



No. 11-168961- -00007-0000

Fecha: 2014-05-29 16:19:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Marta C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Mourc
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Carolina Celis
Catalina Jiménez

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina De Echeona

Re: Expediente N°. 11-168.961

Solicitud de Patente de Invención titulada: "SÍNTESIS DE HMO"

Solicitante: JENNEWEIN BIOTECHNOLOGIE GmbH

Nuestra Ref: P2011/000218

RESPUESTA AL OFICIO No. 288, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 003

DE FECHA 21 DE ENERO DE 2014

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio al presentado en el momento de radicarse la solicitud.

Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2, 5, 8, 10, 11, 14, 16 y 17;
- la Reivindicación 1 ha sido limitada mediante la inclusión de las siguientes definiciones: la célula ha sido definida como una célula bacteriana modificada para la producción de fucosil-lactosa; la enzima ha sido definida como una fucosiltransferasa; y la célula modificada comprende al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica para una proteína de la familia de los

transportadores que participan de la exportación de azúcar (SET), o un homólogo funcional de la misma;

- se eliminó la expresión “derivado del mismo”;
- las nuevas Reivindicaciones 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, y 10 comprenden las características esenciales de las antiguas Reivindicaciones 3, 6, 9, 12, 13, 15, 1 y 6, respectivamente;
- la nueva Reivindicación 4 comprende las características esenciales las antiguas Reivindicaciones 4 y 7;

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2 a- La Examinadora argumenta que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para determinar que cualquier célula transformada pueda producir oligosacáridos tal que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducirla. Añade que la solicitud sólo divulga un ejemplo en el que mediante una transformación de *E.coli* con SetA, FucP, LacY y FutAco bajo condiciones particulares de cultivo resulta en una producción incrementada de 3-fucosilactosa, por lo cual es poco probable que la combinación de cualquier enzima involucrada en la síntesis de oligosacáridos y cualquier proteína de la familia de transportadores de efluentes azucarados, resulte en el efecto esperado.

Asimismo, la Examinadora afirma que es necesario presentar el Certificado de Depósito para la ccpa, debido a que la invención hace referencia a material biológico.

b- Respetuosamente llamo la atención de la Examinadora sobre la nueva Reivindicación 1, que ahora aclara que la "enzima implicada en la síntesis de oligosacáridos" es una fucosiltransferasa. Por lo tanto, el Capítulo Descriptivo provee un adecuado soporte a las actuales Reivindicaciones, y asimismo, provee suficiente información técnica para que una persona medianamente versada en la materia pueda obtener una célula bacteriana y transformarla para comprender un ácido nucleico que codifica para a) una fucosiltransferasa y b) una proteína de la familia de los transportadores de exportación de Azúcar (SET).

Incluso, partiendo de las enseñanzas del arte previo citado por la Examinadora (discutidos en los puntos 4 y 5 del presente memorial), la persona medianamente versada en materia sería capaz de transformar una bacteria con un ácido nucleico procedente de otra bacteria. Así, el Capítulo Descriptivo es muy claro y permite establecer que las dos proteínas/enzimas mencionadas son esenciales para realizar la invención, es decir, para la producción de fucosil-lactosa.

Adicionalmente, me permito resaltar que la presente invención se refiere en general a células bacterianas que se pueden utilizar en la fermentación para la producción de fucosil-lactosa. En consecuencia, lo que se reclama es una célula bacteriana que presenta la característica de ser transformada para comprender al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica para una fucosiltransferasa. Así, en el Capítulo Descriptivo se citan diferentes publicaciones que se han ocupado de tales células y métodos para la producción de las HMO.

Dado que los sistemas conocidos presentan un buen número de inconvenientes, el problema técnico planteado por la presente invención refiere a proporcionar células y métodos mejorados. Por lo tanto, este problema es resuelto por la presente invención a través de células (por ejemplo, células bacterianas) que han sido transformadas para comprender una secuencia de ácido nucleico que codifica para una proteína de la familia SET, que, en el ejemplo dado en el Capítulo Descriptivo, se sobreexpresa en dicha célula.

