

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

Resolución N° 9075

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

*Por la cual se otorga una Patente de Invención*

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de mayo de 2017, con el N° NC2017/0004542, por DUPONT NUTRITION BIOSCIENCES APS, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CÉLULA HOSPEDADORA RECOMBINANTE QUE EXPRESA ACTIVIDAD DE BETA-GALACTOSIDASA Y/O TRANSGALACTOSIDANTE DEFICIENTE EN MANANASA, CELULASA Y PECTINASA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/075950 del 6 de noviembre de 2015.

**SEGUNDO:** Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 806 el 29 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1990, notificado el 6 de mayo de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que 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.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0004542 el 5 de septiembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0001991 el 25 de febrero de 2020, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 16 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

**SEXTO:** Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001991 el 25 de febrero de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una célula huésped recombinante del género *Bacillus* capaz de expresar un ácido nucleico heterólogo que codifica un

Resolución N° 9075

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

polipéptido que tiene actividad beta-galactosidasa y/o transgalactosilante, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO/2013/182686, en que dicha célula huésped recombinante es modificada para inactivar la función enzimática de la celulasa, mananasa y pectinasa en comparación a la célula huésped parental. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la célula huésped recombinante reivindicada, mantiene la actividad beta-galactosidasa y/o transgalactosilante, optimizando la producción de galacto-oligosacáridos (GOS) en medios que contienen lactosa, sin modificar las propiedades de los fluidos en términos de la viscosidad y textura de los alimentos que contienen hidrocoloides. Dichas propiedades son útiles en la industria alimenticia para mejorar los suplementos dietéticos y los productos lácteos (Ejemplos 4 y 5 – Radicado N° NC2017/0004542 del 5 de mayo de 2017). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 16 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

**SÉPTIMO:** Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0004542 el 5 de mayo de 2017, tituló la invención como: “CÉLULA HOSPEDADORA RECOMBINANTE QUE EXPRESA ACTIVIDAD DE BETA-GALACTOSIDASA Y/O TRANSGALACTOSIDANTE DEFICIENTE EN MANANASA, CELULASA Y PECTINASA”. Sin embargo, no se acepta porque no se relaciona completamente con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “CÉLULA HOSPEDADORA RECOMBINANTE CON ACTIVIDAD DE BETA-GALACTOSIDASA Y/O TRANSGALACTOSILANTE DEFICIENTE EN MANANASA, CELULASA Y PECTINASA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“CÉLULA HOSPEDADORA RECOMBINANTE CON ACTIVIDAD DE BETA-GALACTOSIDASA Y/O TRANSGALACTOSILANTE DEFICIENTE EN MANANASA, CELULASA Y PECTINASA”**

**Clasificación IPC:** A23C 9/12, A23C 9/137.

**Reivindicaciones:** 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001991 el 25 de febrero de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

**Titular:** DUPONT NUTRITION BIOSCIENCES APS.

**Domicilio:** LANGEBROGADE 1 DK-1411 COPENHAGEN K, DINAMARCA.

Resolución N° 9075

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

**Inventores:** Morten Krog LARSEN, Jacob Flyvholm CRAMER, Jeremy LABARGE, Thomas EISELE y Karina HANSEN KJER.

**Prioridades N°:** 07/11/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1419897.2  
07/11/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1419900.4.  
07/11/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1419894.9.  
03/09/2015, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1515645.8.

**Solicitud internacional N°:** PCT/EP2015/075950      **Fecha:** 6 de noviembre de 2015.

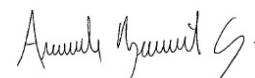
**Vigente desde:** 6 de noviembre de 2015      **Hasta:** 6 de noviembre de 2035.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a DUPONT NUTRITION BIOSCIENCES APS, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 28 de febrero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZÁLEZ  
Fecha: 2020.02.28  
23:04:20 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.



