

6569

CAVELIER

ABOGADOS

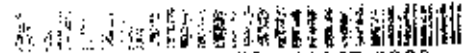
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

RECEIVED BY THE SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-112173-00007-0000

RECEIVED BY THE SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RECEIVED BY THE SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RECEIVED BY THE SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Trámite : 002
Evento : 001
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 03-112173
Asunto : Solicitud de patente para: BIOPOLIMERO CON BASE EN
LACTOCOCCUS LACTIS NRRL B-30656, EL PROCESO PARA
EL CULTIVO DE LACTOCOCCUS LACTIS NRRL Y EL PROCESO
PARA LA PRODUCCION DEL BIOPOLIMERO
Solicitante : INSTITUTO DE BIOTECNOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL
Clase : C08B 037/000, C12P 019/000, C12P 019/004
Fecha solicitud: 23 de diciembre de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado me refiero al oficio No. 7252 notificado por fijación en lista del 05 de junio de 2008.

2. Mediante memorial radicado el día 28 de agosto de 2008 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. 7252

3. Mediante oficio No. 7252 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1 Reivindicaciones

De acuerdo con su Despacho, el capítulo reivindicatorio carece de claridad y concisión por cuanto:

- Se incluyen reivindicaciones dependientes que hacen referencia a otra reivindicación dependiente que no corresponde con el tema.
- La reivindicación 1 no es concisa, incluye información no relacionada con la materia a proteger, se debe excluir la información presentada en el paréntesis.
- La reivindicación 11 literal a) incluye términos ambiguos. Se debe especificar a que se refiere el término "condiciones adecuadas".
- Se reclaman procedimientos con rangos de aplicación que difieren del intervalo que fue mencionado en la descripción.
- Las reivindicaciones relacionadas con el método de cultivo no están totalmente sustentadas en la descripción, la fuente de carbono que se menciona en la descripción y los ejemplos es sacarosa, mientras que las reivindicaciones mencionan más elementos, lo mismo sucede con las fuentes de nitrógeno.
- Las reivindicaciones relacionadas con el método de cultivo de la bacteria no son concisas al incluir términos como "otras fuentes azucaradas" y "otras fuentes de nitrógeno".

3.2 Documentos soporte de la solicitud

Su Despacho ha solicitado adjuntar el contrato de acceso a recursos genéticos, expedido por la entidad ambiental correspondiente.

3.3 Unidad de invención

Se han objetado las reivindicaciones 18 y 19 relacionadas con el método de conservación in-vitro de un microorganismo, lo cual se encuentra en desacuerdo con el objeto inicial de la solicitud.

3.4 No es una invención

Las reivindicaciones 15 a 17 han sido objetadas por estar dirigidas al microorganismo aislado tal como se encuentra en la naturaleza.

3.5 Reivindicaciones relativas a un uso o a segundo uso

Por su parte, las reivindicaciones 20 a 22 han sido objetadas porque reclaman el uso del biopolímero descrito en las reivindicaciones 1 a 4, en diferentes aplicaciones.

3. Con el fin de subsanar las objeciones presentadas, se presentan las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar una nueva memoria descriptiva y un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones.

Los cambios realizados tanto en la memoria descriptiva como en las reivindicaciones corresponden a las modificaciones presentadas durante la fase internacional para la solicitud PCT y que son los anexos del IPER. De esta manera, a lo largo de la memoria descriptiva se han presentado las siguientes modificaciones:

- La expresión "una enzima transferasa, la cual tiene actividad de transferencia para glucosa y fructosa" ha sido cambiada por la expresión "un extracto o preparado enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa".
- Se cambió la expresión "frascos de agitación" por la expresión "frascos con agitación".
- Se incluyó la expresión "del medio de cultivo fermentado" en el aparte de Recuperación de la enzima, para efectos de claridad.
- La expresión "extracto enzimático presenta una actividad de transferasa" se reemplazó por la expresión "extracto o preparado

enzimático presenta una actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa".

- En la indicación del medio de reacción se aclaró que la cantidad de enzima hace referencia a la cantidad de "extracto o preparado enzimático".
- Se incluyó la expresión "por la" en el párrafo 4 con relación a la viscosidad.
- Se aclara que en el proceso de ultrafiltración las membranas tienen tamaños de poro de "0.22 a 0.45 micras
- Se aclaró en el proceso de purificación del biopolímero que el rango de volúmenes etanol/volumen de mezcla de reacción es de "1.2 - 2.0" y no de 1.0 de 3.0.
- Se aclara que el producto es insoluble además en "aceite vegetal".
- Se eliminó la expresión "levana" de la lista de patrones utilizados.
- Se corrigió la puntuación en el aparte 'Características térmicas'.
- La expresión "levanas microbianas" ha sido cambiada por "los exopolisacáridos microbianos".
- El término "ingrediente activo" ha sido cambiado por "enzima extracelular".
- En la tabla de condiciones de operación se corrigió el valor correspondiente a la aireación para que se encuentre de acuerdo con el revelado por la misma descripción. De esta manera el valor es de 0.1-1 (v.v.m).

Para el pliego reivindicatorio se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se han combinado las reivindicaciones 1 a 4. Adicionalmente, el preámbulo de esta reivindicación ha sido modificado de acuerdo con la sugerencia del IPER. De esta manera, el biopolímero se presenta como "Un biopolímero producido por un extracto enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa obtenido de la cepa *Lactobacillus lactis*. NRRL B-30656, caracterizado porque (...)".
- Dentro de las reivindicaciones se han cambiado las expresiones indicadas para la descripción, de manera que se encuentren de acuerdo.

- Se han eliminado las reivindicaciones 15 a 19 relacionadas con el microorganismo y su conservación.
- Las reivindicaciones 20 a 22 que reclaman un uso han sido eliminadas.
- Las nuevas reivindicaciones están ahora numeradas de la 1 a la 11.
- A lo largo del pliego reivindicatorio se han modificado los rangos para que éstos se encuentren de acuerdo con las revelaciones de la descripción y los ejemplos:

La nueva reivindicación 3 indica que la etapa de incubación para la activación del microorganismo se lleva a cabo a una temperatura entre 20 y 40°C.

La nueva reivindicación 4 indica que la incubación para la fermentación se da entre 6 y 12 horas.

La nueva reivindicación 5 indica que la etapa de separar el extracto o preparado enzimático se lleva a cabo centrifugando la suspensión del microorganismo entre 3000 y 10000 rpm.

La nueva reivindicación 6 indica que el tiempo de incubación para la etapa de fermentación es de 12 a 24 horas.

La nueva reivindicación 7 se ha modificado de manera que no repita materia de las reivindicaciones anteriores, de este modo ya no presenta las condiciones ya indicadas en las anteriores reivindicaciones.

En la nueva reivindicación 8 se presenta el método de producción del biopolímero eliminando la parte correspondiente a las condiciones ya que éstas son presentadas en las nuevas reivindicaciones 9 a 11.

En la nueva reivindicación 9 se agrega el rango de temperatura a la cual se incuba el preparado enzimático, dado que éste no había sido indicado anteriormente por un error tipográfico. El rango es entonces temperatura entre 20 y 40°C.

CAVELIER

ABOGADOS

La nueva reivindicación 10 indica que la temperatura de secado es de 60 a 80°C.

Se ha indicado que la fuente de carbono es sacarosa y que las fuentes de nitrógeno son: extracto o preparado enzimático de levadura, sulfato de amonio, extracto de carne.

Se ha eliminado la expresión "condiciones adecuadas" dejando lugar sólo a las condiciones correspondientes para el método.

De acuerdo con las anteriores modificaciones, el pliego reivindicatorio se encuentra debidamente sustentado por la descripción, según lo establecido por el Artículo 30 de la Decisión 486.

Adicionalmente, estas modificaciones permiten superar las objeciones de claridad y concisión presentadas para el pliego reivindicatorio.

3.2 Unidad de invención, no es una invención y reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

Tal como fue indicado en el numeral anterior de este numeral, las reivindicaciones 15 a 22 han sido eliminadas para superar las objeciones de unidad de invención, no es una invención y reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso.

3.3 Documentos soporte de la solicitud

A este respecto, su Despacho solicita adjuntar copia del contrato de acceso a recursos genéticos expedido por la entidad ambiental competente.

Como es de conocimiento del Despacho la entidad ambiental competente ante la cual debe hacerse la solicitud de acceso y que debe suscribir el mencionado contrato es el Ministerio de Ambiente, Vivienda

CAVELIER

ABOGADOS

y Desarrollo Territorial. Por lo tanto, el 27 de agosto de 2001 el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia solicitó el permiso respectivo ante ese Ministerio, sin que hasta la fecha se haya suscrito el correspondiente contrato de acceso.

Este trámite se adelanta bajo el número de expediente 2571 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y puede ser libremente consultado por cualquier autoridad administrativa, incluida la Superintendencia de Industria y Comercio, a efecto de verificar la manera cómo se ha adelantado dicho trámite.

Sin embargo, a pesar de la diligencia de mi representada, el trámite administrativo de la solicitud de acceso es un trámite dispendioso al punto que a la fecha el Estado colombiano no ha suscrito ningún contrato de acceso con terceros.

Ante la imposibilidad por fuerza mayor que tiene mi representada de adjuntar el contrato de acceso solicitado por cuanto el mismo está supeditado a la decisión de una autoridad administrativa que escapa a su control (FUERZA MAYOR), nos permitimos presentar como prueba de la actitud diligente de mi representada a este respecto, los siguientes documentos:

3.3.1. Copia de la Solicitud de Permiso de Acceso a Recursos genéticos y sus Productos Derivados: radicada en 27 de agosto de 2001.

3.3.2. Copia de la Solicitud de suscripción formal del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados elevada por la Universidad Nacional de Colombia el 14 de marzo de 2003 ante el mencionado Ministerio.

3.3.3 Copia del Auto No. 1300 del 26 de diciembre de 2003, en el cual se admite formalmente la solicitud de acceso a recursos genéticos y se ordena el trámite a seguir para la misma.

3.3.4 Constancia sobre el Estado del Trámite de la solicitud de acceso, en la cual se indica que el estado del trámite de la solicitud para el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto denominado AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE UN MICROORGANISMO DEL GÉNERO LACTOCOCCUS SP PRODUCTOR DE UN POLÍMERO DE ORIGEN NATURAL Y EXPLORACIÓN DE SUS POSIBLES APLICACIONES INDUSTRIALES Y COMERCIALES, es Evaluación.

Se desea poner de presente que contrario a lo que se indica en este documento, no se encuentra pendiente la respuesta del solicitante al requerimiento formulado mediante el radicado 2400-E2-40435 del 16 de abril de 2008, ya que éste fue oportunamente presentado ante ese Despacho el 15 de septiembre de 2008.

3.3.5. Copia de la respuesta dada por la Universidad Nacional de Colombia al requerimiento formulado mediante el radicado 2400-E2-40435 del 16 de abril de 2008 y realizado por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

De esta manera, se desea poner de presente que si bien la solicitud de Contrato de Acceso no ha derivado en la suscripción del mencionado contrato, mi representada si ha cumplido con adelantar diligentemente dicho trámite, siendo su última actuación la respuesta al requerimiento formulado por ese Despacho.

Se solicita entonces atentamente tener en cuenta esta documentación, que demuestra que la solicitud respectiva se realizó desde agosto de 2001 y que la misma no ha culminado pese a los plazos perentorios establecidos para la Administración por la Ley. Reiteramos que esta situación escapa al control de mi representada al depender de la voluntad de un tercero y por ende, se encuentra imposibilitada para satisfacer el requerimiento acá formulado por FUERZA MAYOR.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

CAVELIER

ABOGADOS

5. ANEXOS

- Nueva memoria descriptiva.
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.
- Copia de los cinco (5) documentos mencionados anteriormente relativos al trámite de la solicitud de acceso a recursos genéticos.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

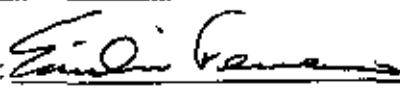
T.P.A. No. 31.929

COLO-12726-801-001-5

JMS\JMS\ID-135891\WPC12726

No. M-2008-135891\JMS

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1 SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud		
2 SOLICITANTE	Nombre: INSTITUTO DE BIOTECNOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Colombia.	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
	Dirección: Rectoría General, Ciudad Universitaria, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, D. C., Colombia	
	Domicilio: Bogotá, D. C., Colombia	
	Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@camvp.com	
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
	Dirección: Carrera 4ª No. 72-35	
	Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	
4 Número de expediente: <u>03.112.173</u>		
5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevos capítulos descriptivo y reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.		
6 Comprobante de pago No. <u>08-77.445</u> Fecha: <u>29 de septiembre de 2008</u>		
7 Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.		
8 NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929		

**BIOPOLÍMERO CON BASE EN LACTOCOCCUS LACTIS NRRL B-30656, EL
PROCESO PARA EL CULTIVO DE LACTOCOCCUS LACTIS NRRL Y EL
PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL BIOPOLÍMERO**

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 **1. Campo de la invención**

Esta invención se relaciona con un polímero de glucosa y fructosa y el método para su preparación utilizando una cepa de *Lactococcus lactis*. Los exopolisacáridos son polímeros naturales de glucosa y fructosa. Estos polímeros se encuentran en varias plantas y microorganismos y son de utilidad como emulsificantes, viscosantes y agentes de superficie en la industria de alimentos y medicamentos.

20 **2. Descripción del estado del arte**

Los fructanos ocurren naturalmente en dos formas generales que se diferencian por el tipo de unión entre las moléculas de fructosa: inulina, forma encontrada en plantas, está formado con una columna de moléculas de fructosa unidas por enlaces beta,2-1. Levanas, formadas como productos microbianos, tienen una columna de moléculas de fructosa unidas por enlaces beta,2-6. Los fructanos de plantas tienen menor tamaño (cerca de 100 residuos) mientras que las levanas microbianas contienen más de 3 millones de residuos (Pontis et al, 1985, Biochemistry of Storage Carbohydrates in Green Plants. In: Dey and Dixon (eds). Ch. 5, p. 205. New York, Academic Press).

30

Los exopolisacáridos microbianos son producidos con sustratos a base de sacarosa por una variedad de microorganismos: *Acetobacters* (Loewenberg, et al., 1957, Can. J. Microbiol., Vol. 3, p. 643); *Achromobacter sp.* (Lindberg, G., 1957, Nature. Vol. 180, p. 1141); *Aerobacter aerogenes* (Srinivasan, et al., 1958, Science. Vol. 127, p. 143); *Phytobacterium vitrosum* (Belval, et al., 1947, 1948, Compt. Rend., Vol. 224, p. 847 y Vol. 226, , p. 1859); *Xanthomonas pruni*, (Cooper, et al., 1935, Biochem. J., Vol. 29, p. 2267); *Bacillus subtilis* (Dedonder, R., 1966, Meth. Enzymol., Vol. 8, , p. 500 y Tanka, et al., 1979, J. Biochem., Vol.

35

85, p. 287); *Bacillus polymyxa* (Hestrin et al., 1943. Biochem. J., Vol. 3, p. 450); *Aerobacter levanicum* (Hestrin, et al., Ibid.); *Streptococcus* sp. (Corrigan et al., 1979. Infect. Immun., Vol. 26, p. 387); *Pseudomonas* sp. (Fuchs, A., 1956. Nature. Vol. 178, p. 92); *Corynebacterium laevaniformans* (Dias et al., 1962. Antonie Van
5 Leewenhoeck, Vol. 28, p. 63).