Asimismo, en la presente solicitud la esencia de la invención radica en la transformación de una célula bacteriana para producir y sobreexpresar una proteína exportadora, por ejemplo, la proteína de la familia de los transportadores que participan en la exportación de azúcar (Sugar Efflux Transporter) (SET), y la descripción muestra una forma de llevarlo a cabo. Por consiguiente, después de leer el Capítulo Descriptivo detenidamente, una persona medianamente versada en la materia sería capaz de llevar a cabo la invención en todo el alcance reivindicado, es decir, incluir un ácido nucleico que codifique para una proteína SET, cuya expresión es sobreexpresada, y que además codifique para una fucosiltransferasa en células bacterianas transformadas para producir fucosil-lactosa.

Al respecto, no existe ningún requerimiento en la Decisión 486 que exija que cada método para llegar a la materia reivindicada sea descrito de manera detallada cuando tal información pertenece al conocimiento general en la materia. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia sería capaz de introducir las modificaciones que estén dentro del alcance del conocimiento general en la materia para llevar a cabo la materia reivindicada.

Consecuentemente, ya que diferentes células bacterianas que producen oligosacáridos son conocidas *per se* en el estado de la técnica, las enseñanzas de la presente invención para transformar tales células para expresar una proteína exportador tal como una proteína SET y un fucosiltransferasa, está suficientemente divulgada en los contenidos de la presente solicitud. El mero hecho de que la presente invención proporcione una sola forma de realización no ofrece motivos para considerar que el alcance reivindicado en la presente solicitud no sea considerado una generalización razonable de lo descrito e ilustrado.

Además, me permito aclarar que la SIC no ha presentado ninguna evidencia concreta que demuestre que la persona medianamente versada en la materia no sería capaz de extender las enseñanzas particulares de la descripción a todo el alcance reivindicado en la actual reivindicación mediante el uso de la experimentación de rutina.

Adicionalmente, los diferentes microorganismos que han sido divulgados en el estado de la técnica a la fecha de presentación de la presente solicitud, que son útiles para la producción de oligosacáridos, tales como *Corynebacterium glutamicum* (por ejemplo, *Corynebacterium glutamicum* (ver, por ejemplo, Carpinelli *et. al.*, "Applied and Environmental Microbiology", (2006) 72:1040-1955), *Agrobacterium sp.* (Ruffing *et. al.*, "Metabolic Engineering of *Agrobacterium . Sp.* for Synthesis of Complex Carbohydrate Epitopes" (2007) (<http://www3.aiche.org/Proceedings/Abstract.aspx?PaperID=92096>), e incluso las cepas de levaduras como *Pichia pastoris* (ver Bretthauer *et. al.*, "Genetic engineering of *Pichia pastoris* to humanize N-glycosylation of proteins", Trends in Biotechnology (2003) 21:459-462) y *Saccharomyces cerevisiae* (ver Abe *et. al.*, "In vitro oligosaccharide synthesis using intact yeast cells that display glycosyltransferases at the cell surface through cell wall- anchored protein Pir", Glycobiology (2003) 13:87-9). Por lo tanto, es conocido que incluso diferentes microorganismos, como también células bacterianas están en capacidad de producir oligosacáridos, la enseñanza de la invención para transformar dichas células para expresar una proteína SET ha sido suficientemente descrita.

Por las razones expuestas, considero que las actuales reivindicaciones limitadas son una generalización aceptable de los descrito e ilustrado, teniendo en cuenta el conocimiento general en el campo técnico de la presente invención.

3. a- La Examinadora argumenta que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

- la célula de la Reivindicación 1 no está definida por una línea celular y debe incluir las modificaciones (definidas a partir de las secuencias), para definir apropiadamente las características de la célula, además de estar sustentada con el número de depósito;
- la enzima de la síntesis de oligosacáridos y la proteína de los transportadores de efluentes azucarados deben estar definidas por su estructura y soportada en la Descripción;
- la expresión "homologo funcional y derivado del mismo" no es clara;
- la Reivindicación 1 no es concisa, porque presenta una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar el alcance del objeto que se busca proteger;

