

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 10-132157- -9                                | FECHA: 2013-03-08 11:29:24                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 7                                  |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
JERONIMO CASTILLO BONILLA

Asunto: Radicación: 10-132157- -9  
Trámite: 11  
Evento: 378  
Actuación: 519  
Oficio: 4820  
Folios: 7

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| 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/US2009/042102 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 29/04/2009        |            |   |                               |  |

Jurídicos

Mediante oficio N° 19636 notificado por fijación en lista de fecha 30 de octubre de 2012, este Despacho requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de treinta días presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente que se tramita dentro del expediente de la referencia.

Teniendo en cuenta que el requerimiento técnico no tuvo en cuenta las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio radicadas bajo el N° 10-132157-00005-0000 del 17 de octubre de 2012, es procedente revocar en su totalidad el Oficio N° 19636 notificado por fijación en lista de fecha 30 de octubre de 2012, y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento, en los siguientes términos:

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 37 a 61   | 25/Octubre/2010  |
| Reivindicaciones: | Folios 62 a 64   | 25/Octubre/2010  |
|                   | Folios 87 a 89   | 03/febrero/20011 |
|                   | Folios 105 a 107 | 17/Octubre/2012  |
| Dibujos:          | Folios 65 a 69   | 25/Octubre/2010  |
| Prioridad:        | US 61/048.807    | 29/Abril/2008    |

## 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. Modificaciones (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 105 a 107 ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo se realiza el análisis de patentabilidad.

## 4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En la presente solicitud se estudiarán las 30 reivindicaciones de los folios 105 a 107, ya que el solicitante canceló la tasa de presentación, modificación y de reivindicaciones adicionales.

Título de la solicitud: "Composiciones de swollenina y métodos de incrementar la eficiencia de una celulasa"

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar métodos y composiciones útiles en la producción de azúcares a partir de biomasa celulósica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones y métodos que mejoran la eficiencia de las celulasas para la producción de azúcar de la biomasa celulósica utilizando el polipéptidos swollenina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K14/37; C12N9/42; C12P19/02

## 5. De la solicitud de patente

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

La reivindicación 1 no es clara por que no especifica:

- La secuencia de ADN que codifica para swollenina y la cepa en la cual fue introducida
- Los proporciones de la composición del literal (b).
- El tiempo de incubación
- Las condiciones favorables para la hidrólisis de la celulosa (temperatura, presión, pH, etc...)

Se recuerda al solicitante que un método debe ser caracterizado por sus etapas sucesivas, y por la estructura de los compuestos, proporción de las composiciones o aparatos necesarios para llevar a cabo cada etapa.

La reivindicación 1 además carece de sustento, puesto que la solicitud no proporciona en los ejemplos la obtención de células modificadas con secuencias que codifiquen swollenina de interés, la purificación de la misma y la obtención de las composiciones de swollenina y celulasas reclamadas.

Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras porque se refieren a composiciones de celulasa "entera" y "mezclada", sin embargo dichos términos no son estándar, por lo que una persona

versada en la materia no puede delimitar el alcance de la invención. El solicitante debe hacer una definición de dichas características.

Las reivindicaciones 4, 7 a 10, 20 a 25 no son claras porque no definen la estructura de las proteínas swollenina necesarias para la realización del método, dichas reivindicaciones nombran las enzimas de interés por siglas que no han sido previamente definidas en el capítulo reivindicatorio. Se recuerda al solicitante que una enzima debe ser caracterizada por su correspondiente SEQ ID NO, el cual debe estar divulgado en la descripción y en el listado de secuencias anexo.

Las reivindicaciones 5 y 6, 20 y 25 reclaman la misma materia, el solicitante debe eliminar la materia repetida o indicar las características esenciales que las diferencian.

Las reivindicaciones 11 a 14 contienen rangos muy amplios para la proporción celulasa/swollenina, se sugiere al solicitante restringir dicho rango a lo divulgado en la descripción.

### Descripción

Las secuencias SEQ ID NO 1 y SEQ ID NO 2 del folio 48 deben ser presentadas en un listado anexo bajo las normas del Estándar 25 de PCT.