Existen algunos reportes de producción de levana a niveles muy bajos y de baja pureza para ser empleados industrialmente.

10 Otros polímeros biológicos tales como goma xantana y dextrana han sido extensamente empleados en la industria de alimentos como estabilizantes en emulsiones y espumas como helado, en aderezo de ensalada, etc. (Sharma, S.C., enero 1981. J. Food Tech., p. 59). Los polisacáridos extracelulares producidos por
microorganismos ofrecen una variedad de usos y costos potencialmente bajos.

15 Generalmente se producen pequeñas cantidades de levana por fermentación de sacarosa empleando cepas de *Actinomyces viscosus* o *Aerobacter levanicum*.

Bacillus polymyxa generalmente produce heteropolisacáridos con polímeros de
20 diferentes formas. Cepas de *E. coli* genéticamente modificadas han sido empleadas para producir levana. (Gay, P. et al. 1983. J. Bacteriol., Vol. 153, p. 1424). Además, otros métodos empleando fermentación aeróbica han sido utilizados para la producción de levana (Jeanes, et al., U.S. Pat. No. 2,673,828; Gaffor, et al., U.S. Pat. No. 3,879,545; Ayerbe, et al., U.S. Pat. No. 4,399,221).
25 Estos procesos tienen el inconveniente de producir bajo rendimiento del producto y problemas de contaminación, por lo cual se requieren procesos industriales que permitan una mayor productividad.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

30 El propósito principal de esta invención es proveer un biopolímero, producido por un extracto o preparado enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa, producido a partir de una cepa de *Lactococcus lactis*, NRRL B-30656, caracterizada por su alta actividad de transferencia, lo cual permite
35 obtener el biopolímero mediante un método de producción sencillo y fácil de escalar. Su producción consiste en los siguientes pasos: **Fase 1:** Fermentación con la cepa de *Lactococcus lactis*, NRRL B-30656 en un medio de cultivo

desarrollado para el crecimiento de este microorganismo. **Fase 2:** La recuperación de la enzima extracelular mediante centrifugación o ultrafiltración. **Fase 3.** La producción del biopolímero mediante la reacción enzimática utilizando sacarosa como sustrato y el extracto o preparado enzimático. **Fase 4:** La purificación del biopolímero mediante precipitación con solventes o ultrafiltración y posterior secado del producto.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

El objeto de la invención es producir un biopolímero puro, libre de contaminantes polisacáridicos. El biopolímero se describe como un polímero producido por una cepa de *Lactococcus lactis* aislada del suelo. Esta cepa tiene alta actividad de transferencia, lo cual permite obtener el biopolímero mediante un proceso sencillo, y con una pureza mayor del 95%.

El microorganismo. En la presente invención la cepa de *Lactococcus lactis* NRRL B-30656, fue aislada del suelo mediante un proceso selectivo utilizando un medio que contenía sacarosa como fuente de carbono, en el cual, los microorganismos productores de un extracto o preparado enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa son capaces de utilizar el sustrato y producir polímeros otorgando aspecto mucoso a la colonia. De este medio, son seleccionados los microorganismos con estas características y purificados mediante técnicas de aislamiento por diluciones sucesivas y aislamiento en placa. De estas cepas se obtuvo la cepa de *Lactococcus lactis* NRRL B-30656 que se emplea en la presente invención.

En conformidad con esta invención, la cepa de *Lactococcus lactis* NRRL B-30656 ha sido depositada en el Banco de Referencia *AGRICULTURAL RESEARCH SERVICE PATENT CULTURE COLLECTION* NRRL, institución que asignó el número de registro NRRL B-30656. Esta cepa produce una enzima que tiene actividad de transferencia de glucosa de 2-6 U/ml, empleando sacarosa como sustrato y produce un polímero de glucosa y fructosa con un peso molecular de 900-1100 KDaltons.

La cepa fue denominada NRRL B-30656. Esta cepa fue aislada y caracterizada en el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia (IBUN). La

cepa se conservo a 4°C en cajas de petri con medio de cultivo cuya composición es: sacarosa 10-40 g/l, extracto de levadura 7 - 30 g/l, fosfato de potasio 5-20 g/l 0.05-05 g/l, sales minerales 10-100 ppm, pH 5-9.

- 5 El microorganismo fue caracterizado por microscopía óptica utilizando tinción de Gram y microscopía electrónica de transmisión, utilizando tinción positiva con acetato de uranilo y citrato de plomo. La caracterización bioquímica se realizó con el sistema computarizado MicroScan y según lo descrito en el manual de bacteriología determinativa Bergey's (Stanley, W; Sharpe, E; Holt, J.. 1994.
- 10 Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. William and Wilkins. Baltimore,)

El medio de cultivo. Para el diseño y optimización del medio de cultivo para la fermentación con la cepa de *Lactococcus lactis* NRRL B-30656, se realizó un balance entre la fuente de carbono, fuente de nitrógeno y ciertos elementos traza.

- 15 El medio de cultivo suministra al microorganismo los nutrientes que requiere para crecer y producir la enzima.

Como resultado de la evaluación de los componentes del medio de cultivo, se establecieron las siguientes concentraciones:

20

Componente	Concentración g/l
Sales	
K ₂ HPO ₄	7-30
FeSO ₄ · 7H ₂ O	0.01-1
MgSO ₄ · 7H ₂ O	0.01-0.1
MnSO ₄ · H ₂ O	0.001 – 0.1
CaCl ₂ · 2 H ₂ O	0.001 – 0.01
NaCl	0.01-0.1
Fuente de Carbono	
Sacarosa	10-40
Fuente de Nitrógeno	
Extracto de levadura	7-30

El pH es ajustado a pH 5-9 con HCl. El medio se esteriliza a 121°C por quince minutos.

Fermentación. Los pre-inóculos corresponden al 5-20% del volumen del inóculo, son activados a partir de la cepa pura conservada a -70°C en medio con glicerol al 20%; el tiempo de incubación no supera las 10-36 horas, período en el cual se debe verificar la pureza del pre-inóculo. Estos cultivos se realizan en frascos con

5 agitación, ocupando un 5-20% del volumen total e incubándolos a $20-40^{\circ}\text{C}$ con agitación de 100-400 rpm en agitadores orbitales. De acuerdo con el número y tamaño de los fermentadores, se determina el número de inóculos necesarios.

Las condiciones de crecimiento, y producción de la enzima son: temperatura: $20-40^{\circ}\text{C}$, agitación: 100 – 400 rpm (dependiente de la escala de fermentación),

10

Aireación. El microorganismo que promueve la fermentación es aerobio, por lo cual el cultivo debe ser aireado con 0.1 –1 volúmenes de aire por volumen de medio por minuto (vvm) y el pH se mantiene entre 5 y 9 durante la fermentación.

15 Como resultado de este proceso productivo se tienen medios de cultivo con combinaciones de componentes para alcanzar una concentración final entre 10-30 g/l de biomasa, peso húmedo, con una actividad de transferencia de 2-6 U/ml, la cual se logra en un tiempo de 6-24 horas.

Recuperación de la enzima. La enzima extracelular se recupera del medio de cultivo fermentado por centrifugación a 3.000 -10.000 rpm por 15 minutos o filtración para separar la biomasa. De este modo el extracto o preparado enzimático presenta una actividad de glucosiltransferasa y fructosiltransferasa de 2-6 U/ml.

20

25

Producción del biopolímero

Reacción enzimática. Las condiciones de la reacción son las siguientes:

30 Medio de reacción:

Buffer fosfatos 50-300 Mm pH : 5-9.

Sustrato : sacarosa 5-40%.

Cantidad de enzima : 10-40% v/v extracto o preparado enzimático.

35 Tiempo de reacción : 12-48 horas

Agitación : 100-400 rpm

Recuperación y purificación del biopolímero

Después de la reacción enzimática la temperatura se disminuye a 4°C y el biopolímero puede ser recuperado de dos formas:

5 a) Precipitación con solventes

A la mezcla de reacción fría se adiciona etanol al 96%, con agitación. La cantidad de etanol adicionada corresponde a 1.2- 2.0 volúmenes de etanol/volumen de mezcla de reacción.

10 El biopolímero precipitado se redisuelve en la mitad del volumen de agua desionizada y destilada y se precipita nuevamente con 1.2 - 2.0 volúmenes de etanol/volumen de mezcla de reacción.

15 El biopolímero precipitado se redisuelve en un tercio del volumen de agua y se seca por liofilización o secado por aire forzado a 60°C, hasta una humedad del 5-6%.

b) Ultrafiltración

20 La mezcla de reacción se somete a un proceso de ultrafiltración en una membrana de celulosa regenerada con un tamaño de poro mayor de 10.000 Daltons, con el fin de eliminar la glucosa y fructosa residuales. Posteriormente el biopolímero se somete a un proceso de secado por aspersión.

25 El biopolímero se caracteriza por cromatografía líquida de alta eficiencia y por la viscosidad de una solución al 10% a 30°C. El biopolímero presenta un tiempo de retención de 7 - 7.5 minutos empleando una columna Shodex SC1011, a una temperatura de 70°C, un flujo de 0.6 ml/min, y agua grado HPLC como fase móvil.

30 La viscosidad de una solución al 10% a 30°C, empleando un viscosímetro ViscoEasy, Serie L, Schott, Ref. 28.541.120, vástago L2, 50 rpm, se encuentra en un rango de 1000-3000 centipoises (cP).

35 El tamaño promedio de partícula "dvs" (diámetro / volumen / superficie) es de 224 micras. El biopolímero tiene una densidad verdadera cercana a la de sacarosa (1.5 mg/ml). Es un material que presenta una alta porosidad interparticular del 48%.

EJEMPLOS

Los siguientes ejemplos sirven para ilustrar la presente invención.

5

EJEMPLO 1

Aislamiento e identificación del microorganismo productor de Biopolímero.

Una bacteria productora de biopolímero fue aislada de suelo e identificada como *Lactococcus lactis* NRRL B-30656. Muestras de 10 g fueron recolectadas del suelo y crecidas en 100 ml de un medio líquido que contenía sacarosa como fuente de carbono, se incubó a 30°C con agitación por 24 horas. Obtenido el crecimiento se hacen 4 diluciones 1:10 en solución salina y la cuarta dilución se siembra. Este cultivo fue resembrado en medio sólido con la misma composición y se realizaron aislamientos seleccionando las colonias que presentaban producción de polímero. Después se transfirió el cultivo a medio fresco y se cultivó por 24 horas. Una vez aislado el microorganismo se conserva en un medio de sacarosa con glicerol al 20% a -70°C y por liofilización empleando leche descremada al 10%.

La cepa aislada, cultivada en medio de sacarosa sólido, presentó las siguientes características macroscópicas: colonias circulares, de aspecto gomoso, borde definido y un diámetro aproximado de 2 a 3 mm (en 24 horas de cultivo) de color crema claro. A nivel microscópico y a través de una tinción de Gram, se observan cocos Gram positivos, se encuentran ocasionalmente de manera individual, generalmente se ven formando agrupaciones.

25

La caracterización por microscopía electrónica de transmisión permite observar células circulares en las que se puede diferenciar la pared celular, no se observan estructuras especiales como gránulos electrodensos, flagelos, fimbrias, etc.

La cepa de la presente invención es, *Lactococcus lactis* NRRL B-30656, catalogada como microorganismo GRASS y presenta las siguientes características bioquímicas:

35

Prueba	Resultado
Crecimiento 10°C	Positivo
Crecimiento 15°C	Positivo
Crecimiento 42°C	Negativo
Crecimiento pH 4.8	Positivo
Crecimiento pH 6.5	Positivo
Crecimiento pH 9.2	Dudoso
Crecimiento NaCl 0.5%	Positivo
Crecimiento NaCl 4%	Positivo
Crecimiento NaCl 5%	Positivo
Crecimiento NaCl 6.5%	Positivo
Crecimiento NaCl 10%	Negativo
Crecimiento NaCl 15%	Negativo
Catalasa	Negativa
Hemólisis	Gama
Motilidad	Negativa
Voges-Proskauer	Positivo
Glucosa aerobia Glucosa anaerobia Producción de Gas	Positivo Positivo Negativo
Lactosa aerobia Lactosa anaerobia Producción de gas	Positivo Positivo Negativo

Fructosa aerobia	Positivo
Fructosa anaerobia	Positivo
Producción de gas	Negativo
Maltosa aerobia	Positivo
Maltosa anaerobia	Positivo
Producción de gas	Negativo
Manitol aerobio	Dudoso
Manitol anaerobio	Dudoso
Producción de gas	Negativo
Galactosa aerobia	Positivo
Galactosa anaerobia	Positivo
Producción de gas	Negativo
Sacarosa aerobia	Positivo
Sacarosa anaerobia	Positivo
Producción de gas	Negativo
Xilosa aerobia	Dudoso
Xilosa anaerobia	Dudoso
Producción de gas	Negativo
Rafinosa aerobia	Positivo
Rafinosa anaerobia	Positivo
Producción de gas	Negativo
Ribosa	Positivo
Trealosa	Positivo
Sorbitol	Positivo
Manosa	Positivo
Arabinosa	Positivo
Arginina	Positivo

EJEMPLO 2

PRODUCCIÓN DEL EXTRACTO O PREPARADO ENZIMÁTICO

5

1. Fermentación:

a) Activación del microorganismo

10

Para la obtención del extracto o preparado enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa se empleó el microorganismo *Lactococcus lactis* NRRL B-30656. La bacteria fue almacenada en una solución crioprotectora (glicerol) a -70°C . La cepa fue descongelada lentamente a temperatura ambiente y activada en 50 ml de medio de sacarosa a una

temperatura de 30°C por 12 horas, y 180 r.p.m. de agitación. Con 5 ml de este cultivo se realizaron dos tipos de siembras, la primera: en agar sacarosa, incubándose a 30°C por 24 horas, observándose las características mucoides, y almacenadas a 4°C; la segunda: en 100 ml de caldo sacarosa, incubándose a 30°C por 12 horas; este último fue distribuido en tubos de centrifuga con una capacidad de 1 ml, con 20% V/V de glicerol y almacenados a -70°C utilizados para las posteriores fermentaciones. A los 45 ml del cultivo inicial restante, se conservaron en viales de 5 ml, mediante liofilización, utilizando leche descremada *estéril como soporte, en una concentración de 10% y almacenados a 4°C.*

b) Preparación de preinóculos e inóculos

Se preparan preinóculos con la misma composición del medio correspondiente al lote; se toma el microorganismo conservado en medio sacarosa sólido, se siembra en un volumen de medio líquido, al 5-20% del volumen del inóculo, se cultivan a 25-35 °C, con agitación de 100-400 r.p.m durante 12-24 horas.

Composición del medio utilizado:

Componente	Concentración g/l
Sales:	
K ₂ HPO ₄	10-20
FeSO ₄ · 7H ₂ O	0.03
MgSO ₄ · 7H ₂ O	0.02
MnSO ₄ · H ₂ O	0.002 – 0.1
CaCl ₂ · 2 H ₂ O	0.0015 – 0.015
NaCl	0.01-0.1
Fuente de Carbono:	
Sacarosa	15-30
Fuente de Nitrógeno:	
Extracto de levadura	15-30

El microorganismo se siembra al 5-10 % del volumen de fermentación y crece hasta una densidad óptica promedio de 0.7 en una dilución 1:10, leída a 600nm, se utiliza medio de cultivo estéril como blanco.