- las células fúngicas, animales y vegetales de la Reivindicación 2 no están sustentadas en la Descripción;
- la célula modificada de las Reivindicaciones 4, 8, y 9 está definida por resultados a alcanzar;
- la expresión “una enzima que participa en la síntesis de oligosacáridos” es muy general, y debería estar definida por sus características estructurales;
- La Reivindicación 7 incluye la expresión “una proteína que facilita o promueve la importación de eductos requeridos para la síntesis de oligosacáridos”, que no permite definir el alcance de la materia reclamada;
- la expresión “un educto” es muy amplio, pues podría ser cualquier molécula que pueda ser transformada;
- la Reivindicación 10 se refiere a “una vía catabólica para mono-, di- o polisacáridos seleccionados, que esta, al menos parcialmente inactivada”, que no permite definir el alcance que se desea proteger;
- el término “parcialmente” no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación;
- no se puede definir con claridad cuáles de los miles mutantes están incluidos, porque pueden afectar una vía catabólica;
- la Reivindicación 14 no es clara porque incluye las expresiones “suplementos básicos”, “eductos requeridos para la síntesis de oligosacáridos” y “causantes de actividad genética”;
- el método de la Reivindicación 12 no se define el medio, ni las condiciones apropiadas para producir oligosacáridos;
- la Reivindicación 16 está definida por sus parámetros, pero debería definirse por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

b- i) En primer lugar, respetuosamente llamo nuevamente la atención de la Examinadora sobre las drásticas modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explican en el punto 1 del presente memorial. Particularmente, la Reivindicación 1 ha sido restringida a una célula bacteriana, por lo tanto, considero superada la objeción relativa a los términos “células de hongos plantas y animales”.

ii) En cuanto la expresión “una enzima que participa en la síntesis de oligosacáridos”, esta ha sido limitada para definir una que participa en “la síntesis de fucosiltransferasa”. Asimismo, la expresión “homólogo funcional” ha sido clarificada por medio de la inclusión de la expresión “de la proteína”, lo cual corresponde claramente a lo definido originalmente y se expresó con el término “de las mismas”. Por lo tanto, la expresión “homólogo funcional”, en relación con una proteína es totalmente claro para una persona medianamente

versada en la materia, pues un homólogo de una proteína es ampliamente reconocido como proteínas que se derivan de “antecedentes” comunes, pero siempre se refieren a proteínas como tal. Además, en las actuales reivindicaciones modificadas, la expresión “educto” ha sido aclarada. Asimismo, las Reivindicaciones originalmente presentadas 12 y 14 han sido aclaradas.

Finalmente, la antigua Reivindicación 10 ha sido eliminada, por lo que considero superada cualquier objeción referente a ésta.

iii) En conclusión, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. a- La Examinadora señala que el artículo “Overexpression of monocarboxylate transporter and lactate dehydrogenase alters insulin secretory responses to pyruvate and lactate in β cells”¹ (D1) afecta la novedad de la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 y 2.

La Examinadora argumenta que D1 divulga la sobreexpresión en células animales de la lactohidrogenasa, enzima que está involucrada en la síntesis de oligosacáridos, y de transportadores de carboxilo en membrana. Asimismo, presenta una tabla donde compara las características esenciales de la célula de la presente invención y de D1, así:

Características esenciales	D1
Célula modificada para producir oligosacáridos	Sobreexpresión en células animales de dos genes (Resumen)
Comprende al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica una enzima que participa en la síntesis de los oligosacáridos	Lactodehidrogenasa que está involucrada en la síntesis de oligosacáridos (Resumen)
Secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína de la familia de los transportadores, que participan en la exportación de los azúcares	Transportadores de carboxilo en membrana (Resumen)

Por consiguiente, la Examinadora sostiene que las características esenciales de la presente invención se encuentran divulgadas en D1.

b- Al respecto, me permito resaltar que, de acuerdo con las limitaciones incluidas en el actual Capítulo Reivindicatorio, éste no anticipa ni hace obvio el objeto reivindicado.

