

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-24524- -11	FECHA: 2013-01-17 09:45:16
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Asunto: Radicación: 10-24524- -11
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 480
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/075352				
Fecha de Presentación Internacional	05/09/2008				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 60 a 126	02/Marzo/2010
Reivindicaciones:	Folios 127 a 143	02/Marzo/2010
	Folios 211 a 222	22/Diciembre/2011
Dibujos:	Folios 145 a 147	02/Marzo/2010
Prioridad:	US60/970,101	05/Septiembre/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Aislamiento de microorganismos formadores de glóbulos”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en el desarrollo de técnicas que pueden identificar microorganismos deseables dentro de una población compleja de microorganismos y/o en un contexto fisiológico, de tal manera que el crecimiento en la forma de glóbulo, que se espera sea el reflejo del desempeño en las fermentaciones a escala industrial.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona metodologías para identificar, categorizar y/o clasificar físicamente microorganismos formadores de glóbulos basados en una propiedad ópticamente detectable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): C12N 15/01; C12N 1/00.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 define el objeto de protección de manera general toda vez que emplea el término “método” sin brindar características esenciales que permitan identificar el problema técnico que se desea solucionar a través de dicho método. De igual manera el literal *a*, también corresponde a una definición general que carece de características esenciales que la hagan diferente de las metodologías conocidas en el estado de la técnica. En este sentido, el obtener una muestra de microorganismos genéticamente diversos en forma de glóbulo no es lo suficientemente específico para hacer una comparación con el estado de la técnica y corroborar su novedad. En lo que se refiere al literal *b*, éste carece de especificidad en la metodología empleada para detectar los parámetros ópticos que permitan detectar glóbulos individuales en la muestra, por lo cual se sugiere ser más claros en cuanto a las características esenciales del método que se desea proteger. Finalmente, el literal *c*, se considera un paso comúnmente usado en el estado de la técnica, de manera que carece de novedad o nivel inventivo.

La reivindicación 10 se refiere a un tinte fluorescente que actúa como indicador de la viabilidad de microorganismos que forman glóbulos, esto corresponde a un resultado a alcanzar y por tanto no define la reivindicación de manera específica, ampliando su alcance a cualquier tipo de tinte que permita evidenciar la viabilidad de los microorganismos formadores de glóbulos, es decir ampliando el alcance del método que expone la solicitud. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales que contribuyen a la obtención de tal efecto.

Las reivindicaciones 12 – 14 carecen de concisión en la medida que duplican información de manera innecesaria. Se sugiere unificarlas y brindar al método y al capítulo reivindicatorio concisión y claridad.

La reivindicación 15 duplica la información dada en la reivindicación 1. Si el cultivo de las muestras es una característica esencial se sugiere incluirlo en las etapas definidas en la reivindicación 1 y evitar la falta de concisión del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 2 y 16 duplican de manera innecesaria la información con la cual se definen. Se sugiere eliminar una de ellas para no generar falta de concisión en el capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 17 – 20, y 22 - 25 se refieren a “la producción o no” de un producto predeterminado de un microorganismo, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar y por tanto no define la reivindicación de manera específica, ampliando su alcance a cualquier tipo de tinte que permita evidenciar la viabilidad de los microorganismos formadores de glóbulos, es decir ampliando el alcance del método que expone la

solicitud. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales que contribuyen a la obtención de tal efecto.

La reivindicación 21 se refiere al producto obtenido por el método señalado en la reivindicación 15, sin embargo, ese producto no es nuevo por el hecho de que se produzca por el método objeto de la solicitud. Se sugiere replantear la reivindicación de tal manera que se definan las características que hacen novedoso el microorganismo obtenido a través de dicho método.

La reivindicación 26– 35 duplican la información del método de las reivindicaciones anteriores. De esta manera el capítulo reivindicatorio carece de concisión.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Septiembre 5 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2007065899	Strains for the Production of Organic Acids	22/Marzo/2007
D2	US2002039758	Fermentative production of valuable compounds on an industrial scale using chemically defined media	04/Abril/2002

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007065899&KC=&FT=E&locale=en_EP

Divulga (resumen de la invención) un método para producir un ácido orgánico mediante la tinción de una población de levadura con una fluorescencia, que reconoce pH aumentado con el fin de identificar células con capacidad de producir ácido orgánico.