En la fermentación es necesario realizar preinóculo e inóculo dependiendo del volumen del fermentador en el cual se realice, de forma tal que en el inóculo final

(10% del medio de cultivo depositado en el fermentador de producción) se obtenga la cantidad necesaria de células para evitar la fase de latencia en el reactor, tratando de conservar la relación de volumen de 1:10 entre el preinóculo y el inóculo precedente o suficiente densidad de células para servir de inóculo, manteniendo un riguroso control en la pureza y estado vegetativo del cultivo que se emplee como inóculo o preinóculo.

c) Preparación del medio de cultivo e inoculación.

El pH del medio de cultivo es ajustado a pH 7.0. El matraz con el medio para preparar el preinóculo es sometido a esterilización a 121°C por 15 minutos.

d) Condiciones de operación

La producción de la enzima extracelular se realiza por fermentación en lotes utilizando el medio establecido. Las condiciones de operación se encuentran en la siguiente tabla:

Condiciones de operación de los fermentadores

Condiciones	141
Volumen de Medio (l)	10
Relación Volumen de Medio / Volumen del Fermentador.	0.8
Porcentaje de Inóculo	5-10
Densidad óptica de Inoculación	0.5-1
Agitación (r.p.m)	100-400
Temperatura (°C)	25-35
Aireación (v.v.m)	0.1-1
pH Inicial del medio	5-8
Tiempo de Fermentación (Horas)	6-12

2. Recuperación de la enzima:

a) Centrifugación.

La enzima extracelular se recupera por centrifugación a 5.000 rpm por 15 minutos para separar la biomasa. El extracto o preparado enzimático con actividad de glucosiltransferasa y fructosiltransferasa de 2 – 6 U/ml.

b) Ultrafiltración.

Otra manera de recuperar el sobrenadante de la fermentación es mediante el uso de membranas de ultra filtración con tamaños de poro 0.22-2 micras.

5

EJEMPLO 3**Producción y recuperación del Biopolímero.**

a) Reacción enzimática. Las condiciones de la reacción son las siguientes:

Medio de reacción:

10	Buffer fosfatos 50-200 Mm pH	: 5 - 7
	Sustrato	: sacarosa 8-20%.
	Cantidad de enzima	: 10-30% v/v extracto o preparado enzimático (200- 500U/l).
	Tiempo de reacción	: 20-40 horas
15	Agitación	: 100-400 rpm

La enzima es separada por centrifugación, se coloca en un medio que contiene de 8-20% de sacarosa, a pH 5-8 y temperatura de 25-35°C, por 20-30 horas obteniendo una concentración de polímero de 30-60 g/l, correspondiente a 40-60% de rendimiento respecto al sustrato. En otros procesos reportados se requieren 5-10 días para la producción del polímero. Los microorganismos reportados producen concentraciones menores de polímero, tabla 1.

20

b) Purificación del biopolímero.

25 Después de la reacción enzimática la temperatura se disminuye a 4°C y el biopolímero puede ser recuperado de dos formas:

- **Precipitación con solventes.** A la mezcla de reacción fría se adiciona etanol al 96%, con agitación. La cantidad de etanol adicionada corresponde a 1.2-2.0 volúmenes de etanol/volumen de mezcla de reacción.
- El biopolímero precipitado se redisuelve en la mitad del volumen de agua desionizada y destilada y se precipita nuevamente con 1.2 a 2.0 volúmenes de etanol/volumen de mezcla de reacción.
- El biopolímero precipitado se redisuelve en un tercio del volumen de agua y se seca por liofilización o secado por aire forzado a 60-80°C hasta una humedad del 5-10%.

30

35

TABLA 1

Producción de Esopolisacáridos por diferentes microorganismos.

Organismo	Biopolímero (g/100 ml)
<i>Acetobacter pasteurianus</i>	
ATCC 11142	0
<i>B. polymyxa</i>	
NRRL B-68	0
NRRL B-130	0
NRRL B-510	1.2
NRRL B-4317	1.4
Isolate (NRRL B-18475)	3.6
<i>B. subtilis</i>	
NRRL B-447	1.0
NRRL B-577	0
NRRL B-644	0
NRRL B-675	1.0
NRRL B-744a	1.5
NRRL B-2612	0
<i>Enterobacter levanicum</i>	
NRRL B-1678	0.7
<i>Microbacterium laevisformans</i>	
ATCC 15953	1.2

➤ **Ultrafiltración.** La mezcla de reacción se somete a un proceso de ultrafiltración en una membrana de celulosa regenerada con un tamaño de poro mayor de 10.000 Daltons, con el fin de eliminar la glucosa y fructosa residuales. Posteriormente el biopolímero se somete a un proceso de secado por aspersión.

La producción de biopolímero por este microorganismo depende de la concentración de sustrato y es óptima a 8-24%, donde se produce el biopolímero con mayor grado de pureza con el mayor rendimiento, tabla 2.

TABLA 2

Efecto de la concentración de sacarosa sobre la producción de Biopolímero por *Lactococcus lactis*

Sacarosa, (%)	Biopolímero (g/l)
Control, 0	[0% (sin sacarosa)]
Sacarosa, 8	38.8
Sacarosa, 12	50.1
Sacarosa, 16	55.6

c) Secado

El producto final obtenido es un polvo blanco, que puede ser secado por liofilización o por calor seco a una temperatura no mayor a 80°C.

5

EJEMPLO 4**Caracterización del Biopolímero****1. Solubilidad.**

10 El producto es un biopolímero hidrosoluble capaz de formar dispersiones homogéneas tipo hidrogel hasta una concentración máxima de 50%. 1.0 g de biopolímero se disuelve en 32 ml de ácido clorhídrico al 5%, en 50 ml de hidróxido de sodio al 10%, en 30 ml de ácido acético glacial.

15 Es insoluble en: etanol, isopropanol, acetona, aceite mineral, aceite vegetal y polietilenglicol.

El producto es medianamente soluble en ácido oxálico al 0.5% a temperatura de ebullición.

20

2. Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC).

➤ En cromatografía de permeación una solución de biopolímero al 1.5% presenta un peso molecular de 900-1,100 kDa, determinado en una columna Shodex OHPak KB-803. Las condiciones de la cromatografía fueron las siguientes:

25

Temperatura	: 55°C
Fase Móvil	: Solución de NaCl 0.1 M
Flujo	: 0.9 ml/min

30 ➤ La pureza del polímero es mayor al 95%, evidenciada por un pico delgado en HPLC bajo las siguientes condiciones:

Columna marca Shodex SC1011

Fase móvil : agua destilada desionizada.

35 Flujo : 0.6 ml/min.

Temperatura : 70°C.

Equipo : Waters 510 con detector de índice de refracción marca Waters 2410.

Bajo estas condiciones el biopolímero presenta un tiempo de retención de 7 a 7.5 minutos.

Los patrones utilizados fueron glucosa, fructosa y sacarosa, grado reactivo analítico.

- El biopolímero es estable en un amplio rango de pH evidenciado por HPLC después de contacto del polímero con buffers de pH 2-9.

3. Viscosidad.

Se determinó la viscosidad de una solución al 10% a 30°C, empleando un viscosímetro ViscoEasy, Serie L, Schott, Ref. 28.541.120, vástago L2, 50 rpm, Las muestras analizadas presentaron una viscosidad en un rango de 1000-3000 centipoises (cP). Exhibe un comportamiento pseudo plástico (adelgazamiento al corte). La viscosidad de las soluciones del biopolímero disminuye al aumentar la velocidad de corte o cizalla, e incrementa al disminuir la temperatura.

4. Características dimensionales.

El biopolímero tiene una densidad verdadera cercana a la de sacarosa (1.5 mg/ml). Es un material que presenta una alta porosidad interparticular del 48%.

El tamaño promedio de partícula "dvs" (diámetro / volumen / superficie) es de 224 micras.

5. Adsorción de humedad

La capacidad de adsorción de agua oscila entre 6.12 mg/g y 353.20 mg/g dependiendo de la humedad relativa; esto lo hace un material ligeramente higroscópico. Gracias a su estructura polimérica e hidrofiliidad, el biopolímero tiene la capacidad de esponjarse ilimitadamente al contacto con agua, siendo capaz de formar sistemas de consistencia variable dependiendo de la cantidad de agua incorporada, hasta dar lugar a la formación de dispersiones acuosas características por su alta viscosidad

6. Humedad

Presenta pérdidas por secado en estufa de vacío a 60° C no mayores del 10%.

7. Características térmicas

El biopolímero presenta dos puntos de transición vítrea; el primero entre 20 y 30°C y el segundo entre 190 y 220°C, determinados mediante calorimetría diferencial de barrido.

8. Calidad microbiológica

El biopolímero presenta los siguientes recuentos microbiológicos:

Carga microbiológica	Rango	Unidad
Recuento de mesófilos viables.	2000 - 4000	ufc / gr
Recuento de coliformes.	Ausencia	nmp / gr
Recuento coliformes fecales.	<10	nmp / gr
Recuento de salmonella.	Ausencia	
Recuento de Mohos y levaduras.	2000 - 5000	ufc / gr

9. Usos.

- a) El biopolímero puede ser empleado en la Industria Farmacéutica como viscosante, espesante, estabilizante, dispersante, como formador de películas, como desintegrante, como sustituto de plasma sanguíneo, como agente de lubricación como agente prebiótico.
- b) El biopolímero puede ser empleado en la Industria de Alimentos como espesante, viscosante, estabilizador, dispersante, como fibra y como sustituto de grasas, aceites y carbohidratos basados en éteres y ésteres.
- c) El biopolímero puede ser empleado en productos obtenidos por extrusión, para formar películas aptas para producir empaques flexibles y biodegradables y en la obtención de productos desechables biodegradables, obtenidos por inyección o por moldeo y en la producción de agentes floculantes para el tratamiento de aguas.

REIVINDICACIONES

Nosotros reclamamos

5 1. Un biopolímero producido por un extracto enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa obtenido de la cepa *Lactobacillus lactis*. NRRL B-30656, caracterizado porque:

- mantiene una relación glucosa/fructosa entre 0.2 y 0.7 ✓
- 10 • posee un peso molecular entre 900 y 1100 Kilodaltons, ✓
- posee dos puntos de transición vítrea, el primero entre 20 y 30°C y el segundo entre 190 y 220°C, ✓
- posee estabilidad en soluciones acuosas con valores de pH entre 2 y 9, ✓
- su viscosidad se encuentra entre 1000 y 3000 centipoises, cuando el
- 15 • polímero se encuentra en una concentración de 10 a 20% en una solución acuosa a temperatura de 30°C ✓
- es no higroscópico. ✓
- es altamente soluble en agua, capaz de formar dispersiones homogéneas tipo hidrogel hasta una concentración máxima de 50% peso /volumen. ✓

20 2. Un método de producción del extracto o preparado enzimático con dos tipos de actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa, producidas por la cepa de *Lactococcus lactis* NRRL B-30656, que consiste en:

- 25 a) Activar el microorganismo *Lactococcus lactis* NRRL B-30656, empleando un medio que contiene sacarosa como fuente de carbono, proteínas como fuente de nitrógeno y sales minerales. ✓
- b) Fermentar el microorganismo *Lactococcus lactis* NRRL B-30656 empleando un medio de cultivo que contiene sacarosa como fuente de carbono
- 30 proteínas como fuente de nitrógeno y sales minerales. ✓
- c) Separar el extracto o preparado enzimático a partir del medio fermentado empleando centrifugación o ultrafiltración. ✓

3. El método de producción del extracto o preparado enzimático de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la etapa de activar el microorganismo se

35 lleva a cabo inoculando un medio que contiene sacarosa como fuente de carbono, proteínas como fuente de nitrógeno (extracto de levadura, sulfato de amonio,

extracto de carne) y sales minerales, el cual se incuba por 10-36 horas a temperaturas entre 20 y 40°C, a 100-400 rpm y pH 5 a 9. ✓

4. El método de la reivindicación 2, en donde la etapa de fermentar el microorganismo se lleva a cabo cultivando el microorganismo *Lactococcus lactis* NRRL B-30656 empleando un medio de cultivo que contiene sacarosa como fuente de carbono, proteínas como fuente de nitrógeno (extracto o preparado enzimático de levadura, sulfato de amonio, extracto de carne) y sales minerales, K_2HPO_4 , $FeSO_4 \cdot 7H_2O$, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $MnSO_4 \cdot H_2O$, $CaCl_2 \cdot 2 H_2O$, NaCl, el cual se incuba por 6-12 horas a 25°C, a 100-400 rpm, 0.1 – 1 vvm y pH 5 a 9. ✓

5. El método de la reivindicación 2, en donde la etapa de separar el extracto o preparado enzimático se lleva a cabo separando el extracto o preparado enzimático a partir del medio fermentado centrifugando la suspensión del microorganismo a 3000 a 10000 rpm.

6. El método de producción del extracto o preparado enzimático, de acuerdo con la reivindicación 2, en donde en la etapa de fermentación con el microorganismo se puede llevar a cabo realizando un preinóculo con el microorganismo *Lactococcus lactis* NRRL B-30656 empleando un medio de cultivo que contiene sacarosa como fuente de carbono, proteínas como fuente de nitrógeno (extracto de levadura, sulfato de amonio, extracto de carne) y sales minerales, K_2HPO_4 , $FeSO_4 \cdot 7H_2O$, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $MnSO_4 \cdot H_2O$, $CaCl_2 \cdot 2 H_2O$, NaCl, y el cual se incuba por 12-24 horas a 25°C, a 100-400 rpm, 0.1 – 1 vvm y pH 5 a 9. /

7. El método de producción del extracto o preparado enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en donde la sacarosa como fuente de carbono se encuentra en concentraciones de 10 – 40 g/l, y las proteínas como fuente de nitrógeno se encuentran en concentraciones de 7 a 30 g/l y las sales minerales se encuentran en concentraciones de: K_2HPO_4 (7-30 g/l), $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ (0.01 – 1 g/l), $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ (0.01 – 0.1 g/l), $MnSO_4 \cdot H_2O$ (0.001 – 0.1 g/l), $CaCl_2 \cdot 2 H_2O$ (0.001 – 0.01 g/l), y NaCl (0.01 – 0.1 g/l).

8. Un método de producción de un biopolímero con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa de la reivindicación 1, que consiste en:

- 5 a) Incubar el extracto o preparado enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa, obtenido por fermentación según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7; y
- b) Recuperar y purificar el biopolímero por precipitación o ultrafiltración.