¹ Hisamitsu Ishihara et al., “Overexpression of Monocarboxylate Transporter and Lactate Dehydrogenase Alters Insulin Secretory Responses to Pyruvate and Lactate in B Cells,” *Journal of Clinical Investigation* 104, no. 11 (Diciembre 1, 1999): Páginas 1621–29, doi:10.1172/JCI7515.

Particularmente, D1 se limita a revelar datos relativos a la sobreexpresión de lactato deshidrogenasa y del transportador monocarboxilato en células eucariotas, cuya sobreexposición podría alterar la respuesta secretora de insulina a piruvato y lactato en las células de rata. Por su parte, en la Reivindicación 1 modificada, ahora sólo se reivindican "células bacterianas", que se modificaron para la producción de fucosil-lactosa, y que han sido transformadas mediante una secuencia de ácido nucleico que codifica para una fucosiltransferasa. Adicionalmente, la célula reivindicada es transformada para comprender al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica para una proteína de la familia de los transportadores que participan en la exportación flujo de salida de azúcar.

Asimismo, D1 no hace referencia a células bacterianas, ni las células bacterianas descritas en dicha referencia serían adecuadas para producir fucosil-lactosa. D1 tampoco describe una célula que sería transformada por medio de la inclusión de al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica para una fucosiltransferasa, ni una célula que se transforma mediante la inclusión de al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica para una proteína de la familia SET de acuerdo con la actual Reivindicación 1.

En este punto es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.² Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.³ Por tal razón, la materia reclama en la presente invención es novedosa frente a D1.

A la luz de los argumentos técnicos expuestos anteriormente, es claro que el arte previo citado por la Examinadora no afecta la novedad de la presente solicitud, pues de ninguna manera revelan explícitamente la célula aquí reclamada en la Reivindicación 1.

5. a- La Examinadora señala que la patente WO9911773 (D2) y el artículo "Characterization of SotA and SotB, two *Erwinia chrysanthemi* proteins which modify isopropyl-beta-D-thiogalactopyranoside and lactose induction of the *Escherichia coli* lac promoter"⁴ (D3) afectan el nivel inventivo de las Reivindicaciones 3-17.

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>);

y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

⁴ G Condemine, "Characterization of SotA and SotB, Two *Erwinia Chrysanthemi* Proteins Which Modify Isopropyl-Beta-D-Thiogalactopyranoside and Lactose Induction of the *Escherichia Coli* Lac Promoter," *Journal of Bacteriology* 182, no. 5 (Marzo 2000): Páginas 1340-45.

i) La Examinadora argumenta que D2 divulga células para producir un oligosacárido de interés mediante la transformación de las células con una secuencia de nucleótidos que codifican para una enzima involucrada en la síntesis del oligosacárido (Resumen) y los métodos para la producción de las células (Reivindicaciones 1-5). Adicionalmente, la Examinadora señala que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 3 y la célula de D2 consiste en que las células son transformadas para comprender al menos una secuencia que codifica para una proteína de la familia de transportadores de efluentes azucarados, un homólogo funcional o un análogo del mismo. Consecuentemente, agrega que el efecto que logra esta diferencia es la codificación de una proteína de la familia de transportadores de efluentes azucarados, un homólogo funcional o un análogo del mismo.

Sin embargo, la Examinadora argumenta que la utilización de un transportador de efluente azucarado para secretar del medio los oligosacáridos de interés ya está divulgada en D3, que da a conocer que el miembro de la familia de transportadores de efluentes azucarados SotA reduce la concentración intracelular de IPTG, lactosa y arabinosa, que las bombas de efluentes azucarados probablemente funcionan removiendo azúcares tóxicos (Pag. 1345) y que la presencia de tres miembros de SET en *E. coli* puede indicar que la estrategia de desintoxicación es ampliamente usada por las bacterias (Pag. 1345). En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia utilizaría el transportador de efluente azucarado para secretar del medio los oligosacáridos de interés de acuerdo a lo divulgado en D3 en las células del documento D2 para llegar así al objeto de la Reivindicación 3 y sus dependientes de la presente invención.

