo.

6.4.2 De las enseñanzas del documento D2 - WO0036929-.

Respecto a las enseñanzas del documento D2 es importante precisar que revela una mezcla de suplemento alimenticio para animales que incluye una mezcla de fosfolípidos teniendo una proporción específica de componentes (resumen). En donde, según la fórmula empírica el principal componente es PC – fosfatidil colina – en una proporción del 9,69% y en su orden aparece PI - fosfatidil inositol – en una proporción del 7,90%; complejo LPC (luteolina-fosfolípido) en una proporción del 1,9%; PE (fosfotioetanol) en una proporción del 6,88%; APE (fosfatidil-etanol-amina) en una proporción de 1,42%; DPG (2,3-difosfoglicerato) en una proporción del 0,38%; LPE (lisofosfatidiletanolamina) en una proporción de 0,91%; PG (diacilfosfatidilglicerol) en una proporción del 0,00% entre otros.

Este documento divulga que la adición de lecitina a un alimento destinado al consumo de animales, resulta beneficioso porque mejora la digestión de la grasa y transporte de lípidos fuera del hígado, por lo que es frecuentemente incluida en compuestos alimenticios para animales, reemplazos de leche y dietas acuáticas (Pág.1). Donde la lecitina cruda contiene una variedad de fosfolípidos y glicolípidos, las fosfolipasas y lipasas son producidas naturalmente por ciertas bacterias, hongos y otros organismos o enzimas que se usan para lograr la conversión de los fosfolípidos en sus derivados deacetilados como las lisolecitinas (LPC, LPE, LPI), las cuales tiene un impacto benéfico en el crecimiento de los animales cuando se comparan con las lecitinas.

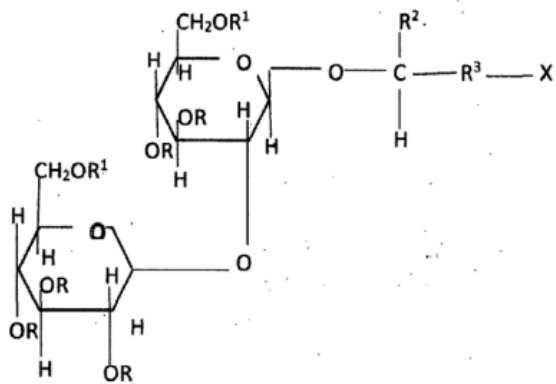
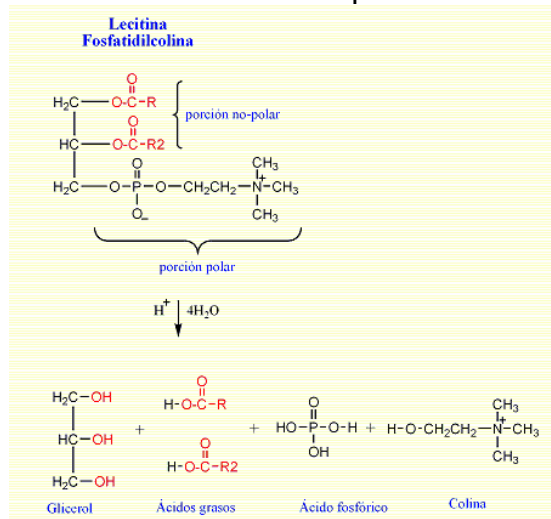
En cuanto a la incorporación de un diluyente como el dióxido de silicio amorfo dentro de la formulación del alimento, en combinación con un fosfolípido, si bien el documento D2 revela que la composición puede incluir un vehículo-portador, tal como el talco de sílice en una cantidad entre 10-40% en peso, preferiblemente en 25% (Pág.4, Párr.1), la Oficina advierte que dicha información resulta insuficiente para motivar a la persona de nivel medio versada en la materia técnica a incluir un soforolípido en una composición que involucra dióxido de silicio, toda vez que las enseñanzas respecto a la combinación de lecitinas (mezcla compleja de fosfolípidos y triglicéridos - estructura lineal) con un talco de sílice no sugiere de manera razonable que se pueda intercambiar un fosfolípido por un biosurfactante como es el caso del soforolípido.

Ahora bien, el talco de sílice (sustancia hidrófoba y lipófila) puede tener las mismas aplicaciones como excipiente de formulación que el dióxido de silicio en el área alimenticia, no obstante, no existe sugerencia alguna en el estado de la técnica citado

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

que oriente a la persona versada en la materia a combinar un soforolípido con un aditivo mineral, con el fin de mejorar la tasa de conversión alimenticia en animales.

A fin de complementar lo anteriormente señalado, a continuación, se contrasta la estructura de un fosfolípido como el divulgado en el antecedente D2 y un soforolípido como el formulado en la presente invención:



D2 Ejemplo de fosfatidilcolina (PC)

Soforolípido de la presente invención.