**ANEXO 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Una célula huésped recombinante capaz de expresar un ácido nucleico heterólogo que codifica un polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante, CARACTERIZADO PORQUE dicha célula huésped es modificada para ser deficiente en celulasa, mananasa y pectinasa en comparación a la célula huésped parental; y además PORQUE la célula huésped comprende un vector de expresión compuesto por un ácido nucleico que codifica el polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante y/o la célula huésped se transforma con un ácido nucleico que codifica el polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante; y donde dicha célula huésped es una bacteria del género *Bacillus*
2. La célula huésped de acuerdo con la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE la célula huésped se modifica para que sea deficiente en amilasa.
3. La célula huésped de acuerdo con la reivindicación 1 o reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE la célula huésped es modificada mediante: mutagénesis que comprende mutagénesis química o física; o en la cual la célula huésped es modificada por manipulación genética comprendida por interrupción del gen de una fase, inserción de marcador, mutagénesis de sitio dirigida, supresión, interferencia de RNA o RNA antisentido.
4. La célula huésped de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 – 3, CARACTERIZADA PORQUE los polipéptidos que tienen actividad celulasa, mananasa y pectinasa son inactivos, en el cual un polipéptido que tiene actividad amilasa es inactivo o de preferencia donde los polipéptidos que tienen celulasa, mananasa y pectinasa están inactivos y opcionalmente el polipéptido amilasa, está funcionalmente inactivo con respecto a la actividad enzimática.
5. Una célula huésped de acuerdo con la reivindicación 3, CARACTERIZADA PORQUE los polipéptidos que tienen actividad celulasa, mananasa y pectinasa, y opcionalmente el polipéptido que tiene actividad de amilasa, se hacen inactivos por mutagénesis, preferiblemente en donde la mutagénesis es química o mutagénesis física; o en donde los polipéptidos que tienen actividad celulasa, mananasa y pectinasa, y opcionalmente el polipéptido que tiene actividad de amilasa, se hacen inactivos por manipulación genética de preferencia en donde la manipulación genética es una interrupción del gen de una etapa, una inserción de marcador mutagénesis dirigida al sitio, supresión, interferencia de ARN o ARN antisentido.
6. Una célula huésped de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE el gen pectinasa que se inactiva es el pectato liasa.
7. Una célula huésped de acuerdo con cualquier reivindicación precedente CARACTERIZADA PORQUE la célula huésped es *Bacillus subtilis*, *B. licheniformis*, *B.*

Resolución N° 9075

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

*lentus*, *B. brevis*, *B. stearothermophilus*, *B. alkalophilus*, *B. amyloliquefaciens*, *B. coagulans*, *B. circulans*, *B. lautus* or *B. thuringiensis*.

8. Una célula huésped de acuerdo con cualquier reivindicación precedente CARACTERIZADA PORQUE la célula huésped es *B. subtilis* o *B. licheniformis*.

9. Una célula huésped de acuerdo con cualquier reclamación precedente CARACTERIZADA PORQUE el polipéptido con actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante es seleccionado del grupo que consiste en:

a) un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que es 90%-100% idéntica con la secuencia SEQ ID NO: 1, en la que dicho polipéptido comprende 980 de residuos de aminoácidos,

b) Un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que es 97%-100% idéntica con la secuencia SEQ ID NO: 2, en la que dicho polipéptido comprende 975 de residuos de aminoácidos,

c) Un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que es 96.5% - 100% idéntica con la secuencia SEQ ID NO: 3, en la que dicho polipéptido comprende 1300 de residuos de aminoácidos.

d) Un polipéptido codificado por un polinucleótido que se hibrida bajo condiciones de baja rigurosidad con i) la secuencia de ácido nucleico comprendida en SEQ ID NO: 9, 10, 11, 12 o 13 que codifica el polipéptido de SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4 o 5; o ii) la cadena complementaria de i),

e) Un polipéptido codificado por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que es 70% - 100% idéntica con la secuencia de nucleótidos codificada para el polipéptido de la SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, o 5 o la secuencia de nucleótidos comprendida en la SEQ ID NO: 9, 10, 11, 12 o 13 que codifica un polipéptido maduro, y

f) Un polipéptido que comprende una supresión, inserción y/o sustitución de conservación de uno o más residuos de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4 o 5.