Adicionalmente, la Examinadora agrega que es poco probable que la combinación de cualquier enzima involucrada en la síntesis de oligosacáridos y cualquier proteína de la familia de transportadores de efluentes azucarados, resulte en un efecto positivo. La intención de extender la enseñanza de *E. coli* a cualquier tipo de células parece irrazonable.

ii) De manera similar, la Examinadora sostiene que D2 se diferencia de la invención definida en la Reivindicación 12 en que las células son transformadas para comprender al menos una secuencia que codifica para una proteína de la familia de transportadores de efluentes azucarados, un homólogo funcional o un análogo del mismo. Argumenta que el efecto que logra dicha diferencia es la codificación de una proteína de la familia de transportadores de efluentes azucarados, un homólogo funcional o un análogo del mismo.

No obstante, la Examinadora concluye que la utilización de un transportador de efluente azucarado para secretar del medio los oligosacáridos de interés ya está divulgada en D3, tal

como se argumentó para la Reivindicación 3 haciendo obvia la invención de la Reivindicación 12 y sus dependientes.

b- En respuesta, me permito resaltar que, aun cuando se considera la divulgación de D2 y de D3, una persona medianamente versada en la materia no hubiese alcanzado el objeto de la actual Reivindicación 1.

i) Específicamente, D2 sólo da a conocer mamíferos transgénicos no humanos para la producción de oligosacáridos, en el que el mamífero no humano es modificado genéticamente para expresar una enzima que catalice la producción de oligosacáridos en la leche del mamífero. Por lo tanto, D2 se relaciona claramente con células eucariotas, las cuales no son comparables con las células bacterianas de la presente invención. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia difícilmente encontraría en D2 sugerencia alguna que lo guiara a transformar una célula bacteriana.

ii) Por su parte, D3 da a conocer la identificación de dos genes, Sot A y Sot B, que no son miembros de la familia SET. Además, D3 sugiere que Sot A y Sot B pueden exportar IPTG, y además que Sot B probablemente puede exportar el disacárido de lactosa y melibiosa, y que ni Sot A ni Sot B pueden exportar galacturonato, ribosa y maltosa (véase D3, columna derecha, página 1342). Sin embargo, y al margen de que este "estado del arte" ha sido ya discutido en las especificaciones de la presente solicitud, D3 sólo describe que Sot A y Sot B tienden a exportar IPTG y muy pocos mono y disacáridos. Por lo tanto, D3 ni siquiera menciona la habilidad de Sot A o Sot B, y mucho menos de las proteínas SET, para el transporte de oligosacáridos. Por el contrario, D3 declara explícitamente que Sot A y Sot B tienen especificidades diferentes y limitadas.

En otras palabras, todo lo que se divulga en D3 es que Sot A y Sot B exportan IPTG, lactosa y melibiosa. No se describe ni se sugiere nada acerca de que SET pueda ser utilizada como exportador de oligosacáridos como fucosil-lactosa.

iii) Por consiguiente, una persona medianamente versada en la materia, incluso cuando combina las enseñanzas de D2 y D3 (combinación que difícilmente pueda ser hecha y considerada por las personas medianamente versadas en la materia, ya que ambas referencias se refieren a organismos, técnicas y métodos muy diferentes) no encontraría ninguna divulgación o sugerencia en dirección a la materia objeto de la nueva Reivindicación 1.

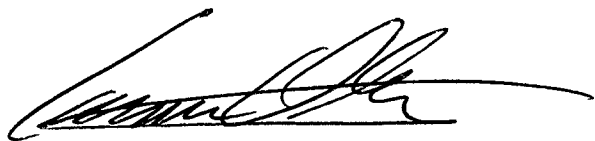
En consecuencia, a partir de las enseñanzas de D2 o D3, tomados individualmente o como una combinación de los mismos, la persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación para modificar una célula bacteriana adecuada para la producción de fucosillactosa, y

que exprese una fucosiltransferasa para expresar una proteína SET. El éxito de dicha célula y el método que utiliza dicha célula es, particularmente, en virtud del arte previo citado, inesperado. Por tal razón, la materia objeto de la Reivindicación 1 es no sólo nueva, sino que también demuestra nivel inventivo.