9. El método de producción del biopolímero, de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la etapa de incubar el extracto o preparado enzimático consiste en:

10 Incubar el extracto o preparado enzimático en un medio que contiene sacarosa como fuente de carbono, bajo condiciones de agitación (100-400 rpm), temperatura (20 a 40°C), pH (5 a 9), concentración de extracto o
15 preparado enzimático (10-40% v/v de extracto o preparado enzimático) y sustrato (5 a 40%) y tiempo de reacción (12 a 48 horas), para la producción del biopolímero.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 8 en donde la etapa de
20 recuperar y purificar el biopolímero por precipitación consiste en:

- Adicionar a la mezcla de reacción fría 1.2 - 2.0 volúmenes de etanol al 96%, con agitación (la cantidad de etanol adicionada corresponde a vol. de etanol por vol. de mezcla de reacción).
- 25 • Disolver el biopolímero precipitado en la mitad del volumen de agua desionizada y destilada y se precipita nuevamente con 1.2 a 2.0 volúmenes de etanol/volumen de mezcla de reacción.
- Disolver el biopolímero precipitado en un tercio del volumen de agua y secar por liofilización o secado por aire forzado de 60 a 80°C hasta una
30 humedad del 5-6%.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 8 en donde la etapa de recuperar y purificar el biopolímero por ultrafiltración consiste en: realizar un
35 proceso de ultrafiltración con la mezcla de reacción empleando una membrana de celulosa regenerada con un tamaño de poro entre 10.000- 30.000 Daltons, con

75
99

COMANDO EN JEFE DEL EJERCITO ARMADO
Mando en Jeefe del Ejercito Armado 3111-4-11423
Calle 100 No. 100
Avenida Nacional, P.O. Box 100, Bogotá
Colombia



IB-171
Bogotá D. C., 22 de agosto del 2001

Doctora
ROSANGELA CALLE VÁSQUEZ
Directora
Oficina Jurídica
MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE
Cll 37 No. 8 40
Ciudad

Referencia: Solicitud de Permiso Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados

Respetada Doctora Calle:

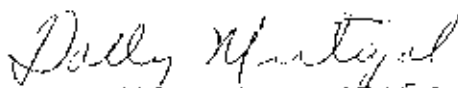
Yo, DOLLY MONTOYA CASTAÑO en mi calidad de Directora del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, respetuosamente me dirijo a ustedes en cumplimiento de lo estipulado en el Decreto 309 de 2000 del Ministerio del Medio Ambiente, para solicitar de su institución el permiso correspondiente para adelantar la investigación científica necesaria en el aislamiento e identificación de un microorganismo perteneciente al genero *LACTOCOCCUS* y cuya actividad enzimática puede generar la obtención de un biopolímero de origen natural.

Para este propósito hago entrega de la documentación pertinente y que se detalla en el índice de contenido de la propuesta del proyecto.

Dadas las previsibles implicaciones sobre propiedad industrial que a futuro puedan tener los resultados de nuestro trabajo, ruego a usted dar al presente trámite el TRATAMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD previsto por la legislación vigente, para estos casos.

Con la certeza de que nuestra solicitud será tomada en cuenta y absuelta en debida forma.

Cordialmente,


DOLLY MONTOYA CASTAÑO
Directora
Instituto de Biotecnología - IBUN

UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Sede Regula

Instituto de Biotecnología
Dirección

Requetá D. C., 11 de marzo de 2003

Doctora
GLORIA SANCLEMENTE ZEA
 Directora
 Oficina Jurídica
MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE
 C/137 No. 8 40
 Ciudad

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESQUERIA
INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y CENSOS
CALLE DE LA FLORES 100, P.O. BOX 100, WASHINGTON, D.C. 20540
TELEFONO: (202) 546-1000 FAX: (202) 546-1001

51

Referencia: Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados

Respetada Doctora Sanelemente:

Yo, VÍCTOR MANUEL MONCAYO CRUZ en mi calidad de Rector y Representante Legal de la Universidad Nacional de Colombia, respetuosamente me dirijo a ustedes en cumplimiento de lo estipulado en el Decreto 309 de 2000 del Ministerio del Medio Ambiente, la Decisión Andina 391 de 1996 y la Decisión Andina 486 de 2000, para solicitar ante su institución la suscripción formal del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, de la cepa del microorganismo, que de acuerdo con el trabajo investigativo adelantado por el Instituto de Biotecnología de nuestra Universidad, ha demostrado ser productor de un polímero.

Adicionalmente, solicito le sea concedido a la Universidad el permiso respectivo de exportación de muestras de la cepa del microorganismo a un banco de referencia internacional, reconocido por el Tratado de Budapest.

La totalidad de la documentación exigida en la legislación anotada, requisitos adicionales impuestos y demás información requerida por su Ministerio, ha sido entregada por el Instituto de Biotecnología a satisfacción de su oficina y reposa toda en el expediente 2571, abierto por su institución en atención a los procedimientos que nos ocupan.

C. J. C. Marin

Fax (57) 13316 30 00 Ext. 16951 / 16967 / 3 165450

fax: 3163445

e-mail: direcibun@bun.jmaf.edu.co



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Sede Bogotá

Instituto de Biotecnología
Dirección

Dadas las previsibles implicaciones sobre propiedad industrial que a futuro puedan derivarse de la ejecución del Contrato, ruego a usted dar al presente trámite el TRATAMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD previsto por la legislación vigente, para estos casos.

Con la certeza de que nuestra solicitud será tomada en cuenta y absuelta en debida forma.

Cordialmente,

VICTOR MANUEL MONCAYO CRUZ

Rector

Universidad Nacional de Colombia

DMC/C. Marín

☎ (57-1) 316 50 00 Ext. 16951 / 16967 / ☎ 3 165450

fax:3165415

e-mail: direccion@hum.unal.edu.co



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
Oficina Asesora Jurídica
República de Colombia

Bogotá, D.C. 26 DIC 2003

AUTO No. 11300

La Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, en uso de las facultades delegadas mediante la Resolución 620 de 1997 y la Resolución 307 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de escrito radicado ante este Ministerio bajo el número 3111-1-11428 del 27 de agosto de 2001, la Dra. Dolly Montoya Castaño, en su calidad de Directora del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, solicitó permiso para adelantar la investigación científica necesaria en el aislamiento e identificación de un microorganismo perteneciente al género *Lactobacillus* y cuya actividad enzimática puede generar la obtención de un biopolímero de origen natural.

Que mediante el memorando No. 3111-4-11428 del 30 de agosto de 2001, la Jefe de la Oficina Jurídica de este Ministerio, envió la solicitud presentada por la Dra. Dolly Montoya Castaño a la Subdirección de Licencias de este Despacho, a efecto de que se diera apertura al respectivo expediente.

Que por conducto de la Secretaría Jurídica de la Oficina Jurídica de este ministerio, se le asignó a la solicitud del permiso de estudio que nos ocupa, el número de expediente 2571.

Que mediante escrito con radicación de este Ministerio No. 3111-1-11428 del 6 de diciembre de 2001, se requirió a la señora Dolly Montoya Castaño, en su calidad de Directora del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, la complementación de la información con base en los requisitos previstos para las solicitudes de acceso a recurso genético en los artículos 26 y 27 de la Decisión Andina 391 de 1996 y 4 a 6 de la Resolución 620 de 1997.

Que a través de escrito radicado ante este Ministerio bajo el número 3111-1-7099 del 29 de mayo de 2002, la peticionaria adjuntó parte de la información solicitada por este Ministerio en virtud de oficio referido en el considerando anterior.

Que a través del oficio No. 3111-2-7099 del 19 de junio de 2002, este Ministerio requirió nuevamente a la solicitante la complementación de la información dentro del trámite en estudio.

1309

Que por medio del escrito radicado ante este Ministerio bajo el número 3111-1-7099 de 2 de octubre de 2002, el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, allegó la información complementaria requerida por este Ministerio.

Que en virtud de escrito con radicación No. 3111-1-7099 del 8 de enero de 2003, este Ministerio le informó al interesado dentro del trámite en estudio, que el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, con fundamento en el Acuerdo 115 de 1987, allegado al expediente en estudio, carece de personería jurídica, por lo tanto quien la ostenta conforme al artículo tercero del Decreto 1210 de 1993, es la Universidad Nacional de Colombia, por lo cual es el legitimado para presentar la solicitud del permiso en comento.

Que mediante escrito radicado ante este Ministerio bajo el número 4120-E1-1078 del 23 de octubre de 2003, el señor Marco Palacios Roza, en su calidad de Rector de la Universidad Nacional de Colombia, precisó que asume la responsabilidad, compromisos y obligaciones que se deriven de los actos realizados con ocasión de la solicitud presentada por el Instituto de Biotecnología de la citada universidad, dentro del trámite en estudio y además precisó que la petición obrante dentro del expediente No. 2571 se refiere a lo siguiente:

1. Solicitar el permiso de acceso al recurso genético y sus productos derivados, del microorganismo originario de la biodiversidad colombiana, perteneciente al género *Lactococcus* sp.
2. Una vez concedido el permiso nombrado en el numeral anterior, sea suscrito el respectivo contrato de acceso, de acuerdo con las políticas y decisiones que en tal sentido haya definido el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

Que en la documentación aportada, obran las certificaciones expedidas por las direcciones generales de Asuntos Indígenas y de Comunidades Negras, Minorías Étnicas y Culturales del Ministerio del Interior (hoy del Interior y de Justicia), del 15 de enero de 2002 y del 26 de diciembre de 2001, respectivamente, en las cuales consta que en el área específica donde se desarrollará la investigación no hay presencia de tales comunidades.

Atendiendo la Resolución 620 del 7 de Julio de 1997, por medio de la cual se estableció el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, este Despacho procedió a analizar preliminarmente la solicitud de acceso a recursos genéticos presentada por el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional, con el fin de determinar si está completa o no, y de acuerdo con los requisitos señalados en el artículo 26 de la Decisión Andina 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Como consecuencia de dicha revisión, se constató que la solicitud de acceso a recursos genéticos presentada por el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional, confirmada por la Universidad Nacional de Colombia (según aclaración efectuada por dicha entidad) cumple con los requisitos exigidos en el artículo 26 anteriormente citado y está acompañada de la propuesta de proyecto respectiva.

En mérito de lo expuesto,

1300

103

DISPONE:

ARTÍCULO PRIMERO: Admitir la solicitud de acceso a recursos genéticos, referente al microorganismo perteneciente al género *Lactococcus* sp, presentada por Dolly Montoya Castaño, en su calidad de Directora del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia y confirmada o ratificada por el señor Marco Palacios Roza, en su calidad de Rector de la Universidad Nacional de Colombia, e iniciar el trámite previsto en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el procedimiento interno de la Resolución 620 del 7 de julio de 1997.

ARTÍCULO SEGUNDO: Proceder a inscribir la solicitud de acceso presentada por el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia y confirmada por la Universidad Nacional de Colombia, en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Productos Derivados que lleva la Oficina Jurídica a través de la Secretaría Jurídica del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

ARTÍCULO TERCERO: Mantener el expediente 2571, asignado por la Secretaría Jurídica de este Ministerio, con la información y documentación aportada por el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia y confirmada por la Universidad Nacional de Colombia, como el expediente para el trámite de la presente solicitud.

ARTÍCULO CUARTO: Ordenar, a costa de la Universidad Nacional de Colombia, la publicación de un extracto de la solicitud en un periódico de amplia circulación nacional y en otro medio de comunicación de la localidad en que se realizará el acceso, para los efectos previstos en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y anexar al expediente copia de dichas publicaciones.

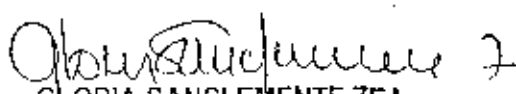
ARTÍCULO QUINTO: Remitir el expediente a que hace alusión el artículo tercero de la presente resolución, a disposición del Despacho del Viceministro de Ambiente, para que se realice la correspondiente evaluación de la solicitud, dentro del término de treinta (30) días hábiles siguientes al registro público de la solicitud de acceso, conforme lo ordenan los artículos Décimo segundo y Décimo tercero de la Resolución 620 de 1997.

Dlc 2003

ARTÍCULO SEXTO: En cumplimiento de lo ordenado por el Artículo 70 de la Ley 99 de 1993, publíquese el presente acto administrativo en la Gaceta Oficial Ambiental de este Ministerio.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Notificar el contenido del presente acto administrativo, al Representante Legal de la Universidad Nacional de Colombia, o su apoderado debidamente constituido, para los fines pertinentes.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


GLORIA SANCLEMENTE ZEA
Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

Expediente 2571, Acceso a recursos genéticos
Proyecto: Camilo Poveda Abogado Contraloría Oficina Jurídica
Revisó: Martha Elena Cañarcho Bellucci, Profesional Especializada Oficina Asesora Jurídica.



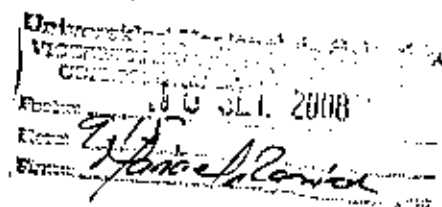
107
105

MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO T.
16/9/2008 15:30:18 FOLIO: 17 ANEXOS: 11
AL CONTESTAR CITE: 4120-E1-108201
TIPO DOCUMENTAL: SOLICITUD
REMITENTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
DESTINATARIO: DIRECCIÓN DE LICENCIAS, PERMISOS Y TT



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

RECTORIA



Oficio No. R - 9 7 7

Bogotá, D. C.,

15 SET. 2008

Dra. Catalina: Por favor tener en cuenta

17-09-08 3 pm
mmmm

Doctor

JHON MARMOL MONCAYO

Asesor Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales.

MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL

Calle 37 No. 8 40

Ciudad

Referencia: Su correo electrónico del 15 de abril de 2008. Solicitud de acceso a producto Derivado con fines de aplicación industrial y de aprovechamiento comercial, para el proyecto "Aislamiento e identificación de un microorganismo con actividad levansacarasa perteneciente al género *Lactococcus* sp.". Expediente 2571

Reciba un cordial saludo:

A continuación se da respuesta a cada uno de los puntos que el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial solicita sean respondidos en el marco de la SOLICITUD DE ACCESO A PRODUCTO DERIVADO CON FINES DE APLICACIÓN INDUSTRIAL Y DE APROVECHAMIENTO COMERCIAL para el proyecto "Aislamiento e identificación de un microorganismo del género *Lactococcus* sp productor de un polímero de origen natural y exploración de sus posibles aplicaciones industriales y comerciales", aclarando en todo caso que esta no es una nueva solicitud de acceso a recursos genéticos y sus derivados, sino el complemento al trámite ya adelantado por la Universidad, ya que como es de su conocimiento la Universidad Nacional de Colombia, desde el año 2001 solicitó al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, mediante oficio IR-171 del 22 de agosto de 2001 el acceso al recurso genético con fines de investigación, solicitud que fue ampliada mediante el oficio del 29 de diciembre de 2006 de la Rectoría, en la cual se solicita permiso con fines investigativos y de uso comercial

1. Informe de los resultados concretos obtenidos hasta el momento a lo largo de toda la investigación que antecede esta nueva solicitud, precisando cual es el estado en que se encuentran las actividades hasta ahora desarrolladas. Mencionar los resultados a partir de los cuales se esta desarrollando la fase de aplicación Industrial y de aprovechamiento comercial.