Composición preferida D2 (Pág.3)

Phospholipid	Weight%
PC	9.69
PI	7.90
LPC	1.90
PE	6.88
APE	1.42
DPG	0.38
LPE	0.91
PG	0.00
PA	4.47
LPI	1.20
PS	0.00
LPA	0.56
SPH	0.00
Others	0.00

Según la lista anterior las abreviaturas corresponden a:

- fosfatidil-colina (PC) 9,69%
- fosfatidil-etanol-amina (PE) 6,88%
- fosfatidil-inositol (PI) 7,90%
- lisofosfatidil-colina (LPC) 1,90%
- lisofosfatidil-etanol-amina (LPE) 0,91%
- lisofosfatidil-inositol (LPI) 1,20%
- acilfosfatidil-etanolamina (APE) 1,42%
- inositol (PI) 7,90%
- difosfatidil-glicerol (DPG) 0,38%
- ácido fosfatídico (PA) 4,47%
- ácido lisofosfático (LPA) 0,56%

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

Si bien en un inicio la sociedad recurrente reclamó una combinación de soforolípido y lisolecitinas tales como (LPE), la modificación del capítulo reivindicatorio se centra únicamente en reclamar una composición alimenticia o ingrediente para alimento de animales que involucra soforolípidos en combinación con dióxido de silicio amorfo, por tanto, es claro que el documento D2 no permite derivar los elementos esenciales de la combinación y los documentos D1 y D2 tampoco le sugieren a la persona versada en la materia la posibilidad de intercambiar un fosfolípido por un soforolípido en combinaciones con dióxido de silicio amorfo.

Por otra parte, en relación con las diferencias estructurales que presentan la lecitina, uno de los fosfolípidos divulgados por el documento D2, y los soforolípidos es importante señalar que se fundamentan en lo siguiente: la lecitina es una estructura lineal^{2,3} – alquílica – cuyo esqueleto de glicerol se enlaza a dos colas de ácido graso que comprenden 16 átomos de carbono cada uno, donde uno de los cuales es monoinsaturado y el otro saturado y donde el tercer grupo -OH del esqueleto de glicerol se enlaza por un enlace éster con el ácido fosfórico que a su vez se enlaza a la estructura de la colina.

Por su parte, los soforolípidos presentan una estructura lineal o cíclica - esterificación interna para formar una lactona - y además, presentan dos azúcares cíclicos denominados piranosas.

Visto lo anterior, esta instancia advierte que no son intercambiables ni existe sugerencia o motivación razonable en el estado de la técnica disponible para asegurar que pueden ser reemplazables uno por otro.

Por lo tanto, al no ser equivalente ni intercambiable la estructura del fosfolípido frente a la del soforolípido⁴ esta Oficina encuentra que a partir de las enseñanzas de los documentos citados durante la actuación administrativa D1 y D2, la persona versada en la materia no se vería motivada a incluir un soforolípido y dióxido de silicio amorfo en una composición alimenticia. Además, tampoco es posible derivar las proporciones en las cuales se combinan a partir de las enseñanzas del documento D2. Por lo anterior, le asiste razón a la sociedad recurrente cuando argumenta que la materia reivindicada cumple con las prescripciones del artículo 18 de la Decisión 486, en la medida que los elementos esenciales de las composiciones reivindicadas no se derivan de forma evidente a partir de las enseñanzas de los documentos citados.

Como consecuencia de lo anterior, esta Oficina coincide con la sociedad recurrente en cuanto a que los documentos D1 y D2, solos o en combinación no enseñan, ni sugieren todas y cada una de las características técnicas esenciales de la composición para un

² Lei Zhang, *et al.* (2004). "Synthesis and interfacial properties of sophorolipid derivatives". 12 de mayo de 2004. Los soforolípidos involucran estructuras de azúcares cíclicos como 2-O-Beta-D-glucopiranosil-D-glucopiranososa parcialmente acilado (soforosa) que están O-Beta-glicosilado y se enlaza a un ácido graso como el 17-L-hidroxi-delta9-octadecenoico, en donde los ácidos carboxílicos se encuentran esterificados en forma cíclica (Págs. 75 y 76).

³ Brianna L. *et al.* (2005). "A review of chromatographic methods for the assessment of phospholipids in biological samples". Los fosfolípidos responden a una estructura como la que aparece a continuación: un esqueleto de glicerol enlazado a un ácido graso, en una estructura sn-1 y sn-2 (radicales R' y R''). Un grupo fosfato enlazado al tercero O- para formar un diéster (lineal (sn-3)) (Fig.1, Pág.228).