10. Un método para proporcionar una composición de polipéptido que comprende un polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante y que tiene un contenido reducido de actividad enzimática de celulasa, mananasa y pectinase indeseada, CARACTERIZADO PORQUE el método comprende: proporcionar una célula huésped capaz de expresar el polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante, un polipéptido que tiene actividad celulasa, un polipéptido que tiene actividad mananasa y un polipéptido que tiene actividad pectinasa; e inactivar dicha actividad celulasa, mananasa y pectinasa, en donde el método comprende además opcionalmente inactivar un polipéptido que tiene actividad amilasa; en donde la célula huésped comprende un vector de expresión que comprende un ácido nucleico que codifica un polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante y/o la célula huésped se transforma en un ácido nucleico que codifica un polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante y/o la célula huésped se transforma con un ácido nucleico que codifica un polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante; y en donde la célula huésped es una bacteria del género *Bacillus*.

11. El método de acuerdo con la reclamación 10, CARACTERIZADO PORQUE los polipéptidos tienen actividad celulasa, mananasa y pectinasa y opcionalmente el polipéptido que tiene actividad amilasa, está inactivo por mutagénesis, preferiblemente donde la mutagénesis es mutagénesis química o física; o en donde los polipéptidos tienen



Resolución N° 9075

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

actividad celulasa, mananasa y pectinasa, y opcionalmente el polipéptido que tiene actividad amilasa, está inactivo por manipulación genética, preferiblemente donde la manipulación genética es una interrupción del gen de una fase, inserción de marcador, mutagénesis dirigida al sitio, supresión, interferencia RNA o RNA antisentido.

12. Una célula huésped de acuerdo con la reivindicación 9, CARACTERIZADA PORQUE la célula huésped es *Bacillus subtilis*, *B. licheniformis*, *B. lentus*, *B. brevis*, *B. stearothermophilus*, *B. alkalophilus*, *B. amyloliquefaciens*, *B. coagulans*, *B. circulans*, *B. lautus* or *B. thuringiensis*.

13. Método de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la célula huésped es *B. subtilis* o *B. licheniformis*.

14. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 y 11, CARACTERIZADO PORQUE el polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante es seleccionado del grupo que consiste de:

- a) un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que es 90%  
- 100% idéntica con la secuencia SEQ ID NO: 1, en la que dicho polipéptido comprende 980 de residuos de aminoácidos,
- b) Un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que 97% - 100% idéntica con la secuencia SEQ ID NO: 2, en la que dicho polipéptido comprende 975 de residuos de aminoácidos,
- c) Un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que es 96.5% - 100% idéntica con la secuencia SEQ ID NO: 3, en la que dicho polipéptido comprende 1300 de residuos de aminoácidos.
- d) Un polipéptido codificado por un polinucleótido que se hibrida bajo condiciones de baja rigurosidad con i) la secuencia de ácido nucleico comprendida en SEQ ID NO: 9, 10, 11, 12 o 13 que codifica el polipéptido de SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4 o 5; o ii) la cadena complementaria de i),
- e) Un polipéptido codificado por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que es 70% - 100% idéntica con la secuencia de nucleótidos codificada para el polipéptido de la SEQ ID NO: 1,2,3,4, o 5 o la secuencia de nucleótidos comprendida en la SEQ ID NO: 9,10,11,12 o 13 que codifica un polipéptido maduro, y
- f) Un polipéptido que comprende una supresión, inserción y/o sustitución de conservación de uno o más residuos de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4 o 5.

15. Un método para producir un polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante CARACTERIZADO PORQUE comprende cultivar la célula huésped de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en un medio de cultivo bajo condiciones adecuadas para expresar el polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante, y opcionalmente recuperar el polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante del medio de cultivo o de la célula huésped.

16. Un proceso para producir un producto lácteo CARACTERIZADO PORQUE comprende:

- (a) Producir un polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante utilizando el método de la reivindicación 14 o proporcionar una composición que comprende un polipéptido que tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante y que tiene un reducido contenido de actividad enzimática indeseada de celulasa,

Resolución N° **9075**

Ref. Expediente N° NC2017/0004542

mananasa y pectinasa utilizando el método de cualquiera de las reivindicaciones de la 10 y 13 y

(b) Añadir dicho polipéptido o dicha composición polipeptídica a un producto lácteo que comprende lactosa, de preferencia en donde el producto lácteo comprende GOS y el polipéptido tiene actividad  $\beta$ -galactosidasa y/o transgalactosilante.