Los resultados obtenidos hasta el momento se desarrollan a continuación a partir de las actividades que se adelantaron y se adelantan en la actualidad, relacionadas con la investigación, desarrollo e innovación asociadas a la producción de un biopolímero de origen natural obtenido por una tecnología de enzimas.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 -85. EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (3) 57 (1) 3165346-3165387 Comutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

Telefax: 57 (1) 3165297

300

Correo electrónico: rectoria@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

17-09-08

1.1 El producto. Los avances y logros de los últimos años en Biotecnología, marcan un interés de la industria por los carbohidratos de origen vegetal y microbiano, ya que se encuentran ampliamente distribuidos en la naturaleza y están presentes en una gran diversidad de formas como sustancias simples (oligosacáridos) o como polímeros (polisacáridos). Entre las características más relevantes cabe resaltar que son biodegradables, provienen de recursos renovables y son seguros para el consumo humano. Estos biomateriales son excelentes alternativas en diferentes áreas como la Ingeniería, la microbiología, los alimentos funcionales, la biocatálisis, entre otras. Los estudios de los carbohidratos de origen natural han permitido desarrollar una importante cantidad de aplicaciones de los mismos, en diferentes sectores de la producción; en agricultura los polímeros se utilizan como formadores de películas protectoras de frutas y alimentos, texturizantes de tierra y protección para semillas; en medicamentos como viscosantes, estabilizantes de emulsiones, formadores de película en medicamentos de liberación prolongada, agentes inmunogénicos en vacunas, agentes antitumorales y antivirales, sustitutos del plasma sanguíneo, lubricantes de articulaciones y aplicaciones en cirugía oftálmica entre otras y en la industria de alimentos como estabilizantes, aportantes de fibra soluble, formación de empaques y películas, entre otras. La síntesis biotecnológica de ellos, ha aumentado las ventajas sobre los productos químicos hasta ahora utilizados, obteniendo polímeros naturales de mayor calidad y mejor rendimiento, a bajo costo y totalmente seguros.

El producto obtenido por el grupo de investigación en Tecnología de Enzimas es un biopolímero derivado de la sacarosa (sacarosa modificada o glucopolisacárido) que se obtiene en tres etapas de proceso. La primera etapa consiste en la producción de un complejo enzimático en cultivos con un microorganismo del género *Lactococcus* sp; del mosto fermentado se recupera un extracto acuoso que contiene el complejo enzimático, complejo que presenta dos actividades, hidrolítica y de transferencia. La segunda etapa consiste en enfrentar la enzima a un sustrato que contiene sacarosa, por la doble actividad del complejo se hidroliza la sacarosa en glucosa y fructosa y la glucosa es transferida a bases de sacarosa formando un polímero de aproximadamente 850.000 Daltons de peso molecular medio. La tercera etapa corresponde a la recuperación y purificación del biopolímero.

1.2 El microorganismo. El complejo enzimático que se emplea en este proceso se obtiene por cultivo de un microorganismo del género *Lactococcus* sp, aislamiento depositado en el Banco de Cepas y Genes del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, colección biológica acreditada en el Registro Nacional de Colecciones Biológicas 090 que tiene a cargo el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. Esta cepa también se encuentra depositada en el banco de referencia de la Secretaría de Agricultura de los Estados Unidos, denominado "Agricultural Research Service Patent Culture Collection NRRL", ubicado en 1815 N University Street, Peoria, Illinois, USA, banco que le asignó el código NRRL B - 30656. Este último depósito se hizo con fines de solicitar una patente que proteja la tecnología desarrollada por la Universidad Nacional de Colombia.

1.3 La tecnología. Sobre las etapas de proceso descritas anteriormente, la Universidad Nacional de Colombia (UNC) reconoció la novedad del desarrollo y encontró necesario proteger esta tecnología como componente de su patrimonio y, dado su carácter de entidad pública, como patrimonio de la nación. En el marco de los instrumentos internacionales sobre propiedad intelectual, el Tratado de Budapest establece que cuando se emplean seres vivos en productos o procesos que son protegidos por patente, muestras del ser vivo (en nuestro caso el microorganismo) deben depositarse en bancos de referencia como requisito para que pueda registrarse la solicitud de patente. El depósito del microorganismo en la "Agricultural Research Service Patent Culture Collection NRRL" contó con el permiso de exportación No. 885 del 11 de abril de 2003 expedido por el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 -85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s) 57 (1) 3165346- 3165387. Conmutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022- 18023- 18010- 18015

200

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoria@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

El proceso de producción del biopolímero se desarrolló a nivel de laboratorio y en este se contemplan las etapas de fermentación, reacción enzimática y recuperación y purificación del biopolímero. Como resultado de la investigación y desarrollo se llegó al proceso que se presenta en el Anexo 1.

Para proteger la tecnología, la UNC solicitó la patente ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), bajo la denominación: "Biopolímero con base en *Lactococcus lactis* NRRL B-30656, el proceso para el cultivo de *Lactococcus lactis* NRRL y el proceso para la producción del biopolímero". Esta solicitud se hizo para Colombia, con la posibilidad de ampliar a países que suscribieron el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), y fue radicada el 23 de diciembre de 2003 bajo el número 03112173 ante la SIC. En el Anexo 2 se presenta el texto completo de la versión en español de la patente.

La UNC ha promovido la tecnología con el fin de identificar empresas que tengan interés por usar el biopolímero, a partir de los usos potenciales conocidos para productos similares. En este contexto, se contempla formular con las empresas actividades de investigación y desarrollo asociadas a los usos que son de interés por cada empresa.

1.4 Actividades y Resultados a partir de los cuales se esta desarrollando la fase de aplicación industrial y aprovechamiento comercial. En este punto se describen las actividades de investigación y desarrollo y sus resultados, que constituyen la base de la tecnología que se espera industrializar. Es pertinente enfatizar que aún no se llega a la fase industrial y comercial, los avances son significativos pero no suficientes para la fase de industrialización y comercialización.

- Como primera actividad, con el aislamiento depositado en el Banco de Cepas y Genes del Instituto de Biotecnología se aplicaron procedimientos empleados para la caracterización de microorganismos que permitieran evaluar, a nivel de laboratorio, la capacidad que posee para producir biopolímeros (exopolisacáridos) empleando sacarosa como sustrato. Resultados: a. Metodología para caracterizar microorganismos productores de exopolisacáridos. b. Una cepa caracterizada con capacidad para producir exopolisacáridos.

- La segunda actividad consistió en establecer si el complejo enzimático asociado a la producción de biopolímeros eran enzimas intracelulares o si eran extracelulares. Resultados: a. Obtención de un extracto enzimático extracelular con dos tipos de actividad, hidrolítica y de transferencia, extracto que al enfrentarse a sacarosa en solución produce exopolisacáridos. b. Metodología a nivel de laboratorio para producir el complejo enzimático a partir de la actividad metabólica de la cepa de *Lactococcus sp.*

- La tercera actividad consistió en seleccionar, estandarizar e implantar las metodologías analíticas que permitieran estudiar todas las variables cinéticas, tanto en la fermentación para la producción del complejo enzimático como en la reacción enzimática para la producción del biopolímero. Resultados: a. Metodologías analíticas para el seguimiento de la fermentación (consumo de sustrato, actividad enzimática, concentración de biomasa) y para la reacción enzimática (hidrólisis de sacarosa, polimerización de la glucosa, concentración de biopolímero). b. Protocolos con los métodos de análisis a ser empleados durante el proceso a todos los niveles de investigación y desarrollo, desde laboratorio hasta la futura planta de producción.

- La cuarta actividad consistió en estudiar las condiciones ambientales bajo las cuales el microorganismo produce las mayores concentraciones finales de enzima, medidas como actividad enzimática, para lo cual se desarrollaron dos tipos de experimentos: los primeros para determinar temperatura, pH, requerimientos de oxígeno y velocidad de agitación en cultivos en matraz; los segundos para determinar los nutrientes requeridos por el microorganismo para inducir el metabolismo hacia la producción del complejo enzimático. Resultados: a. Tecnología de fermentación optimizada para la producción del complejo enzimático. b. Índices de producción, de productividad y de costos de producción del complejo enzimático a escala de laboratorio. c.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 - 85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s). 57 (1) 3165546-3165387 Conmutador 57 (1) 3165000 ext. 18022-18023-18010-18015

Telefax. 57 (1) 3165297

31-0

Correo electrónico: rectoriaun@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

Estándares de calidad de las materias primas empleadas en la producción del complejo enzimático.

- La quinta actividad consistió en evaluar la producción de un biopolímero, empleando los complejos enzimáticos producidos en las actividades anteriores, determinando las operaciones unitarias requeridas para la recuperación y purificación del biopolímero. Los resultados acumulados hasta esta etapa indicaron que se trataba de un biopolímero con características físicas y fisicoquímicas que lo hacían muy promisorio para una potencial explotación comercial. Resultados: a. Tecnología de enzimas optimizada para la producción del biopolímero. b. Índices de producción, de productividad y de costos de producción del biopolímero. c. Estándares de calidad de las materias primas empleadas en la producción del biopolímero. d. Estándares de calidad del biopolímero a partir de la tecnología desarrollada.

- La sexta actividad se relaciona con la protección de la propiedad intelectual asociada al proceso de producción del biopolímero, para lo cual el grupo de investigación postuló ante las instancias pertinentes de la Universidad la protección de la tecnología por medio de una patente, proponiendo que también se contemplara la posibilidad de patentar en países donde podría tener interés el biopolímero. La Universidad acogió la propuesta y se procedió a solicitar la patente ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) acogiéndose al Tratado de Cooperación en Patentes (PCT). Resultados: a. Solicitud de patente nacional (ver en el Anexo 2 el texto de la Patente). b. Solicitud de patente vía PCT en Estados Unidos, Comunidad Europea y Japón. c. Reconocimiento de novedad por parte de la Oficina Europea de Patentes y publicación de la solicitud. d. Depósito de la cepa de *Lactococcus sp.* en un banco de referencia reconocido por el tratado de Budapest. e. Solicitud de acceso a recursos genéticos con fines de investigación y con fines comerciales ante el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial.

- La séptima actividad consistió en escalar el proceso (fermentación y reacción enzimática) de matraz a bioreactores de 2 litros de capacidad, evaluando a este nivel las variables ambientales que presentaron en el nivel anterior la mayor incidencia sobre la producción del complejo enzimático y sobre la producción del biopolímero. Resultados: a. Tecnología de fermentación y tecnología enzimática para la producción del complejo enzimático y del biopolímero. b. Índices de producción, de productividad y de costos de producción del complejo enzimático y del biopolímero a escala de banco (2 litros).

- La octava actividad consistió en escalar el proceso a bioreactores de 14 litros de capacidad evaluando los factores involucrados en la etapa anterior y generando capacidad de producción del biopolímero que permitiera emprender los estudios sobre los usos del biopolímero. Resultados: a. Tecnología de fermentación y tecnología enzimática para la producción del complejo enzimático y del biopolímero. b. Índices de producción, de productividad y de costos de producción del complejo enzimático y del biopolímero a escala piloto (14 litros).

- La novena actividad, en desarrollo, consiste en estudiar, a partir de estudios de vigilancia tecnológica, los usos de biopolímeros similares al obtenido, los usos más promisorios que se pueden evaluar para esta nueva molécula. Entre los usos en estudio están: producción de películas por moldeo ("casting") y por extrusión, como aportante de fibra soluble, como agente prebiótico y en recubrimientos de frutas. El avance en cada uso es diferente y ha involucrado en cada uso distintas empresas dependiendo del interés y del uso. Resultados: a. Alianzas con empresas en investigación y desarrollo, para evaluar el biopolímero en usos específicos. b. Estudios preliminares sobre el uso del biopolímero en la obtención de cápsulas de uso farmacéutico y cosmético, a partir de películas del biopolímero, que comprenden: Formulaciones (plastificantes, colorantes), procesabilidad (condiciones para formar películas por moldeo o por extrusión), estudios preliminares de biodisponibilidad. c. Estudios preliminares del uso del biopolímero como agente prebiótico en productos lácteos. d. Estudios preliminares del uso del biopolímero como fibra soluble para ser empleada en alimentos funcionales.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 -85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (st): 57 (1) 3165346-3165387 Comutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18030-18015

31-5

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoria@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

- La décima actividad consiste en escalar la producción del biopolímero hasta planta piloto semi-industrial (niveles entre 30 y 2000 litros de capacidad en los bioreactores). Esta se inició pero se encuentra suspendida en este momento, dependiente del contrato de acceso a recursos genéticos con el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial y de la valoración de mercados derivados de los usos en estudio.

2. Mencionar cuales han sido los productos generados hasta el momento dentro del proyecto (artículos, trabajos de grado, personas formadas, entre otros) y remitir copia de las publicaciones realizadas.

A continuación se relacionan los productos generados en el programa sobre la obtención del biopolímero. Debemos informar que al determinarse que la Universidad Nacional protegería la tecnología por medio de una patente, todas las actividades de investigación y desarrollo se realizaron por investigadores de planta de la Universidad y personal contratado, en razón a preservar la novedad. No se contemplaron trabajos de grado ni tesis de posgrado puesto que los documentos que de estas surgen son de carácter público, condición no compatible con los requisitos para patentar. Los productos generados hasta el momento son:

El producto. Un biopolímero derivado de la sacarosa (sacarosa modificada o glucopolisacarido) que se obtiene por una tecnología de enzimas empleando un microorganismo del género *Lactococcus sp.*

El microorganismo. Un microorganismo del género *Lactococcus sp.*, aislamiento depositado en el Banco de Cepas y Genes del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, colección biológica acreditada en el Registro Nacional de Colecciones Biológicas 090 que tiene a cargo el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt.

La tecnología. Un proceso biotecnológico para la producción de un biopolímero que presenta como etapas centrales una tecnología de fermentación (para producir el complejo enzimático) y una tecnología de enzimas (ver Anexo 1). Sobre este proceso la Universidad Nacional de Colombia (UNC) inició las gestiones para protegerla por medio de una patente. Para esto, y con la debida autorización del Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial (permiso de exportación No. 885 del 11 de abril de 2003), deposito el microorganismo en el banco de referencia "Agricultural Research Service Patent Culture Collection NRRL". La patente esta solicitada ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), bajo la denominación: "Biopolímero con base en *Lactococcus lactis* NRRL B-30656, el proceso para el cultivo de *Lactococcus lactis* NRRL y el proceso para la producción del biopolímero". En el Anexo 2 se presenta el texto completo de la versión en español de la patente. La solicitud de la patente no implica que se este comercializando, sin embargo, si es un elemento fundamental para las fases de industrialización y comercialización. Es un imperativo emprender la protección de la tecnología porque se pierde la oportunidad de industrializar, dado que a nivel mundial se sigue investigando y generando productos similares en propiedades y aplicaciones.

Productos obtenidos por actividad.

- **Por el componente de microbiología:**

- a. Metodología para caracterizar microorganismos productores de exopolisacaridos
- b. Una cepa caracterizada con capacidad para producir exopolisacaridos.

- **Por el componente de bioquímica, enzimas**

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 -85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s): 57 (1) 3165346 - 3165367 Comutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

340

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoriaun@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

15 SET. 2008

- a. Obtención de un extracto enzimático extracelular con dos tipos de actividad, hidrolítica y de transferencia, extracto que al enfrentarse a sacarosa en solución produce exopolisacáridos.
- b. Metodología a nivel de laboratorio para producir el complejo enzimático a partir de la actividad metabólica de la cepa de *Lactococcus* sp.

- Por el componente sobre metodologías analíticas:

- a. Metodologías analíticas para el seguimiento de la fermentación (consumo de sustrato, actividad enzimática, concentración de biomasa) y para la reacción enzimática (hidrólisis de sacarosa, polimerización de la glucosa, concentración de biopolímero).
- b. Protocolos con los métodos de análisis a ser empleados durante el proceso a todos los niveles de investigación y desarrollo, desde laboratorio hasta la futura planta de producción.

- Por el componente sobre cultivos con el microorganismo:

- a. Tecnología de fermentación optimizada para la producción del complejo enzimático
- b. Índices de producción, de productividad y de costos de producción del complejo enzimático a escala de laboratorio.
- c. Estándares de calidad de las materias primas empleadas en la producción del complejo enzimático.

- Por el componente de tecnología de enzimas:

- a. Tecnología de enzimas optimizada para la producción del biopolímero.
- b. Índices de producción, de productividad y de costos de producción del biopolímero.
- c. Estándares de calidad de las materias primas empleadas en la producción del biopolímero.
- d. Estándares de calidad del biopolímero a partir de la tecnología desarrollada.

- Sobre la propiedad intelectual asociada al proceso de producción del biopolímero:

- a. Solicitud de patente nacional (ver en el Anexo 2 el texto de la Patente). Esta solicitud es una gestión necesaria para poder contemplar una posible etapa de comercialización, así mismo, se deben realizar otros trámites como registros sanitarios y registros de productor.
- b. Solicitud de patente vía PCT en Estados Unidos, Comunidad Europea y Japón.
- c. Reconocimiento de novedad por parte de la Oficina Europea de Patentes y publicación de la solicitud.
- d. Depósito de la cepa de *Lactococcus* sp. en un banco de referencia reconocido por el tratado de Budapest.
- e. Solicitud de acceso a recursos genéticos con fines de investigación y con fines de comerciales ante el Ministerio de ambiente Vivienda y desarrollo Rural.

- Sobre el escalamiento del proceso

- a. Tecnología de fermentación y tecnología enzimática para la producción del complejo enzimático y del biopolímero a escala banco y planta piloto (2 y 14 litros).
- b. Índices de producción, de productividad y de costos de producción del complejo enzimático y del biopolímero a escala de banco y planta piloto (2 y 14 litros).

- Sobre los estudios preliminares en relación a usos del biopolímero:

- a. Alianzas con empresas en investigación y desarrollo, para evaluar el biopolímero en usos específicos.
- b. Estudios preliminares sobre el uso del biopolímero en la obtención de cápsulas de uso farmacéutico y cosmético, a partir de películas del biopolímero, que comprenden: Formulaciones (plastificantes, colorantes), procesabilidad (condiciones para formar películas por moldeo o por extrusión), estudios preliminares de biodisponibilidad.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 - 65, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono: 57 (1) 3165346 - 3165357 Corrutador, 57 (1) 3165900 ext. 18022-18023-18024-18025

Telefax: 57 (1) 3165297

300

Correo electrónico: rectoriaun@unal.edu.co
Bogotá Colombia, Sur América

- c. Estudios preliminares del uso del biopolímero como agente prebiótico en productos lácteos.
- d. Estudios preliminares del uso del biopolímero como fibra soluble en alimentación funcional.

De la evaluación de los productos obtenidos es claro que se deben realizar trabajos relacionados con el escalamiento del proceso productivo, los usos del biopolímero y la optimización de las tres etapas del proceso (fermentación, reacción enzimática y recuperación y purificación del biopolímero) con fines de hacer más competitivo el producto en el mercado.

3. Manifestar cómo se han venido proveyendo del recurso biológico para continuar con las actividades que se han realizado y se van a realizar.

El recurso biológico, la cepa de *Lactococcus* sp., está depositado en el BANCO DE CEPAS Y GENES INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA (IBUN), con registro actualizado en el Registro Nacional de Colecciones Biológicas 090 que tiene a cargo el Instituto de Investigaciones de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. En este banco se conserva la cepa a -70°C . en un número de réplicas que minimiza los riesgos de pérdida de la cepa de referencia, manteniendo su capacidad para crecer y reproducirse. El manejo de la cepa en la colección se realiza bajo un protocolo a cargo de personal técnico del IBUN. El BANCO DE CEPAS Y GENES INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA (IBUN) es el único lugar de depósito de la cepa *Lactococcus* sp., con base en el cual se realizan las actividades planeadas en el proyecto. El Anexo 3 es una copia del registro correspondiente a esta colección biológica expertada por el Instituto de Investigaciones de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt.

4. Enviar un informe completo y actualizado del estado del trámite de patentamiento de la tecnología generada dentro del proyecto.

A continuación se relacionan los pasos relevantes que ha seguido la solicitud de patente. Paralelamente se han realizado numerosas gestiones en diferentes aspectos, como la traducción al inglés y al japonés de la patente, la revisión permanente del estado del arte, entre otros.

- Depósito de la cepa en el banco de referencia de la Secretaría de Agricultura de los Estados Unidos, denominado "Agricultural Research Service Patent Culture Collection NRRL", ubicado en 1615 N University Street, Peoria, Illinois, USA. Este banco le asignó el código NRRL B - 30556.

- La solicitud de patente fue presentada el 23 diciembre de 2003 ante la Oficina de Patentes de la Superintendencia de Industria y Comercio, en el marco del Tratado de Cooperación en Patentes PCT. Expediente No. 03.112.173. En el Anexo 2 se presenta una copia de la versión en español de la patente.

- La solicitud de patente ante la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en el marco del tratado PCT, se presentó el 28 de diciembre de 2004.

- El 30 de junio de 2005 la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) publica la solicitud de patente en la Gaceta Oficial Número 553, en la página 552.

- El 31 de agosto de 2005 se presenta un memorial a la SIC, en el que se solicita que sea practicado el Examen de Patentabilidad de la solicitud y en el que se adjunta el recibo

Universidad Nacional de Colombia, Rectoría, Oficio No. R.- 977 15 SET. 2008

Pág. 8

correspondiente a la fase oficial. Hasta el momento no se expedido el resultado del Examen de Patentabilidad.

- Las fases nacionales en los países en los que se solicita la patente, se inicia el 23 de junio de 2006.

- La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, da por recibida la solicitud de patente vía PCT a nombre de la Universidad Nacional de Colombia.

- La Oficina Europea de Patentes publicó la solicitud de patente. Conforme al procedimiento Europeo de la fase Nacional, la Oficina de Patente Europea otorga al solicitante la oportunidad de modificar las reivindicaciones luego de presentada la solicitud, se cumplió con el término para presentar las modificaciones antes del 31 agosto 2006.

- El 08 enero de 2006 se presentó la Cesión de Inventores ante las oficinas de patentes de los países en los que se solicita la patente. El grupo de investigación cede los derechos patrimoniales a la Universidad Nacional de Colombia. Simultáneamente se presenta la traducción al inglés de las modificaciones a la descripción de la invención y a las reivindicaciones

- Se presenta el 22 de junio de 2006 la solicitud la patente a la Oficina de Patentes de los Estados Unidos.

- El 04 de junio de 2007 se recibió comunicado por la Oficina de Patente de los Estados Unidos sobre la obligación de revelación de información durante el trámite de solicitud de las patentes en este país.

- El 21 de junio de 2007 se realiza la Presentación de la Declaración de Traducción del documento de prioridad a la Oficina Europea de Patentes firmada por el Representante Legal de la Universidad Nacional de Colombia.

- El 22 de junio de 2007 la Oficina de Patentes de los Estados Unidos publicó la solicitud de la fase nacional en ese país.

- El 12 de julio de 2007 se presentó ante la Oficina de Patentes de los Estados Unidos la Declaración de Traducción del documento de prioridad.

- El 19 de septiembre de 2007 se presentó ante la oficina de patentes del Japón la solicitud para realizar el examen de patentabilidad.

- Antes del 31 de diciembre de 2007 se pagó la anualidad de la patente en la Fase Nacional en la Comunidad Europea.

- En mayo de 2008 se realiza la presentación de novedad en el estado del arte ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos.

5. Relacionar cuáles son las proyecciones comerciales esperadas de los productos obtenidos y por obtener dentro del proyecto.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 -65. EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s) 57 (1) 3165346-3165387 Comutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

363

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoriaun@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

En comunicaciones anteriores la Universidad ha expresado sus puntos de vista en relación a la fase de comercialización, por ejemplo el oficio IB-373 de fecha noviembre 9 de 2005 radicado en el Ministerio bajo el número 4120-E1-104629.

En este punto es necesario precisar que el trabajo adelantado por la Universidad en este proyecto es tecnología de punta, con esta se obtiene un NUEVO biopolímero sobre el que se ha avanzado en la generación de conocimiento sobre sus características y descripción, sin que ello haya sido completado totalmente. El trabajo continuado de la Universidad en este proyecto, contempló establecer alianzas estratégicas con empresas colombianas para realizar estudios y explorar potenciales usos del biopolímero y analizar la viabilidad de industrializar la tecnología resultante del proyecto objeto de la solicitud de acceso a recursos genéticos con fines comerciales. Los resultados obtenidos siguen siendo promisorios, permitiendo prospectar hacia el futuro una posible fase comercial, que dependerá, entre otros, de los siguientes factores:

- a. Completar la evaluación de los usos del biopolímero derivados de la capacidad de formar películas, en aplicaciones como la producción de capsulas de uso farmacéutico y cosmético, empaques comestibles, entre otros. Todas estas aplicaciones presentan un amplio potencial de mercado que podría derivar en demandas significativas del biopolímero. Este uso, de acuerdo con los estudios y exploración de potenciales usos del biopolímero, es el único que plantea la conveniencia en este momento de emprender la etapa de experimentación a nivel de planta piloto.
- b. Completar estudios tendientes a optimizar y reducir los costos de producción del biopolímero, en sus tres etapas: producción del complejo enzimático, producción del biopolímero y recuperación y purificación del biopolímero. Estos estudios han permitido incrementar la productividad y los rendimientos del proceso, haciendo más competitivo el biopolímero frente a otros polímeros.
- c. Desarrollar los ensayos que establezcan las autoridades en salud (INVIMA) para los productos farmacéuticos y alimenticios que utilicen el biopolímero, con el fin de solicitar y obtener los registros sanitarios.
- d. Completar la evaluación de los usos del biopolímero en alimentos funcionales, como fibra soluble y como agente prebiótico. En el evento de resultar factibles estas dos aplicaciones, representarían un mercado para el biopolímero muy amplio. Los análisis en cuanto a este uso se encuentran en una etapa eminentemente exploratoria a nivel de laboratorio.

Estos estudios para desarrollar nuevos usos y asegurar la competitividad del biopolímero, establecer el mercado y el tamaño óptimo de planta, permitirán a su vez determinar la factibilidad económica de pasar a una etapa de utilización industrial de esta tecnología. Como resultado de los estudios de vigilancia tecnológica, por ejemplo, la Universidad ha trazado como posible horizonte de producción para un tamaño mínimo de planta, una capacidad del orden de mil toneladas por año. Sobre esta base, sólo cuando los estudios sobre usos del biopolímero indiquen que podría captarse un mercado de este orden, se podría desarrollar la fase de industrialización y comercialización del producto.

Resaltamos la importancia y la necesidad de que la Universidad, por intermedio del IBUN, continúe desplegando acciones tendientes a promover el biopolímero en sectores industriales que podrían presentar interés, a partir de los posibles usos del biopolímero. Estas actividades exploratorias no constituyen en sí mismas explotación industrial o comercial, pero se hacen necesarias si se quiere lograr el posicionamiento del producto y asegurar la viabilidad de sus potenciales usos industriales y comerciales derivados de recursos de la biodiversidad en beneficio del país.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 - 65, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s): 57 (1) 3165346-3165367 Comutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

360

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoriaun@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

6. Aclarar el destino y disposición de las muestras de *Lactococcus sp.* que fueron exportadas al amparo del permiso de exportación NO CITES No. 885 del 11 de abril de 2003. Adicionalmente, dado que este permiso se encuentra en el archivo muerto de este Ministerio, le solicitamos nos colaboren remitiéndonos una copia del mismo.

En el Anexo 4 se encuentra una copia del Permiso de Exportación de Especímenes de la Diversidad Biológica no Listados en los Apéndices de la Convención "CITES" número 885 del 11 de abril de 2003, expedido por el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, Dirección de Ecosistemas.

Las muestras de *Lactococcus sp.* que fueron exportadas al amparo del permiso de exportación CITES No. 885, tuvieron como destino el banco de referencia de la Secretaría de Agricultura de los Estados Unidos, denominado "Agricultural Research Culture Collection (NRRL) internacional Depositary Authority Service Patent", ubicado en 1815 N. University Street, Peoría, Illinois 61604 USA. La forma INTERNACIONAL para el depósito fue: BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSE OF PATENT PROCEDURES. Entre los requisitos establecidos para el manejo del depósito, se estableció que la cepa no podrá ser suministrada a ninguna persona o entidad; cualquier solicitud en tal sentido requerirá la autorización por escrito de los depositarios, en este caso la Universidad Nacional de Colombia.

7. Actualizar la solicitud de Acceso a Producto Derivado con fines de aplicación industrial y de aprovechamiento comercial para el proyecto en mención, en el modelo establecido en la Resolución 414 de 1996, debidamente diligenciado.

En el ANEXO 5 se presenta el formulario diligenciado según la Resolución 414 de 1996, para la solicitud de acceso a recursos genéticos con fines de comercialización.

8. Presentar la propuesta del nuevo proyecto en la que se explique de manera detallada las fases, las metodologías y los procedimientos a utilizar en la investigación, entendiéndose el nuevo proyecto como la fase que se va a adelantar a la luz de este trámite, así como las fases de prospección y escalamiento a lo largo de la fase comercial.

El acápite V del Anexo 5 corresponde a la propuesta de proyecto.

9. Aclarar quien va a ser el solicitante de este permiso a nombre de la Universidad, para lo cual debe tenerse en cuenta que quien vaya a suscribir el contrato de acceso debe tener capacidad para contratar. De igual manera aclarar quien será la Institución Nacional de Apoyo (INA), teniendo en cuenta que de acuerdo a lo establecido en la Decisión Andina 391/96 la INA debe ser una "Persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso". Para definir estas dos figuras es importante que la Universidad revise la vigencia de las delegaciones presentadas anteriormente a este Ministerio dentro del trámite del proyecto de la referencia.

El solicitante de este permiso es la Universidad Nacional de Colombia y quien suscribe la solicitud es el Rector MOISES WASSERMANN LERNER.

144
775

15 SET. 2003

El INSTITUTO DE CIENCIAS NATURALES (ICN) de la Facultad de Ciencias de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA es la Institución Nacional de Apoyo (INA). La Dirección de Ecosistemas del Ministerio emitió Concepto Técnico indicando que el ICN satisface los requisitos para ser INA. Para cumplir con este requisito la Rectoría General, por medio de la Resolución 1246 de 8 de octubre de 2003, delegó a la Facultad de Ciencias para que a través de sus institutos actúe a nombre de la Universidad como Institución Nacional de Apoyo en los procesos de acceso a recursos genéticos de conformidad con lo previsto en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. El Anexo 6 contiene una copia de esta Resolución.

10. Presentar los documentos vigentes que acrediten la capacidad para contratar del solicitante, la carta de compromiso para apoyar el proyecto como Institución Nacional de Apoyo, firmada por el representante legal de dicha institución, en la que se manifieste de manera explícita de que manera va a apoyar el proyecto, así como el certificado de existencia y representación legal.

Copia de la Resolución de nombramiento del Rector MOISES WASSERMANN LERNER, representante legal de la Universidad Nacional de Colombia y del Certificado de Existencia y representación legal de la Universidad Nacional de Colombia expedido por el Ministerio de Educación Nacional, Subdirección de Vigilancia Administrativa del Viceministerio de Educación Superior, se presentan en el ANEXO 7.