Las mismas consideraciones se aplican en las reivindicaciones dependientes de la misma y a la reivindicación de método que utiliza dicha célula bacteriana inventiva. Por lo tanto, el objeto de las actuales reivindicaciones modificadas es novedoso e inventivo de acuerdo con la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Una célula bacteriana transformada que puede ser cultivada de manera estable en un medio, que está modificada para producir fucosil-lactosa, donde la célula está transformada de manera tal que comprende al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica fucosiltransferasa, en donde la célula bacteriana también está transformada de manera tal que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína de la familia de los transportadores que participan en la exportación de los azúcares (SET), o un homólogo funcional o un derivado de ésta.
2. Una célula de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la célula es una célula de *Escherichia coli*.
3. Una célula bacteriana de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, en donde el transportador que participa en la exportación de los azúcares es Set A o un derivado de éste.
4. Una célula bacteriana de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, que también ha sido transformada de manera tal que comprende al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína que facilita o promueve la importación de los eductos que son necesarios para sintetizar los oligosacáridos, donde la proteína es seleccionada del grupo que consiste en el transportador de la lactosa, el transportador de la fucosa, el transportador del ácido siálico, el transportador de la galactosa, el transportador de la manosa, el transportador de la N-acetilglucosamina, el transportador de la N-acetilgalactosamina, el transportador ABC, un transportador de un azúcar activado con un nucleótido y un transportador de una nucleobase, de un nucleósido o de un nucleótido.
5. Una célula bacteriana de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, que también ha sido transformada de manera tal que comprende al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína seleccionada del grupo que consiste en la nucleotidiltransferasa, la guanililtransferasa, la uridililtransferasa, Fkp, la L-fucosa quinasa, la fucosa-1-fosfato guanililtransferasa, la CMP-ácido siálico sintetasa, la galactosa quinasa, la galactosa-1-fosfato uridililtransferasa, la glucosa quinasa, la glucosa-1-fosfato uridililtransferasa, la manosa quinasa, la manosa-1-fosfato guanililtransferasa, la GDP-4-ceto-6-desoxi-D-manosa reductasa, la glucosamina quinasa, la glucosamina-fosfato acetiltransferasa, la N-acetil-glucosamina-fosfato uridililtransferasa, la UDP-N-

acetilglucosamina 4-epimerasa y la UDP-N-acetilglucosamina 2-epimerasa.

6. Un método para producir oligosacáridos que comprende los siguientes pasos:
 - a) proveer una célula bacteriana transformada que tiene citosol y comprender al menos una secuencia de ácido nucleico que codifica una fucosiltransferasa, y es transformada para sobreexpresar un exportador para dicha fucosil-lactosa, donde el exportador es capaz de exportar dicha fucosil-lactosa del citosol de dicha célula bacteriana,
 - b) cultivar la célula bacteriana en un medio, bajo condiciones apropiadas para producir dicha fucosil-lactosa, donde la fucosil-lactosa es exportada en el medio, y
 - c) extraer dicha fucosil-lactosa del medio de cultivo.
7. Un método de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde el paso b) se lleva a cabo usando un biorreactor de flujo continuo.
8. Un método de acuerdo con la Reivindicación 6 o 7, en donde el medio en el paso b) comprende los eductos necesarios para sintetizar los oligosacáridos donde los eductos son seleccionados del grupo que consiste en la arabinosa, la treosa, la eritrosa, la ribosa, la ribulosa, la xilosa, la glucosa, la D-2-desoxi-2-amino-glucosa, la N-acetilglucosamina, la glucosamina, la fructosa, la manosa, la galactosa, la N-acetilgalactosamina, la galactosamina, la sorbosa, la fucosa, el ácido N-acetilneuramínico, los glucósidos, los azúcares no naturales, las nucleobases, los nucleósidos, los nucleótidos y cualquier dímero o polímero posible de éstos.
9. Un método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 8, en donde el exportador es una proteína de la familia de transportadores que participan en la exportación de azúcares (SET) o un homólogo funcional de la proteína o un homólogo funcional del mismo.
10. Un método de acuerdo con las Reivindicaciones 6 a 9, en donde dicho exportador es Set A.