⁴ Neil P. *et al.* (2011). "Structural characterization of novel sophorolipid biosurfactants from a newly identified species of *Candida* yeas". Los soforolípidos conocidos son típicamente 2-O-b-D-glucopiranosilD-glucopiranososa (soforosa) O-b-glucosídica parcialmente acetilada al ácido 17-L-hidroxi-D9-octadecenoico, donde el grupo acil carboxilo a menudo forma una 400-lactona en el residuo glucosilo terminal (Resumen). Presenta estructuras de soforolípidos diméricos, en los que el ácido carboxílico libre de un monómero de soforosa está unido por éster a un segundo monómero (Ver estructuras en la fig.4) (Pág.36, ítem 2.4).

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

alimento que comprende soforolípidos y dióxido de silicio amorfo, por lo tanto, es posible reconocerle el mérito inventivo a la formulación reivindicada, así como los demás requisitos establecidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina en cuanto a la patentabilidad de materia.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0015032 del 30 de noviembre de 2020, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia, esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la N° 63964 del 13 de octubre de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“COMPOSICIÓN PARA UN ALIMENTO PARA ANIMALES QUE CONTIENE
SOFOROLÍPIDOS Y DIÓXIDO DE SILICIO AMORFO”**

Clasificación IPC: A23K 1/00, A23K 1/16.

Reivindicación(es): 1 a 7 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2020/0015032 del 30 de noviembre de 2020.

Titular(es): PATHWAY INTERMEDIATES LIMITED.

Domicilio(s): Unit 46, Atcham Business Park, Shrewsbury Shropshire SY4 4UG, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventor(es): David John GARNETT, Lloyd COOPER.

Prioridad(es) N° 2/03/2016, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1603596.6

Solicitud internacional N°: PCT/GB2017/000028

Fecha: 01 marzo 2017.

Vigente desde: 1 de marzo de 2017

Hasta: 1 de marzo de 2037.

ARTÍCULO TERCERO: La titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

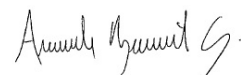
Resolución N° 70602

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad PATHWAY INTERMEDIATES LIMITED., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse finalizada la etapa de revisión administrativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 2 de noviembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.11.04
09:01:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

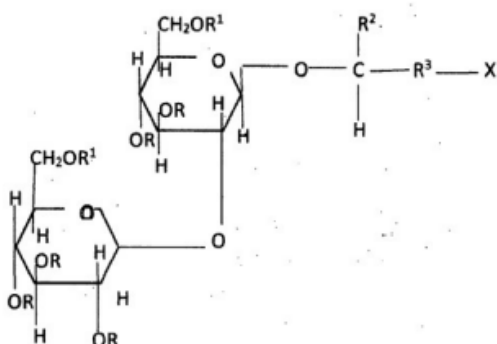


Ref. Expediente N° NC2018/0008240

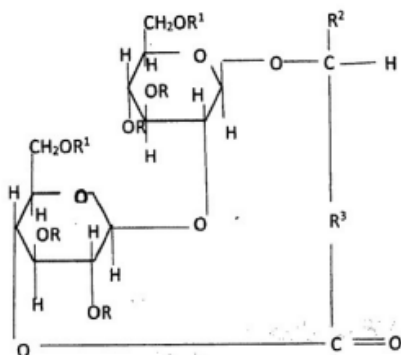
ANEXO 1 REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1.- Una composición de soforolípido, en donde la composición comprende un soforolípido que tiene las siguientes fórmulas generales (1) o (2):

(1)



(2)



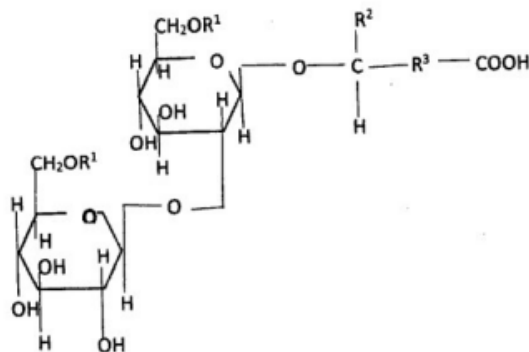
en donde

R representa hidrógeno o un grupo acilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono;
 R^1 representa hidrógeno o un grupo acetilo;
 R^2 representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 9 átomos de carbono;
 R^3 representa un grupo hidrocarburo saturado o insaturado que contiene de 6 a 18 átomos de carbono; y X representa un grupo funcional seleccionado del grupo que consiste en un aldehído, un hidroxilo, un ácido carboxílico, un grupo acilo, una amida y un monosacárido que tiene un enlace glicosídico, caracterizada porque la composición es un polvo que consiste de 50 % de soforolípido y 50 % de dióxido de silicio.