### 6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 29/Abril/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento                               | Título                                                                                                       | Fecha de Publicación* |
|------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US2003104546                            | Microbial swollenin protein, DNA sequences encoding such swollenins and method of producing such swollenins. | 05/junio/2003         |
| D2   | The Journal of Cotton Science 8:254–260 | TEXTILE TECHNOLOGY. Enzymatic Hydrolysis of Cotton Fibers: Modeling Using an Empirical Equation              | 2004                  |

El documento D1<sup>1</sup> divulga una proteína microbiana que parece tener una homología significativa con proteínas vegetales expansina y que tienen la capacidad de debilitar el papel filtro y celulosa (Resumen Pág. 1).

El documento D2<sup>2</sup> divulga el proceso de hidrólisis de sustratos celulósicos usando composiciones de celulasa que contienen exo-celobiohirolasa, endo-glucanasas y beta-glucosidasas (Pág 256 columna derecha último Párr. Materials and methods,Pág. 254 columna derecha último Párr.)

### 7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

#### Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un método para aumentar la eficiencia de la hidrólisis de la celulosa usando una celulasa, caracterizado porque comprende:

- Expresar un polipéptido de swollenina utilizando tecnología de ADN recombinante,
- Combinar un sustrato celulósico, una composición de celulasa, y el polipéptido de swollenina
- Incubar el sustrato celulósico, la composición de celulasa y el polipéptido de swollenina bajo condiciones favorables para la hidrólisis de la celulosa,

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2003104546A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030605&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2003104546A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030605&DB=EPODOC&locale=en_EP)  
2URL:<http://www.cotton.org/journal/2004-08/4/upload/jcs08-254.pdf>

*En donde la presencia del polipéptido de swollenina aumenta la eficiencia de la hidrólisis de la celulasa cuando se compara con la hidrólisis de celulasa obtenida usando (a) la composición de celulasa en la ausencia del péptido de swollenina.”*

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

| Características esenciales                                                         | D1                                                                                             | D2                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método para incrementar la eficiencia de la hidrolisis de celulosa                 | Método para acelerar la digestión de celulosas y hemicelulosas                                 | Método para digerir celulosas y hemicelulosas (Pág. 254 columna izquierda primer Párr.)                                                       |
| Expresar un polipéptido de swollenina utilizando tecnología de ADN recombinante    | Expresar un polipéptido de swollenina utilizando tecnología de ADN recombinante (Párr. [0014]) |                                                                                                                                               |
| Mezclar un sustrato celulósico, una composición que contiene celulasa y swollenina | Mezclar un sustrato celulósico y una composición que contiene swollenina                       |                                                                                                                                               |
| Incubar bajo condiciones favorables para hidrólisis de celulosa                    |                                                                                                | Condiciones de incubación de celulasas favorables para la hidrólisis de celulosa (Pág 256 columna derecha último Párr. Materials and methods) |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga un proceso para acelerar la digestión de celulosas y hemicelulosas usando celulasas y sustancias que refuerzan la hidratación de la celulosa u otros polisacáridos y aumentan la adhesión de enzimas hidrolíticas a la celulosa y a otros polisacáridos de manera que dichas sustancias facilitan el efecto catalítico de las celulasas bajo las condiciones de incubación necesarias (Párr. [0010]). En una realización preferida la sustancia que se añade es una swollenina con SEQ ID NO 14, que es idéntica a la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud producida de por una célula hospedera transformada (Párr. [0014], reivindicación 27. Párr. [0016] y ejemplo 9 Párr. [0119] a [0120]). El documento D1, además, hace referencia a que dicho péptido swollenina puede ser modificado presentando sustituciones o supresiones de aminoácidos (Párr. [0012]), y que es obtenido de manera recombinante en células de *Trichoderma* sp que presentan supresión de los genes relacionados a celulasas (Párr. [0043]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que la presente solicitud el proceso involucra mezclar e incubar un sustrato celulósico, una composición que contiene celulasa y swollenina.

El efecto que logra el incluir mezclar e incubar un sustrato celulósico, una composición que contiene celulasa y swollenina es que aumenta el rendimiento de la hidrólisis de sustratos celulósicos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo utilizar el péptido swollenina producido mediante el método divulgado en el documento D1 para mejorar la hidrólisis de sustratos celulósicos”.

Sin embargo, según lo divulgado en el documento D1 (Párr. [0016]) la utilización de swolleninas junto con celulasas y endoglucanasas tiene un efecto sinérgico o aditivo en la hidrólisis de sustratos celulósicos. Por otra parte, el documento D2 divulga las condiciones de incubación favorables para hidrólisis de celulosa (Pág. 256 columna derecha último Párr. Materials and methods) usando una composición de celulasa que comprende exo-celobiohirolasa, endo-glucanasas y beta-glucosidasas (Pág. 254 columna derecha último Párr.).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el péptido swollenina producido mediante el método divulgado en el documento D1, en el método de hidrólisis de celulosa divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la presente solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 19 no presentan características esenciales que provean nivel inventivo al procedimiento de la reivindicación 1 por lo cual se considera no cumplen con el requisito de Art. 18 D486.

