

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7260

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

Señor(a)
DUPONT NUTRITION BIOSCIENCES APS

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 42 a 44 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14., toda vez que corresponde al uso del polipéptido para preparar un producto lácteo.

2. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras, porque reclaman una célula hospedadora, la cual está modificada para que sea deficiente para celulasa, mananasa y pectinasa, sin embargo no definen qué tipo de modificaciones se realizan con el fin de obtener dicha actividad deficiente. Así mismo, mencionan que la célula hospedadora es *"capaz de expresar un polipéptido que tiene actividad de β -galactosidasa"* o *"capaz de expresar un polipéptido que tiene actividad transgalactosilante"* y dado que no se define la secuencia del polipéptido, corresponden a resultados a alcanzar, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen ese resultado. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales del objeto de la solicitud, por lo que se sugiere definir la célula indicando la especie a la cual pertenece, las modificaciones que comprende, la SEQ ID NO del polipéptido introducido o de ser el caso, el número de depósito de la célula hospedadora.

Las reivindicaciones 1 y 6 no son concisas, porque reclaman *"una célula hospedadora capaz de expresar un polipéptido que tiene actividad β -galactosidasa"* en más de una reivindicación independiente. Se sugiere reclamar la célula hospedadora en una única reivindicación, indicando la especie a la cual pertenece, la SEQ ID NO del polipéptido y las modificaciones realizadas a la célula, además del número de depósito de ser el caso.

Las reivindicaciones 1 a 3, 6 a 9, 17 a 22, 24, 29 a 32, 34, 35, 37, 38 no son claras, porque mencionan *"capaz de expresar un polipéptido que tiene actividad de β -galactosidasa"*, *"capaz de expresar un polipéptido que tiene actividad transgalactosilante"*, *"codifica el polipéptido que tiene actividad de β -galactosidasa y/o transgalactosilante"*, *"los polipéptidos que tienen actividad de celulasa, mananasa y pectinasa están esencialmente inactivos"*, *"un polinucleótido que hibrida en condiciones al menos de baja rigurosidad con i) la secuencia de ácidos nucleicos comprendida en las SEQID NO: 9, 10, 11, 12 o 13 que codifica el polipéptido de las*

Oficio N° 7260

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4 o 5; o ii) la hebra complementaria de i", "tiene un contenido reducido de actividades enzimáticas secundarias de celulasa, mananasa y pectinasa no deseadas", "está libre o sustancialmente libre de actividad de celulasa, mananasa y pectinasa, de tal forma que la reducción de la viscosidad presentada como reducción relativa en la viscosidad es de al menos 0.85 o de al menos 0.9 o menor, calculada a partir de la viscosidad de una solución que contiene hidrocoloide a la que se añade una enzima que tiene actividad de β -galactosidasa y/o transgalactosilante definida en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en comparación con una solución de hidrocoloide a la que no se añade enzima o agua", los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el producto o proceso reclamado, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la caracterización de la célula, la SEQ ID NO del polipéptido o la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas del método.

Las reivindicaciones 2 y 7 no son concisas, porque reclaman *"una célula hospedadora capaz de expresar un polipéptido que tiene actividad transgalactosilante"* en más de una reivindicación independiente. Se sugiere reclamar la célula hospedadora en una única reivindicación, indicando la especie a la cual pertenece, la SEQ ID NO del polipéptido y las modificaciones realizadas a la célula, además del número de depósito de ser el caso.

Las reivindicaciones 4, 5, 10 a 12, 33 y 36 no son claras, porque se refieren a una célula hospedadora, un polipéptido o una composición, pero caracterizan dichos productos mediante su proceso de fabricación al mencionar *"La célula hospedadora de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en la que la célula hospedadora se modifica por mutagénesis", "los polipéptidos que tienen actividad de celulasa, mananasa y pectinasa y opcionalmente el polipéptido que tiene actividad de amilasa se hacen esencialmente inactivos mediante mutagénesis", "Un polipéptido que tiene actividad de β -galactosidasa y/o transgalactosilante que se produce usando la célula hospedadora de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19 o el método de la reivindicación 32", "Una composición de polipéptido que comprende un polipéptido que tiene actividad de β -galactosidasa y/o transgalactosilante producida usando la célula hospedadora de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19 o el método de una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 32".* Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Las reivindicaciones de producto deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen.

Las reivindicaciones 13 y 25 no se encuentran enteramente soportadas en la descripción, puesto que no se evidencia en el capítulo descriptivo la aplicación de todas las técnicas de mutación mencionadas. Se sugiere definir la técnica de mutación utilizada, teniendo en cuenta lo probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 17 y 29 no son claras ni concisas, porque mencionan que el polipéptido *"comprende una eliminación, inserción y/o sustitución conservativa de uno o más restos de aminoácido de las SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4 o 5"* y dado que no se definen las modificaciones mencionadas y sus posiciones correspondientes, las reivindicaciones abarcan una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere caracterizar el polipéptido mediante la SEQ ID NO modificada o

Oficio N° 7260

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

definir las modificaciones y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 17 a 20 y 29 a 41 no son claras, porque utilizan expresiones como *"al menos un 90%", "como máximo 980 restos de aminoácido", "al menos un 97%", "como máximo 975 restos de aminoácido", "al menos un 96.5%", "como máximo 1300 restos de aminoácido", "al menos un 70%", "y/o"*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. De igual manera, se le recuerda al solicitante que no se aceptan las definiciones de secuencias mediante porcentajes de identidad, puesto que estos no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren. Se sugiere sustituir los términos imprecisos por las características esenciales de la célula o el método reclamado y en el caso donde se haga mención a una secuencia, identificarla mediante su SEQ ID NO respectivo.

La reivindicación 20 no es clara, porque reclama un método para proporcionar una composición de polipéptido, sin embargo, al analizar las etapas propuestas, se evidencia que el método está dirigido a inactivar la actividad celulasa, mananasa y pectinasa en la célula y no propiamente a obtener una composición, por lo cual se sugiere hacer las respectivas aclaraciones. De igual manera, se le recuerda al solicitante que un método se caracteriza mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas en que estas ocurren.

La reivindicación 32 no es clara, porque reclama un método para producir un polipéptido y si bien menciona una serie de etapas, no define las condiciones técnicas específicas en que estas ocurren, ya que la mención *"en condiciones adecuadas para expresar el polipéptido que tiene actividad de β -galactosidasa y/o transgalactosilante"* no es suficiente para definir tales condiciones. Se sugiere definir el método mediante la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que ocurren, incluyendo los materiales y reactivos, las condiciones fisicoquímicas en que se realiza el cultivo de la célula, la evaluación de la expresión del polipéptido y la forma en la cual se recupera el polipéptido del medio.

La reivindicación 33 no es clara, porque se refiere a un polipéptido, pero lo caracteriza mediante su proceso de obtención. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones de producto y procedimiento son diferentes y por lo tanto deben redactarse de manera independiente en el capítulo reivindicatorio. Se sugiere definir el polipéptido mediante su SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 39 a 41 no se encuentran enteramente soportadas en la descripción, puesto que no se evidencia el desarrollo de ensayos técnicos para obtener el producto lácteo reclamado, ni los procesos para producir dicho producto.

Las reivindicaciones 40 y 41 no son claras, puesto que se refieren a un proceso para producir un producto lácteo pero caracterizan el proceso mediante el producto y no mediante la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que estas se llevan a cabo.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Oficio N° 7260

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