El Anexo 8 contiene una copia del Convenio suscrito por la Facultad de Ciencias Instituto de Ciencias Naturales y el Instituto de Biotecnología en el que la primera se compromete a desempeñar las funciones de Institución Nacional de Apoyo, cuya vigencia es por cinco (5) años.

El Anexo 9 contiene una copia de la Resolución de nombramiento del Decano de la Facultad de Ciencias.

11. Presentar las hojas de vida actualizadas de los investigadores que participarán en esta fase de la investigación, en caso de no ser las mismas de la solicitud inicial.

En los ANEXOS 10, 11, 12 y 13 se presentan las hojas de vida actualizadas de los profesores SONIA OSPINA, DOLLY MONTOYA, GUSTAVO BUITRAGO y JAIRO CERÓN, respectivamente.

12. Presentar los anexos mencionados en el oficio del 27 de abril de 2005 con el radicado 4120-E1-35716, a saber: listados de los grupos de trabajo que desarrollaran esta fase del proyecto y los equipos que se utilizarán.

Con respecto a la solicitud efectuada en este numeral debe efectuarse la siguiente precisión en el numeral 5° del oficio IB-175 radicado 4120-E1-35716, se señalaron cuales eran los grupos de trabajo existentes en el Instituto de Biotecnología, así "*Desde su creación en 1987, el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia ha logrado consolidar nueve grupos de trabajo, cada uno de ellos cuenta con su propio laboratorio.*"

Los grupos son:

- *Bioprocesos y Bioprospección, hace parte de este grupo la línea en Tecnología de Enzimas.*
- *Biopesticidas*

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 -85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s): 57 (1) 3165346-3165387 Conmutador; 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

Telefax: 57 (1) 3165297

360

Correo electrónico: rectoria@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

15 SET. 2008

- Grupo de investigación sobre el cultivo de flama
- Epidemiología molecular.
- Biomiméticos y reactivos biológicos
- Incorporación de elementos de biotecnología en la educación básica y media, Grupo BIOSEC.
- Bioensayos y control de contaminación acuática
- Bioinformática
- Bionegocios"

Copia del oficio se incluye nuevamente en el Anexo 14. De igual forma en el mencionado anexo se incluye el listado de los equipos del Instituto de Biotecnología, correspondiente a Laboratorios de tecnología de Enzimas, Microbiología, Fermentaciones, Planta Piloto y equipos comunes.

13. Aportar el registro vigente de la colección donde se depositó el recurso biológico, ante el Instituto Alexander von Humboldt.

Copia de la actualización del registro de la colección biológica denominada "Banco de Cepas y Genes Instituto de Biotecnología Universidad Nacional de Colombia (IBUN)", con vigencia hasta el 13 de febrero de 2009, se presenta en el Anexo 3.

14. Enviar las copias de los convenios o acuerdos de cooperación suscritos para el desarrollo del estudio con entidades nacionales y/o extranjeras, debidamente traducidos al castellano, o justificar si no existen.

No se han suscrito convenios o acuerdos para el desarrollo del estudio con entidades extranjeras. Con entidades nacionales, la única entidad con la que se han suscrito Convenios para desarrollar una planta piloto dedicada a la producción del biopolímero, es con la empresa PROCAPS S.A. Copia de estos convenios se presentan en el ANEXO 15, así:

- a) El Convenio Universidad Nacional de Colombia – Grupo de Producción de Levanas Adscrito al Grupo de Tecnología de Enzimas del Instituto de Biotecnología – y PROCAPS S. A., el 8 de marzo de 2002.
- b) El Convenio de Confidencialidad Universidad Nacional de Colombia y PROCAPS S. A., de fecha 8 de enero de 2002.
- c) El Convenio para el Desarrollo de una Planta Piloto para la Producción del Biopolímero SIVAN con fecha 8 de octubre de 2003.

15. Para que este Ministerio pueda estudiar si se le da tratamiento de confidencialidad a la solicitud en mención, deben llenarse los requisitos establecidos en el artículo 19 de la Decisión Andina 391/96, a saber: justificación de la petición de confidencialidad, acompañada de un resumen no confidencial que formarán parte del expediente público. Adicionalmente, es importante que tenga en cuenta que de conformidad con la Decisión "La confidencialidad no podrá recaer sobre las informaciones o documentos a los que se refiere el segundo párrafo del artículo 18 de la presente Decisión". Si la petición de tratamiento confidencial no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 19, este Ministerio la denegará de pleno derecho.

La solicitud de patente que hizo la Universidad ya fue publicada por la Oficina de Patentes de la Unión Europea, superándose así la necesidad de mantener confidenciales los componentes de la tecnología, por lo que la Universidad no hará uso de este tratamiento.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 -85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s): 57 (1) 3165346-3165367 Comutador 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

3-5

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoriaun@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

16. Propuesta de distribución de beneficios ajustada de acuerdo a las siguientes observaciones, las cuales fueron planteadas por el Grupo de Análisis Económico de este Ministerio:

Propuesta de Distribución de Beneficios Económicos Derivados de Contratos de Acceso a Producto Derivado con fines de aplicación industrial y de aprovechamiento comercial, presentada por la Universidad Nacional de Colombia en relación al "AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE UN MICROORGANISMO DEL GÉNERO LACTOCOCUS SP PRODUCTOR DE UN POLÍMERO DE ORIGEN NATURAL Y EXPLORACIÓN DE SUS POSIBLES APLICACIONES INDUSTRIALES Y COMERCIALES"

Elementos de contexto:

La Constitución Política de Colombia prevé que el Estado emprenda acciones para la conservación de los recursos genéticos y el fomento a la investigación científica. El fomento de la investigación sobre los recursos genéticos del país, requiere la destinación de recursos para financiar estas actividades y políticas de estímulo a la generación de información y conocimiento sobre los recursos genéticos. La investigación de la diversidad biológica y genética del país es el único medio de agregar valor a estos recursos y potenciar su utilidad para resolver problemas en salud, alimentación, industria y el medio ambiente. La Universidad Nacional de Colombia (UNC), como entidad científica y académica del Estado realiza la investigación en recursos biológicos y genéticos generando un valor agregado para la nación. En el desarrollo del proyecto "AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE UN MICROORGANISMO DEL GÉNERO LACTOCOCUS SP PRODUCTOR DE UN POLÍMERO DE ORIGEN NATURAL Y EXPLORACIÓN DE SUS POSIBLES APLICACIONES INDUSTRIALES Y COMERCIALES" se ha encontrado el potencial uso comercial del polímero de origen natural objeto del proyecto, a raíz de lo cual elaborado la presente propuesta de distribución de beneficios derivados del uso y aplicación de tecnologías basadas en recursos genéticos, documento que incluye la respuesta a la comunicación del 7 de marzo de 2007 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, y el cual solo fue dado a conocer por el Ministerio con la expedición de la Resolución No 0264 del 15 de febrero de 2008, por la cual se dispuso la apertura de una investigación y se formularon pliegos de cargos en contra de la Universidad Nacional de Colombia.

La UNC por intermedio del Instituto de Biotecnología (IBUN) desarrolla actividades de investigación en el campo de la Tecnología de Enzimas. Uno de los resultados alcanzados corresponde al aislamiento de un microorganismo que produce un complejo enzimático con actividad para producir un biopolímero de glucosa y fructosa a partir de sacarosa. El potencial de utilización del biopolímero es amplio, razón por la cual la Universidad ha emprendido acciones para proteger mediante derechos de propiedad intelectual la innovación tecnológica asociada a estos resultados.

En el marco de la normatividad sobre propiedad intelectual vigente en la UNC plasmada en el Acuerdo 035 del año 2003 del Consejo Académico (Anexo 16), por el cual se expide el Reglamento sobre Propiedad Intelectual en la Universidad Nacional de Colombia, la presente Propuesta de Distribución de Beneficios se estructura a partir del Artículo 31 del mencionado Acuerdo, como se describe a continuación. Se relaciona para cada destinación la distribución de la contraprestación económica y, a continuación, los componentes de la contraprestación no económica.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 - 85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s): 57 (1) 3165346-3165387 Conmutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

363

Teléfono: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoria@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

ARTICULO 31. Distribución de Regalías. La utilidad neta obtenida por la Universidad por concepto de comercialización ó licenciamiento de su tecnología, se distribuirá de la siguiente manera:

a) El 35 % a la Facultad o Instituto Interfacultades donde se generó la invención. Si esta tuvo su origen en varias dependencias, este porcentaje se prorrateará entre ellas. El 50 % de estos recursos serán destinados para la Unidad Básica de Gestión Académica Administrativa en dónde se generó la invención. Si esta tuvo su origen en varias dependencias, este porcentaje se prorrateará entre ellas.

Contraprestación económica por las actividades de acceso que se autorizan.

Para la aplicación de este acápite en relación a la tecnología para la producción del biopolímero, el 35% iría en su totalidad al Instituto de Biotecnología (IBUN), por ser esta la única unidad donde se generó la invención. El IBUN destinará estos beneficios económicos al fortalecimiento de la creación de conocimiento y el apoyo en acciones de conservación y uso sostenible de los recursos genéticos, en cumplimiento de la función académica y científica que cumple para generar riqueza social basada en los recursos genéticos de la Nación. De esta manera, se ha propuesto la siguiente distribución de estos recursos:

- Financiación parcial de dos tesis por año de la maestría interfacultades de Microbiología, de los rubros: a) Materiales y suministros, b) Equipos, y c) Pasantías nacionales o internacionales. El monto a financiar por tesis será de hasta 8 salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLV).
- Financiación parcial de dos tesis por año del doctorado interfacultades en Biotecnología, de los rubros: a) Materiales y suministros, b) Equipos, y c) Pasantías nacionales o internacionales. El monto a financiar por tesis será de hasta 12 salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLV).
- El IBUN destinará hasta un 20% de los recursos que le sean asignados al fortalecimiento del Banco de Genes y Cepas del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, registrado ante el Instituto Alexander von Humbolt. Este monto será ejecutado en los rubros de: a) Materiales y suministros, b) Equipos, c) Personal.
- Destinará hasta un 30% al apoyo de las publicaciones que se generen por los grupos de investigación del IBUN, tanto nacionales como internacionales.
- Los recursos remanentes, el IBUN los destinará al fortalecimiento de su infraestructura para investigación, en la compra de equipos y mantenimiento de equipos.

Contraprestación no económica por las actividades de acceso que se autorizan.

La UNC ha sido pionera, y tiene un reconocimiento excepcional desde su creación, en la investigación sobre recursos biológicos. El Instituto de Ciencias Naturales y el Observatorio Astronómico recogen la experiencia y los conocimientos en ciencias naturales desde la Primera Expedición Botánica y el Observatorio Astronómico Nacional que datan del Siglo XVIII. A lo largo de toda su historia, la UNC ha hecho contribuciones significativas al conocimiento de los recursos biológicos y genéticos del país y a la formación del mayor y más destacado número de investigadores en Ciencias Naturales que ha tenido nuestra nación.

Con el fin de mantener este liderazgo, la UNC promoverá la participación en redes de ciencia, tecnología e innovación que vinculen instituciones e investigadores nacionales e internacionales, en las actividades de investigación sobre los recursos genéticos y sus productos derivados. Estas interacciones con comunidades académicas y de investigación deben contribuir a fortalecer las

ciencia y tecnología para el país

Carrera 43 No. 26 - 85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (5): 57 (1) 3165346- 3165387 Conmutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

3-5

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoriaun@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

15 SET. 2002

Universidad Nacional de Colombia, Rectoría, Oficina No. R - 977

Pág. 15

capacidades nacionales e institucionales y formar recursos humanos en pre-grado, maestría y doctorado, personal calificado que nutra el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y contribuya a la agregación de valor sobre los recursos genéticos del país y propender por el uso sostenible de los mismos.

b) El 30% al autor y sus colaboradores. La distribución de este porcentaje entre los participantes la hará el Comité de Propiedad Intelectual de la Universidad según el aporte creativo.

Contraprestación económica por las actividades de acceso que se autorizan.

El proyecto "Aislamiento e identificación de un microorganismo del género *Laetococcus* sp productor de un polímero de origen natural y exploración de sus posibles aplicaciones industriales y comerciales" se ha realizado con personal nacional, en el marco de las investigaciones del Grupo de Bioprocesos y Bioprospección adscrito al IBUN. En el proyecto han participado los siguientes expertos con nivel de formación de doctorado o equivalentes: dos investigadores con formación en biotecnología (PhD Sonia Ospina, PhD Jairo Cerón), una investigadora con formación en microbiología (PhD Dolly Montoya), un investigador en Tecnología de fermentaciones (MSc, PhD (c) Gustavo Buitrago), todos formados por la UNC. En este acápite se aplicará la normatividad andina, acuerdo internacional que rige para el país y que establece que la UNC puede compartir parcialmente los beneficios económicos con sus investigadores. Estos recursos serán distribuidos entre el grupo de investigación en el porcentaje que establezca el Comité de Propiedad Intelectual de la Universidad

c) El 20% al Fondo de Investigación de la Universidad y será destinado al fomento de la investigación científica y tecnológica.

Contraprestación económica por las actividades de acceso que se autorizan.

La Vicerrectoría de Investigación de la Universidad administra el Fondo de Investigación, la destinación de los recursos que administra el Fondo está determinada por el Acuerdo 31 de 2006 del Consejo Superior Universitario y corresponde exclusivamente al fomento y fortalecimiento de la investigación en la Universidad. A continuación se transcribe el artículo 3 de dicho Acuerdo que determina el uso de los recursos del Fondo de Investigación:

ARTÍCULO 3. Uso de los recursos del Fondo. Los recursos del Fondo de Investigación deben ser utilizados en actividades tendientes al apoyo de la investigación, la generación de conocimiento, la creación artística, el desarrollo tecnológico y la innovación. Los recursos se destinarán principalmente a:

a. Apoyar a grupos de investigación e investigadores mediante convocatorias anuales que financien proyectos de investigación, generación de conocimiento, creación artística, desarrollo tecnológico e innovación, de acuerdo a objetivos y modalidades específicas.

b. Apoyar la financiación de programas para fortalecer y consolidar programas de Doctorados, Maestrías, y Especialidades del área de la salud de la Universidad Nacional de Colombia.

c. Apoyar la financiación de programas de becas para estudiantes de programas de Doctorado, Maestría, y Especialidades del área de la salud, de la Universidad Nacional de Colombia.

d. Cofinanciar proyectos de investigación, generación de conocimiento, creación artística, desarrollo tecnológico e innovación, apoyados con recursos de empresas o entidades estatales o privadas.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 - 85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s) 57 (1) 3165346- 3165387 Conmutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

210

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoriaun@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

- e. Cofinanciar programas relacionados con la adquisición, mantenimiento, aseguramiento, reposición y adecuación de equipos de investigación.
- f. Apoyar el desarrollo de los laboratorios que atienden labores de docencia e investigación.
- g. Apoyar eventos nacionales e internacionales, para contribuir con el desarrollo de redes científicas y el trabajo entre investigadores de diversas instituciones que permitan dar a conocer los avances y resultados de los procesos de investigación, creación artística, desarrollo tecnológico e innovación realizados en la Universidad Nacional.
- h. Apoyar los procesos relacionados con la participación de las publicaciones seriadas de la Universidad Nacional en el Sistema Nacional de Indexación.
- i. Financiar la obtención y mantenimiento de las patentes, registros y modelos de utilidad cuyo titular sea la Universidad Nacional, obtenidos como resultado de procesos de investigación, creación artística, desarrollo tecnológico o innovación."