La reivindicación 20 consiste en “Una combinación de enzimas que contiene:

- a) Una composición celulasa mixta constituida por una endogluconasa, una cellobiohidrolasa y una b-glucosidasa, y
- b) Un péptido swollenina recombinante expresado utilizando tecnología de ADN recombinante,

Donde la relación de swollenina comparada con las células en la citada celulasa mixta es mayor que la cantidad de swollenina en la citada celulasa mixta derivada de una fuente de origen natural de las citadas celulasas mixtas sin el citado polipéptido de swollenina recombinante.”

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

| Características esenciales                                                                              | D1                                                                                                                                                         | D2                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Combinación de enzimas que contiene                                                                     | Producción de péptido swollenina recombinante, y su efecto sinérgico con celulasas durante la hidrólisis de sustratos celulósicos (Párr. [0016] y [0043]). | Composición de celulasa que comprende exo-celobiohirolasa, endo-glucanasas y beta-glucosidasas (Pág. 254 columna derecha último Párr.) |
| Composición celulasa mixta constituida por una endogluconasa, una cellobiohidrolasa y una b-glucosidasa |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                        |
| Péptido swollenina recombinante expresado utilizando tecnología de ADN recombinante                     |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                        |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga un proceso para acelerar la digestión de celulosas y hemicelulosas usando celulasas y sustancias que refuerzan la hidratación de la celulosa u otros polisacáridos y aumentan la adhesión de enzimas hidrolíticas a la celulosa y a otros polisacáridos de manera que dichas sustancias facilitan el efecto catalítico de las celulasas bajo las condiciones de incubación necesarias (Párr. [0010]). En una realización preferida la sustancia que se añade es una swollenina con SEQ ID NO 14, que es idéntica a la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud producida de por una célula hospedera transformada (Párr. [0014], reivindicación 27. Párr. [0016] y ejemplo 9 Párr. [0119] a [0120]). El documento D1, además, hace referencia a que dicho péptido swollenina puede ser modificado presentando sustituciones o supresiones de aminoácidos (Párr. [0012]), y que es obtenido de manera recombinante en células de *Trichoderma* sp que presentan supresión de los genes relacionados a celulasas (Párr. [0043]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el documento D1 consiste en que la presente solicitud la composición de celulasa está conformada por una mezcla de endogluconasa, una cellobiohidrolasa, una b-glucosidasa y una swollenina recombinante.

El efecto que logra el incluir la inclusión de una mezcla de endogluconasa, una cellobiohidrolasa, una b-glucosidasa y una swollenina recombinante en una composición es que dicha composición aumenta el rendimiento de la hidrolisis de sustratos celulósicos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular así: “cómo utilizar el péptido swollenina producido mediante el método divulgado en el documento D1 en una composición para mejorar la hidrolisis de sustratos celulósicos”.

Sin embargo, según lo divulgado en el documento D1 (Párr. [0016]) la utilización de swolleninas junto con celulasas y endoglucanasas tiene un efecto sinérgico o aditivo en la hidrolisis de sustratos celulósicos. Por otra parte el documento D2 divulga que la hidrólisis de celulosa se lleva a cabo por un conjunto de enzimas conocidas con el nombre común de celulosas, dentro de dicho conjunto se encuentran: exo-celobiohirolasa, endo-glucanasas y beta-glucosidasas (Pág. 254 columna derecha último Párr.).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el péptido swollenina producido mediante el método divulgado en el documento D1, en la composición de celulasa divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la presente solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 21 a 30 no presentan características esenciales que provean nivel inventivo al procedimiento de la reivindicación 20 por lo cual se considera no cumplen con el requisito de Art. 18 D486.

**8. Conclusión**

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

| Ítem | Documento                               | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|-----------------------------------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US2003104546                            | 1 a 30                     | Nivel inventivo      |
| D2   | The Journal of Cotton Science 8:254–260 | 1 a 30                     | Nivel inventivo      |

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 2013-03-12

Elaboró: Sandra Carolina Crespo  
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon