

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 15-18175- -1	FECHA: 2015-10-16 12:58:14		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6		
ACT: 430 REQUERSOLICITA			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 15-18175- -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 12494
 Folios: 6

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/US2010/052570				
Fecha de Presentación Internacional	13/10/2010				

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:	Radicado No.15-018175-00000-0000	29/Enero/2015
Reivindicaciones:	Radicado No.15-018175-00000-0000	29/Enero/2015
Secuencias:	Radicado No.15-018175-00000-0000	29/Enero/2015
Dibujos:	Radicado No.15-018175-00000-0000	29/Enero/2015
Prioridad:	US 61/251,287	13/Octubre/2009

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 15-018175, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Además, este Depacho aclara que la materia reclamada en la presente divisional corresponde a un concepto inventivo diferente al de la reclamada en la solicitud parental 12-077180 y la divisional 14-209645.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero 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 el presente caso se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Rad. 15-018175-00000-0000).

Título de la solicitud: “MICROORGANISMOS PARA LA PRODUCCIÓN DE 1,4-BUTANODIOL, 4-HIDROXIBUTANAL, 4-HIDROXIBUTIRIL-COA, PUTRESCINA Y COMPUESTOS RELACIONADOS CON LOS MISMOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar medios alternativos para producir eficazmente cantidades comerciales de 1,4- butanodiol y sus precursores químicos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona organismos microbianos de origen no natural que comprenden una ruta de 4-hidroxibutanal que comprende al menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de ruta 4-hidroxibutanal expresada en una cantidad suficiente para producir 4-hidroxibutanal. La invención adicionalmente provee métodos para usar dichos organismos microbianos para producir 4-hidroxibutanal.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P 7/26; C12N 1/20.

5. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 5 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado. Nótese que en la reivindicación 1, luego del primer enlace gramatical, la reivindicación reclama una ruta metabólica la cual está caracterizada por las enzimas conocidas y anotadas en Genbank, los sustratos y el producto de la reacción enzimática, lo cual forma parte de un proceso biológico natural, materia que no puede considerarse una invención. Adicionalmente, es pertinente aclarar que la Descripción no proporciona ningún ejemplo de un microorganismo modificado caracterizado por medio de sus modificaciones estructurales ni un Depósito de Material Biológico, sino que por el contrario, los ejemplos específicos se limitan a describir resultados obtenidos computacionalmente para la posible obtención de organismos modificados.

6. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere modificar el título para que corresponda con el objeto reclamado que corresponde a un método para la producción de 4-hidroxibutanal.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque al existir dos enlaces gramaticales en la reivindicación 1 se entiende que lo que se busca proteger son dos objetos: en primer lugar, un organismo microbiano no natural, léase la expresión “*Un organismo microbiano de ocurrencia no natural, que comprende el (sic) menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta 4-hidroxibutanal...*” (énfasis añadido); y en segundo lugar, una ruta metabólica descrita por las enzimas que actúan en la misma. Tal como se indicó en el numeral 5, las rutas metabólicas o reacciones enzimáticas no pueden obtener privilegio de patente por tratarse de procesos biológicos naturales. Es por ello, que para asegurar la claridad de las reivindicaciones se requiere a la solicitante redactar la reivindicación independiente 1 de acuerdo a la siguiente estructura: Preámbulo - Enlace gramatical - Parte característica. Teniendo presente que el preámbulo debe indicar cuál es el objeto de la invención y las características técnicas conocidas en el estado de la

técnica; se debe incluir un solo enlace gramatical que puede ser del tipo: "caracterizado por", "que comprende", "que consiste en"; y la parte característica se deben indicar las características técnicas nuevas que se desean proteger.

El microorganismo de las reivindicaciones 1 – 5 está reclamado en términos de un resultado a alcanzar, pues indica que comprende al menos un ácido nucleico exógeno que codifica las enzimas de la ruta 4-hidroxi butanal, pero no revela ni da a conocer la estructura de dicho ácido nucleico. Se recuerda a la solicitante que las características de una ruta metabólica particular no representan una caracterización válida para un microorganismo pese a que definan su aplicación o funcionalidad, por lo que las características del microorganismo modificado deberían ser: la secuencia de ácido nucleico que le confiere dicha modificación y función, así como el constructo o vector para la modificación del microorganismo, complementado por el certificado de depósito del material biológico.

El método reclamado en la reivindicación 6 y en la reivindicación 7 no comprende una serie de etapas ordenadas donde se pueda identificar de forma clara el inicio y el final del proceso. Además, no se indican cuáles son las condiciones necesarias del medio de cultivo ni el tiempo de cultivo.

Además, las reivindicaciones 6 y 7 no tienen pleno sustento en la descripción, puesto que únicamente se menciona *“La invención también proporciona un método para producir 4-hidroxi butanal mediante el cultivo de un organismo microbiana de origen no natural, que comprende una ruta de 4-hidroxi butanal que comprende al menos un ácido nucleico exógeno que codifica un enzima de la ruta 4-hidroxi butanal expresada en una cantidad suficiente para producir 4 - hidroxi butanal, la ruta de 4-hidroxi butanal comprendiendo alfa-cetoglutarato descarboxilasa; 4-hidroxi butirato deshidrogenasa, y 4-hidroxi butirato reductasa (Figura 58, los pasos B-C-D)”* (Pág. 138), pero no menciona las condiciones necesarias de cultivo.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla ó reproducirla. No existe sustento para la obtención de un microorganismo no natural (“transformado”), toda vez que los ejemplos se limitan a describir resultados obtenidos computacionalmente para la posible obtención de organismos modificados, pero no se demuestra que efectivamente la solicitante haya modificado un microorganismo y que dicho microorganismo tenga la actividad deseada.

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para los microorganismos modificados.

7. 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: 13 de octubre de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20090075351	Compositions and methods for the biosynthesis of 1,4-butanediol and its precursors	19/Marzo/2009

El documento D1¹ divulga organismos modificados y métodos para producir ácido 4-hidroxi butanoico (4-HB) y 1,4 -butanodiol (BDO) que comprende cultivar un organismo microbiano de ocurrencia no natural que tiene una ruta ácido 4-hidroxi butanoico (4-HB) y 1,4 –butanodiol (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

1 <http://www.google.com.ar/patents/US20090075351>

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 6 consiste en “*Un método para producir 4-hidroxibutanal, que comprende cultivar el organismo microbiano...*”

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

Características esenciales	D1
Método para producir 4-hidroxibutanal	Método para producir 4-hidroxibutanal (resumen, Párr. [0097]).
<i>que comprende</i>	
Cultivar el organismo microbiano de ocurrencia no natural (...) bajo condiciones y durante un periodo suficiente para producir 4-hidroxibutanal.	Cultivar el organismo microbiano de ocurrencia no natural bajo condiciones anaeróbicas favorables y por un periodo suficiente (Resumen, Párr. [0097]).
<i>donde</i>	
El microorganismo de ocurrencia no natural comprende al menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta 4- hidroxibutanal donde dicha ruta comprende descarboxilasa alfa-cetoglutarato, la cual cataliza la conversión de alfa-cetoglutarato a succinato semialdehído; deshidrogenasa 4-hidroxibutirato, la cual cataliza la conversión de succinato semialdehído a 4-hidroxibutarato; y reductasa 4-hidroxibutirato, la cual cataliza la conversión de 4-hidroxibutirato a 4- hidroxibutanal.	el microorganismo tiene la ruta: alfa-cetoglutarato → succinato semialdehído → 4-hidroxibutarato → 4- hidroxibutanal (Figura 2), reacciones catalizadas por las enzimas descarboxilasa alfa-cetoglutarato, deshidrogenasa 4-hydroxibutanoato y una alcohol aldehído deshidrogenasa, respectivamente (Párr. 0009).

Las características esenciales del método de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un método para la producción de cualquiera de los intermediarios de la ruta del 1,4-butanediol, incluido el 4-hidroxibutanal (4-HBald), por medio del cultivo del microorganismo de ocurrencia no natural bajo condiciones anaeróbicas favorables y por un periodo de tiempo suficiente (resumen, Párr. [0097]). Nótese que el 4-HBald, también conocido como 4-hidroxibutiraldehído, es un intermediario de la ruta del 1,4-butanediol, siendo su precursor (Resumen; figura 2; Párr. [0097]; tabla 5); que la enzima deshidrogenasa 4-hydroxibutanoato también es conocida como deshidrogenasa 4-hidroxibutirato (Párr. [0048]); y que dentro de las enzimas alcohol y aldehído deshidrogenasas sugeridas en el documento D1 para llevar a cabo los pasos 10-13 de la figura 2 está la reductasa 4-hidroxibutirato (Pág. 9 Párr. [0074], tabla 1).

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 7 – 10 no mencionan alguna característica que haga nuevo al objeto reclamado, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20090075351	6 - 10	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 del día siguiente 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 2015-10-20

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 15-18175						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		method microorganism 4-HBald "1, 4-butanediol" and method "4-hydroxyb*"				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA						
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google patents						
Patbase						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	12/03/2014	WO2009/023493	1-4	NI		X
		US2009/011478	1-4	NI		X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
US 20090075351						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCIÓN (Pantallazos)

Google Patents:

Google

method microorganism 4-HBald



WebImágenesVideosNoticiasMás ▾Herramientas de búsqueda

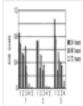
Buscar en la Web ▾

Antes del 13 oct. 2009 ▾

Cualquier oficina de patentes ▾

Cualquier estado de pre

Quizás quisiste decir: method microorganism 4-*H Bald*



Compositions and methods for the biosynthesis of ...

www.google.com/patents/US20090075351 - Traducir esta página

Solicitud - Presentada el 14 Mar 2008 - Publicada el 19 Mar 2009 - Mark J. Burk - Burk Mark J

Additionally provided is a method for the production of 4-HB. ... As used herein, the term "non-naturally occurring" when used in reference to a microbial organism or microorganism of 4-HB-CoA + NADH + H+ → 4-HBald + NAD + CoA, 9.5.

[Descripción general](#) - [Información relacionada](#) - [Debatir](#)



Compositions and methods for the biosynthesis of ...

www.google.com/.../CA2678946A1?cl=e... - Traducir esta página

Solicitud - Presentada el 14 Mar 2008 - Publicada el 25 Sep. 2008 - Mark J. Burk - Genomatica, Inc.

Additionally provided is a method for the production of 4-HB. ... occurring" when used in reference to a microbial organism or microorganism of the 4-HBald + NADH + H+ -> bdo + NAD -5.0 Theoretical yields were calculated assuming all ...

[Descripción general](#) - [Información relacionada](#) - [Debatir](#)

Patbase:

6	5 NOT PN=US8377666	11	View Browse Hits Optimise more...
5	4 and "4-hydroxyb"	11	View Browse Hits Optimise more...
4	3 and microorganism	30	View Browse Hits Optimise more...
3	2 and culture and production	56	View Browse Hits Optimise more...
2	"1, 4-butanediol" and method	4556	View Browse Hits Optimise more...
1	"1, 4-butanediol" method	0	

- [Bibliographic data](#) ➔
- [Textual data](#) ➔
- [Update commands](#) ➔
- [Operators](#) ➔
- [Navigation / shortcuts](#) ➔

[Search tools](#)