Contraprestación no económica por las actividades de acceso que se autorizan.

La función principal de la Universidad es generar y transmitir conocimiento, dentro de esta, los planes de desarrollo institucionales contemplan acciones concretas de apoyo a los 509 grupos de investigación de la Universidad. Cerca del 50% de los grupos de investigación adelantan trabajos relacionados con áreas como la biotecnología y los recursos biológicos y genéticos. La UNC realiza esfuerzos financieros y de gestión para mantener y consolidar estos grupos, compromiso que ha mantenido y mantendrá para cumplir con la función de generar conocimiento en relación con los recursos biológicos y genéticos de la Nación.

La necesidad de complementar y fortalecer capacidades de investigación en recursos genéticos, conlleva a la necesidad de crear y consolidar alianzas estratégicas con entidades nacionales e internacionales. La UNC promoverá estrategias para ampliar las actuales redes y alianzas, establecer nuevas y de mayor alcance, contribuyendo así con el propósito de generar conocimiento sobre nuestros recursos genéticos.

El suministro de información sobre antecedentes, estado del arte y generación de nuevo conocimiento en relación con los recursos genéticos del país y sus productos derivados, por medio de informes de investigación o publicaciones científicas, son contribuciones de la UNC y el IBUN al Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT) y a la comunidad académica nacional e internacional.

La sistematización y el acceso a la información generada en los procesos de investigación en recursos genéticos, deriva en un compromiso de la Universidad por actualizar y modernizar las tecnologías de manejo de este tipo de información, así como del acceso por la comunidad científica y la comunidad en general a esa información que tiene diversos orígenes, como los proyectos de investigación, los trabajos de grado y las tesis de postgrado. Dentro de este compromiso prevalecerá el criterio de contribuir a la Nación en cuanto al desarrollo y/o adopción de estas tecnologías, procurando de esta manera armonizar sus bases de datos con las tecnologías que el país adopte para el manejo de esta muy valiosa información, en particular en el marco de los avances en Bioinformática.

- d) El 15% restante a los Programas Prioritarios o Emergentes de la Universidad Nacional de Colombia que a bien determine el Rector General o el Vicerrector de la Sede, con base en los criterios sugeridos por el Comité de Propiedad Intelectual dentro de los que podrán hallarse la obtención de patentes, publicaciones, etc.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 -85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s). 37 (1) 3165346 3165367 Conmutador 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

310

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoriaun@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América

Contraprestación económica por las actividades de acceso que se autorizan.

De conformidad con la recomendación efectuada por el Comité de Propiedad Intelectual, estos recursos serán destinados a la valoración de las colecciones de germoplasma que posee la Universidad, como medio para valorar los aportes que hace la Universidad en proyectos y programas que contemplan el uso de estas colecciones, sobre las que se han hecho inversiones importantes.

Contraprestación no económica por las actividades de acceso que se autorizan.

La socialización de los resultados de investigación asociados a la presente tecnología, se realizará por medio del producto derivado, que es un biopolímero con amplio espectro de aplicaciones que generan beneficios para la salud y contribuyen a mejorar la calidad de vida de la población que lo consume, este beneficio sólo será tangible cuando la tecnología llegue a la fase de comercialización.

Otro beneficio se deriva de la patente que valoriza el conocimiento asociado a la tecnología, contribuyendo de esta manera, a fortalecer la proyección social de los resultados de las investigaciones que adelanta la Universidad.

La UNC reconoce la necesidad de institucionalizar los procedimientos de acceso a los recursos genéticos, en el marco de la normatividad que el país y el Ministerio ha establecido. A través de grupos de investigación y de investigadores seguirá realizando estudios y formulando consideraciones en la construcción de una reglamentación que facilite la investigación científica y haga efectiva la soberanía de la Nación y la observación de los derechos de titulares sobre recursos biológicos y los componentes intangibles. Es compromiso para la Universidad continuar aportando en ese propósito y fortalecer los procesos de acceso a recursos genéticos, para que sean adoptados institucionalmente por toda nuestra comunidad.

Las normas de acceso a recursos genéticos contemplan la existencia de instituciones nacionales de apoyo, en el marco de los contratos de acceso. La Universidad ofrece sus capacidades para fungir como institución nacional de apoyo para otras entidades nacionales, así como los accesos que se deriven de solicitudes de instituciones internacionales o de convenios igualmente internacionales.

Cordialmente,



MOISES WASSERMANN LERNER

Rector

310

Anexo lo anunciado en 305 folios.

Copia

Profesor Rafael Alberto Molina Gallego, Vicerrector de Investigación.

Profesora Dolly Montoya, Directora Instituto de Biotecnología-IBUN

Doctora María Mercedes Medina Orozco, Jefe Oficina Jurídica Nacional.

Preparó: Instituto de Biotecnología

Revisó: Doctora María Mercedes Medina Orozco, Jefe Oficina Jurídica Nacional

Sepecho 3732/07, Catalina Málaga Colón

003361

Recibido en la Rectoría
Fecha 17 SET. 2000
Hora 12:30

Reg 3732
Catalina

ciencia y tecnología para el país

Carrera 45 No. 26 -85, EDIFICIO URIEL GUTIÉRREZ, piso 5 Oficina 571

Teléfono (s): 57 (1) 3165346-3165387 Conmutador: 57 (1) 3165000 ext. 18022-18025-18010-18015

Telefax: 57 (1) 3165297

Correo electrónico: rectoria@unal.edu.co

Bogotá Colombia, Sur América



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales
República de Colombia

Bogotá D.C., 15 SEP 2008

Doctor
MOISES WASSERMANN LERNER
Rector
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Carrera 45 26-85 Edificio Uriel Gutiérrez, piso 5. Ofc 571
Ciudad

2400-2-103460
MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL
DIRECCIÓN DE LICENCIAS, PERMISOS Y TRÁMITES AMBIENTALES
AL SEÑOR MOISES WASSERMANN LERNER
AL SEÑOR URIEL GUTIÉRREZ
TIPO DOCUMENTAL OFICIO
REMITENTE: DIRECCIÓN DE LICENCIAS, PERMISOS Y TRÁMITES AMBIENTALES
DESTINATARIO: Rectoría Universidad Nacional de Colombia

Ref: RAD. 4120 - E1- 103460 del 10 de Septiembre de 2008. Solicitud de certificación estado de trámite expediente LAM 2571.

Respetado Doctor Wassermann:

De acuerdo con la comunicación de la referencia, mediante el cual nos solicita certificación sobre el estado actual del expediente 2571 que hace referencia al trámite de "SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS", y con fundamento en el artículo 39º del Decreto 1220 de 2005, que cita: "Declaración de estado de trámite. A petición de cualquier persona, natural o jurídica, pública o privada que desarrolle un proyecto, obra o actividad que requiera licencia u otros instrumentos administrativos de manejo y control ambiental, la autoridad ambiental competente, expedirá constancia del estado en que se encuentra el trámite", esta entidad ha revisado y analizado el expediente LAM2571, para lo cual en hoja anexa enviamos la constancia sobre su respectivo estado de trámite.

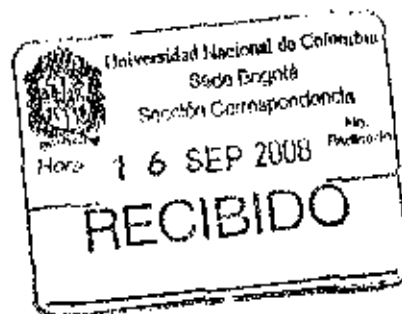
Cordialmente,

JHON MÁRMOL MONCAYO
Asesor Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales

Anexo: Lo anunciado



Proyecto: Elizabeth Gralón- Alameda D.E. 2746
Expediente 2571
15-09-2008



83927



Libertad y Orden

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales
República de Colombia

CONSTANCIA ESTADO DE TRÁMITE
(Artículo 39º Decreto 1220/2005)

Expediente: LAM 2571

Solicitante: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Proyecto: Trámite de solicitud de permiso para el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto denominado "AISLAMIENTO E IDENTIFICACION DE UN MICROORGANISMO DEL GÉNERO LACTOCOCCUS SP PRODUCTOR DE UN POLÍMERO DE ORIGEN NATURAL Y EXPLORACION DE SUS POSIBLES APLICACIONES INDUSTRIALES Y COMERCIALES".

Titular Proyecto: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA- Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia "IBUN".

ESTADO DE TRÁMITE:

Evaluación

Pendiente de la respuesta a requerimiento formulado mediante el radicado 2400-E2-40435 del 16 de Abril de 2008 por la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales.

Esta constancia es expedida a los quince días del mes de Septiembre del año 2008.

Vo Bo. Asesor Dirección de Licencias Permisos y Trámites Ambientales



CERTIFICADO
DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD



120
124

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 80017608

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No 03-112173-00007-0000

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 77,445

FECHA : SEPTIEMBRE 29 DE 2008

RECEIVED BY: [illegible] Dep. 1000 NUL CR: [illegible]
No. 2. [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]
[illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	80756200	29/09/2008	43,040,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12	MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
	TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cdo 12726-801-001-5

421
725



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.961.7

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 03 - 112173

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de diciembre de 2003, bajo el número 03- 112173, se solicitó patente de invención titulada: "BIOPOLIMERO CON BASE EN LACTOCOCCUS LACTIS NRRL B-30656, EL PROCESO PARA EL CULTIVO DE LACTOCOCCUS LACTIS NRRL Y EL PROCESO PARA LA PRODUCCION DEL BIOPOLIMERO".

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario mediante oficio No. 7252 de 2008, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud. Así mismo en dicho oficio, se requirió al solicitante el contrato de acceso a recursos genéticos o de sus productos derivados expedido por la entidad ambiental competente, con fundamento en el artículo 26 literal h) de la Decisión 486. Adicionalmente, se requirió al solicitante información con base en el artículo 46 de la Decisión señalada.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 28 de agosto de 2008, dio respuesta oportuna al requerimiento de información realizado con base en el artículo 46 de la Decisión 486. Mediante escrito radicado el 8 de octubre de 2008, atendió oportunamente al requerimiento formulado y presentó aclaraciones, sin embargo, no aportó el contrato antes mencionado.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente".

122
126



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.961.7

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 03 - 112173

SEXTO: Que en el presente caso, no obstante la respuesta del interesado a la notificación de fondo, subsisten los impedimentos para la concesión, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención consiste en proveer un biopolímero, producido por una enzima transferasa, la cual tiene actividad de transferencia para glucosa y fructosa, producida a partir de una cepa de *Lactococcus lactis*, NRRL B-30656, caracterizada por su alta actividad de transferencia.

Específicamente, la solicitud se refiere a:

- Un biopolímero producido por un extracto enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa obtenido de la cepa de *Lactococcus lactis*. (Reivindicación 1)
- Un método de producción del extracto o preparado enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa (Reivindicaciones 1 a 11)

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de proveer un polímero de origen microbiano de alta pureza y que tenga una alta eficacia en su producción industrial.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un biopolímero producido a partir de un extracto enzimático con actividad glucosiltransferasa y fructosiltransferasa, preparado a partir de *Lactococcus lactis* cepa NRRL B-30656 y cuyo método de preparación es sencillo y de alta productividad.

2. Sobre el contrato de acceso a recursos genéticos o de sus productos derivados

El artículo 26 de la Decisión 486, establece que "La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:...h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros en país de origen".

En el presente caso, tal como se señaló en el Oficio No. 7252 de 2008, al observar el contenido de la solicitud se evidencia que para llevar a cabo la invención correspondiente, se requiere acceder a un producto derivado de un microorganismo originario de suelos colombianos y, atendiendo al artículo 26

423
727



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.961.7

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 03 - 112173

mencionado, se requirió al solicitante con el fin de allegar el correspondiente contrato de acceso a recursos genéticos o productos derivados.

Como respuesta al mencionado requerimiento, el solicitante argumenta que el 27 de agosto de 2001 el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia solicitó el permiso respectivo ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, sin que hasta la fecha se haya suscrito el correspondiente contrato de acceso. Lo anterior, ha sido soportado por el solicitante mediante copias allegadas relacionadas con el trámite ante dicho ministerio (ver folios 95 a 119).

Afirma el solicitante, que a pesar de su diligencia, el trámite administrativo de la solicitud de acceso es un trámite dispendioso al punto que a la fecha el Estado Colombiano no ha suscrito ningún contrato de acceso. Continúa señalando, que ante la imposibilidad por fuerza mayor de adjuntar el contrato de acceso solicitado por cuanto el mismo esta supeditado a la decisión de una autoridad administrativa que escapa a su control (fuerza mayor), se permite allegar algunos documentos, dentro de los cuales se encuentra la copia de la solicitud de permiso de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados radicada el 27 de agosto de 2001 y la copia de la solicitud de suscripción formal del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados elevada por la Universidad Nacional de Colombia el 14 de marzo de 2003 ante el Ministerio mencionado.

Al respecto, y si bien es cierto que el solicitante allega copias relacionadas con la solicitud y trámite del contrato de acceso ante el Ministerio competente, lo cierto es que no se allegó el contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados al presente trámite, requisito sine qua non para la obtención del privilegio, dado que la invención se refiere a un producto derivado de un microorganismo originario de suelos colombianos, el cual fue requerido en la oportunidad establecida por el artículo 45 de la Decisión Andina.

Dado lo anterior, esta Entidad se permite denegar la solicitud con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, que señala que "si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente".

Por los motivos anteriores, la solicitud no cumple con los requisitos exigidos por la Decisión 486 de 2000, para obtener una patente de invención.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "BIOPOLIMERO CON BASE EN LACTOCOCCUS LACTIS NRRL B-

124
128



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1.961.7.

Por la cual se niega una patente de invención-

Rad. N° 03 - 112173

30556, EL PROCESO PARA EL CULTIVO DE LACTOCOCCUS LACTIS NRRL Y
EL PROCESO PARA LA PRODUCCION DEL BIOPOLIMERO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **16 ABR. 2010.**

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).

MARIA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4ª No. 72 - 35
Bogotá D.C.

128
729

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA

RESOLUCION 19617 de fecha 16/04/2010	
Establece Notificar a:	FERRERO EMILIO
Con notificación directamente a:	FERRERO EMILIO
Vinculación del Notificado al Asunto:	APODERADO
Presentó Recurso:	SI en Fecha 18/05/2010
Notificación:	POR LISTADO = Listado No. : 66, Consecutivo No. 7939 del Año 2010 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa):	FIJADO el: 27/04/2010 y DESFIJADO el 10/05/2010
Fecha de Notificación:	10/05/2010 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación:	LOCAL
Fecha Vimiento Notificación Personal:	26/04/2010 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual:	
Despacho Comisorio:	
Renuncia a Término:	
Estado General de la providencia • RESOLUCION 19617 de fecha 16/04/2010 • (en fecha:2010-06-17 16:12:35.000)	
Providencia Recurrída	SI
Fecha de Notificación	10/05/2010 (dd/mm/aaaa) con base a datos del sistema
Fecha de Ejecutoria	
Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) dirección(es)	
CARRERA 4 NO. 72 - 35 de la ciudad de BOGOTA D.C., Procesada en fecha 16/04/2010	
Estado de Correspondencia: ENVIADO, de fecha 2010-04-19 08:00:00	
 Salir	