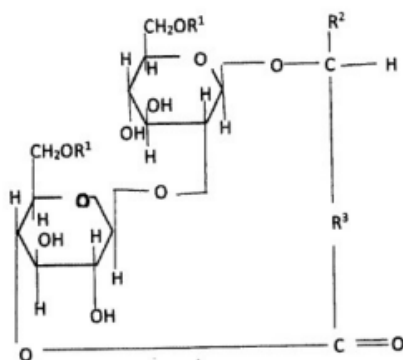
2.- La composición de soforolípido de conformidad con la reivindicación 1, en donde el soforolípido tiene la siguiente fórmula general (1) o (2):

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

(1)



(2)



en donde

R¹ representa hidrógeno o un grupo acetilo;

R² representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 9 átomos de carbono; y

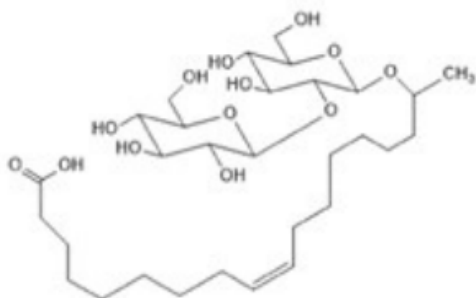
R³ representa un grupo hidrocarburo saturado o insaturado que contiene de 15 a 18 átomos de carbono.

3.- La composición de soforolípido de conformidad con la reivindicación 1 o 2, en donde R² es un hidrógeno o un grupo metilo.

4.- La composición de soforolípido de conformidad con la reivindicación 1, 2 ó 3, en donde R³ es un grupo hidrocarburo que contiene de 16 a 18 átomos de carbono, más preferiblemente 16 átomos de carbono, preferiblemente en donde R³ tiene un sitio que es insaturado (enlace C=C).

5.- La composición de soforolípido de conformidad con la reivindicación 1, en donde el soforolípido tiene una de las siguientes fórmulas:

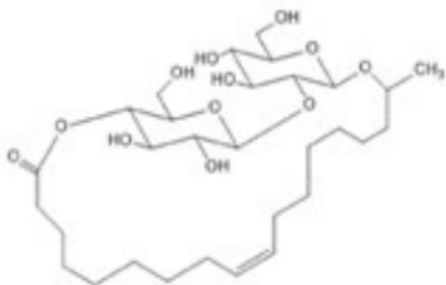
(1)



Ref. Expediente N° NC2018/0008240

o

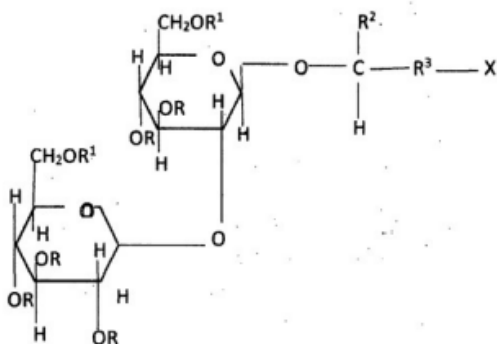
(2)



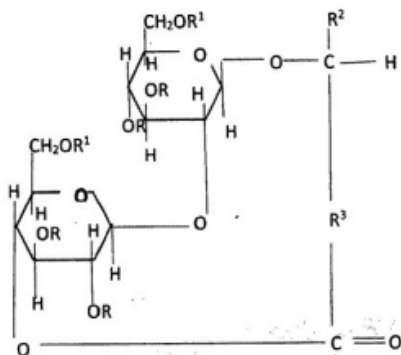
6.- La composición de sofrorolípido de conformidad con la reivindicación 1 o 2, en donde la composición se agrega a un alimento para animales en una cantidad de 25-250 ppm.

7.- Un ingrediente, premezcla o suplemento para un alimento para animales adecuado para el alimento de mamíferos, aves y peces, que comprende un sofrorolípido de las siguientes fórmulas generales (1) o (2):

(1)



(2)



en donde

R representa hidrógeno o un grupo acilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono;

R¹ representa hidrógeno o un grupo acetilo;

R² representa hidrógeno o un grupo alquilo que tiene de 1 a 9 átomos de carbono;

R³ representa un grupo hidrocarburo saturado o insaturado que contiene de 6 a 18 átomos de carbono; y X representa un grupo funcional seleccionado del grupo que consiste en un aldehído, un hidroxilo, un ácido carboxílico, un grupo acilo, una amida y un monosacárido que tiene un enlace glicosídico,

Ref. Expediente N° NC2018/0008240

caracterizado porque ingrediente, premezcla o suplemento es un polvo que consiste de 50 % de soforolípido y 50 % de dióxido de silicio, y en donde la dosificación de dicho soforolípido en dicho alimento para animales es de 0.01% en peso o mayor, basado en el peso total de dicho ingrediente, premezcla o suplemento, en donde dicho ingrediente, premezcla o suplemento comprende adicionalmente uno de vitaminas, elementos de traza, minerales y ácidos orgánicos.