Enseña (descripción de la invención, párrafo 18) un método que comprende la clasificación de células activadas por fluorescencia (FACS) para la selección de cepas resistentes con alta producción de ácido láctico; (párrafo 19), selecciona una población de levaduras para la producción de un ácido orgánico, que comprende (i) tinción de una población de levadura con una mancha de pH por fluorescencia, para producir una población de levaduras; (ii) determinación de un rango de pH y un parámetro correspondiente de fluorescencia de la población de levaduras; (iii) clasificar las células de la población de levaduras de tal manera que las células que tienen un pH por encima del rango se conservan y las células que tienen un pH por debajo se descartan, para producir la población de levaduras para la producción del ácido orgánico.

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002039758&KC=&FT=E&locale=en_EP

Divulga (resumen de la invención) un método para mejorar una cepa microbiana que produce un compuesto de interés que es capaz de ser fermentado a escala industrial en un medio químicamente definido, que comprende las siguientes etapas: (i) sometimiento de una cepa a un tratamiento mutagénico seleccionado, a medios físicos y mutagénicos químicos y/o a la transformación del ADN; (ii) detección de los mutantes o transformantes y su cultivo en un medio de crecimiento químicamente definido; y (iii) selección de mutantes que tienen un crecimiento similar o mejorado en un medio químicamente definido en comparación con la cepa original.

Enseña (descripción de la invención, párrafo 28) que en los procesos de fermentación industriales, los microorganismos filamentosos, como las bacterias

filamentosas, actinomicetos y hongos filamentosos tales como *Penicillium* o *Aspergillus*, típicamente son cultivados teniendo una morfología de gránulo, cuyas proteínas y los péptidos presentes en los medios de fermentación deshacen fácilmente el micelio, dispersado hifas muy largas y ramificadas que conllevan a una viscosidad del caldo alta. Finalmente aclara que puesto que una baja viscosidad del caldo de fermentación es ventajosa para la formación de producto, control de la viscosidad es de suma importancia en procesos industriales de fermentación a escala.

6. Examen de Patentabilidad(Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un método que comprende las etapas de: (i) obtener una muestra que contiene microorganismos genéticamente diversos en forma de glóbulo, (ii) detectar uno o más parámetros ópticamente detectables de glóbulos individuales dentro de la muestra y (iii) clasificar glóbulos individuales en recipientes separados con base en uno o más parámetros detectados.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método que comprende las etapas de	Un método para producir un ácido orgánico mediante la tinción de una población de levadura con fluorescencia (resumen)	Un método para mejorar una cepa microbiana que produce un compuesto de interés que comprende las siguientes etapas: (resumen)
Obtener una muestra que contiene microorganismos genéticamente diversos en forma de glóbulo	Utiliza cepas de <i>Sacharomyces cerevisiae</i> , y otra modificada genéticamente denominada RWB 867(ejemplos 1 y 2 2, párrafo 46)., en el cuales éstas de tiñen con fluorescencia como identificación de pH para producir una población de levaduras. (descripción de la invención, párrafo 18)	Emplea <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> o <i>Mucorales</i> , cepas de levadura, tal como <i>Saccharomyces</i> , <i>Pichia</i> , <i>Phaffia</i> o cepas de <i>Kluyveromyces</i> y cepas bacterianas, tales como actinomicetos, los cuales son sometidos a un tratamiento mutagénico seleccionado, a medios físicos y mutagénicos químicos y/o a la transformación del ADN (resumen)
Detectar uno o más parámetros ópticamente detectables de glóbulos individuales dentro de la muestra	Determinación de un rango de pH y un parámetro correspondiente de fluorescencia de la población de levaduras. (descripción de la invención, párrafo 18)	Detección de los mutantes o transformantes y su cultivo en un medio de crecimiento químicamente definido. (resumen)
Clasificar glóbulos individuales en recipientes separados con base en uno o más parámetros detectados	Clasificar las células de la población de levaduras de tal manera que las células que tienen un pH por encima del rango se conservan y las células que tienen un pH por debajo se descartan, para producir la población de levaduras para la producción del ácido orgánico. (descripción de la invención, párrafo 18)	Selección de mutantes que tienen un crecimiento similar o mejorado en un medio químicamente definido en comparación con la cepa original. (resumen)

Los documentosD1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención

definida en la reivindicación 1 porque divulgan un método para mejorar una cepa microbiana que produce un compuesto de interés capaz de fermentar a escala industrial, lo cual brinda una solución al problema planteado en la solicitud, la cual corresponde a identificar microorganismos deseables dentro de una población compleja de microorganismos de tal manera que tenga un desempeño en las fermentaciones a escala industrial.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en el documento D1 consiste en que el método de la solicitud se define en términos generales a microorganismos unicelulares, multicelulares y genéticamente diversos y el documento D1 emplea (ejemplo 1, párrafo 42) *Sacharomyces cerevisiae*, y (ejemplo 2, párrafo 46) una cepa modificada genéticamente denominada RWB 867. Por otro lado, el documento D2 (párrafo 68) revela el uso de *Aspergillus*, *Penicillium* o *Mucorales*, cepas de levadura, tal como *Saccharomyces*, *Pichia*, *Phaffia* o cepas de *Kluyveromyces* y cepas bacterianas, tales como actinomicetos, microorganismos que se encuentran en la lista de la descripción de la solicitud.

Por otra parte, la invención define parámetros ópticamente detectables, entre los cuales, según las reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1, como son las reivindicaciones de 4 a 7, se emplea la emisión de fluorescencia, así como (descripción) tamaño, densidad y sus combinaciones, mientras que el método del documento D1 comprende la clasificación de células activadas por fluorescencia (FACS) para la selección de cepas resistentes con alta producción de ácido láctico.

Así mismo, la solicitud contempla un tercer paso que consiste en clasificar glóbulos individuales en recipientes separados con base en los parámetros detectados, y el documento D1, selecciona una población de levaduras para la producción de un ácido orgánico, mediante tinción de la población de levadura y clasifica las células de la población de levaduras de tal manera que las células que tienen un pH por encima del rango se conservan y las células que tienen un pH por debajo se descartan, y el documento D2 detecta los mutantes o transformantes en un medio de crecimiento químicamente definido.

Por su parte, la reivindicación 2, la cual es una dependiente de la reivindicación 1, especifica que el microorganismo es genéticamente diverso dado a que es sometido a la aplicación de un protocolo mutagénico, el cual, según la descripción consiste en tratamiento de nitrosoguanidina, exposición a radiación UV ó tratamiento a ácido nitroso; mientras que el documento D1 emplea un microorganismo modificado genéticamente, y el documento D2 revela que los microorganismos son sometidos a un tratamiento mutagénico seleccionado, a medios físicos y mutagénicos químicos y/o a la transformación del ADN.

La diferencia entre la solicitud y los documentos del estado de la técnica, consiste en que la metodología de la solicitud es general tanto para los microorganismos, como para las etapas que la conforman. Mientras que los documentos D1 y D2 brindan cepas específicas, metodologías de modificación genética específicas, parámetros de detección claros y métodos de clasificación puntuales.

El problema técnico objetivo consiste en identificar microorganismos con un desempeño en fermentaciones a escala industrial.

Sin embargo, el método había sido previamente divulgado en los documentos D1 y D2, los cuales divulga: (D1) un método para producir un ácido orgánico mediante la tinción de una población de levadura con una fluorescencia, que reconoce aumento de pH con el fin de identificar células con capacidad de producir ácido orgánico, en donde (i) tiñe una población de levadura con una mancha de pH por fluorescencia, para producir una población de levaduras; (ii) determina un rango de pH y un parámetro correspondiente

de fluorescencia de la población de levaduras y (iii) clasifica células de la población de levaduras de tal manera que las células que tienen un pH por encima del rango se conservan y las células que tienen un pH por debajo se descartan, para producir la población de levaduras para la producción del ácido orgánico, y (D2) divulga un método para mejorar una cepa microbiana que produce un compuesto de interés que es capaz de ser fermentado a escala industrial en un medio químicamente definido, que comprende las siguientes etapas: (i) sometimiento de una cepa a un tratamiento mutagénico seleccionado, a medios físicos y mutagénicos químicos y/o a la transformación del ADN; (ii) detección de los mutantes o transformantes y su cultivo en un medio de crecimiento químicamente definido; y (iii) selección de mutantes que tienen un crecimiento similar o mejorado en un medio químicamente definido en comparación con la cepa original.

En consecuencia, para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica resulta obvio o derivado del estado de la técnica los pasos señalados en el método de la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes 2 – 14.

En conclusión, las reivindicaciones 1 – 14 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Así mismo las reivindicaciones 15 – 20 y 26 – 35 carecen de nivel inventivo, toda vez que éstas duplican la información de las reivindicaciones 1 – 14.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007065899	1 -35	Novedad
D2	US2002039758	1 -35	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon