

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2020/0001985

Asunto: Solicitud de patente para: PROCESO DE PRODUCCIÓN DE XILITOL A
PARTIR DE RESIDUOS LIGNOCELULÓSICOS UTILIZANDO CANDIDA
GUILLIERMONDII

Solicitante: UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA, A.C.

Fecha de solicitud: 25 de febrero de 2020

RESPUESTA AL SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **9009** notificado el 14 de junio de 2022.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **11** reivindicaciones.

Estas modificaciones del actual Capítulo reivindicatorio se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. MODIFICACIÓN A LA DESCRIPCIÓN

En la página 9, quinto párrafo de la solicitud se menciona “Como se puede apreciar de la Figura 5, el experimento 3b/3c registró un rendimiento sorprendentemente superior”. Sin embargo, esta porción de la solicitud ha sido corregida para recitar: “Como se puede apreciar de la Figura 5, el experimento 3c registró un rendimiento sorprendentemente superior”.

III. DIBUJOS

Se ha corregido la Figura 5, ya que el eje X de la gráfica en dicha Figura recitaba de izquierda a derecha: “1a 1b 1c 2a 2c 2b 3a 3c 3b”, siendo lo correcto: “1a 1b 1c 2a 2b 2c 3a 3b 3c”.

IV. CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES Y FALTA DE SUFICIENCIA DE LA DESCRIPCIÓN

Se está objetando que la reivindicación 1 carece de claridad, toda vez que la misma describe un proceso de producción de xilitol mediante las etapas generales de (i) *fermentar una solución de xilosa obtenida a partir de la hidrólisis de olote de maíz con una levadura Candida guilliermondii con número de acceso CM-CNRG-0032* y (ii) *decolorar el medio resultante de la fermentación con carbón activado para obtener xilitol, en donde el paso de fermentación ocurre en menos de 48 horas*, de tal manera que se indica que no se describen los parámetros esenciales que se requieren en cada etapa y que lo diferencian del estado de la técnica.

En relación con la objeción mencionada anteriormente, también se está recomendando incluir en dicha reivindicación independiente 1, las características técnicas particulares que limitan el proceso reclamado proporcionan un efecto técnico al producto obtenido y que son imprescindibles en el proceso de producción, tal como la adición del extracto de levadura y las otras sales relacionadas (KH_2PO_4 , $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$, MgSO_4 y CaCl_2).

También se está objetando la descripción argumentando que ésta no divulga la invención de manera suficientemente y completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, más específicamente, se señala que la descripción no presenta evidencia de que un proceso que comprenda cualquiera de las etapas: (i) *fermentar una solución de xilosa obtenida a partir de la hidrólisis de olote de maíz con una levadura Candida guilliermondii con número de acceso CM-CNRG-0032* y (ii) *decolorar el medio resultante de la fermentación con carbón activado para obtener xilitol, en donde el paso de fermentación ocurre en menos de 48 horas*, pueda ser utilizada para suprimir los inconvenientes que presentan los procesos biotecnológicos de producción de xilitol utilizados en la actualidad.

Con el único fin de subsanar las objeciones mencionadas anteriormente, se ha modificado la reivindicación 1 de tal manera que ahora recita:

1. Un proceso de producción de xilitol, caracterizado porque comprende los pasos de: (i) fermentar una solución de xilosa obtenida a partir de la hidrólisis de olote de maíz con una levadura *Candida guilliermondii* con número de acceso CM-CNRG-0032, en donde la solución de xilosa tiene un pH de 7 y comprende 21 g/L de xilosa, 3.0 g/L de extracto de levadura, elementos traza, sales y/o nutrientes para la levadura, en donde la velocidad de agitación es 150 rpm; (ii) decolorar el medio resultante de la fermentación con carbón activado para obtener xilitol, en donde el paso de fermentación ocurre en menos de 48 horas, en donde la levadura *Candida guilliermondii* es resistente a concentraciones altas de ácido acético de hasta 10 g/L.

En relación con esta enmienda, el solicitante hace notar que los parámetros que tienen mayor influencia en la producción de xilitol son el pH, la velocidad de agitación y la concentración de extracto de levadura. Asimismo, de los experimentos del Ejemplo 3 de la solicitud, se puede observar que el experimento **3c** es el que registró el mejor rendimiento de conversión de xilosa a xilitol con un valor de $Y_{p/s} = 0.77$ y, por lo tanto, las condiciones de los parámetros de pH, la velocidad de agitación y la concentración de extracto de levadura son características técnicas relevantes (además de la levadura de la invención) para obtener un rendimiento superior, ya que solo las condiciones descritas en el experimento **3c** son las que conducen a rendimientos superiores, puesto que en el resto de los experimentos los rendimientos oscilaron entre 0.4 y 0.54. En vista de estas observaciones, la nueva reivindicación 1 enmendada ahora describe las características técnicas particulares que limitan el proceso reclamado, proporcionan un efecto técnico al producto obtenido y que son imprescindibles en el proceso de producción. Asimismo, existe suficiente evidencia experimental, ya que las características técnicas que se reclaman en la reivindicación 1 se pueden observar, por ejemplo, en el experimento 3c.

V. NIVEL INVENTIVO

Adicionalmente se señala que las reivindicaciones 1 a 19 no cumplen con el requisito de nivel inventivo a la luz de los siguientes documentos:

D2: Martínez E.A., et al. Separation Science and Technology. "Strategies for Xylitol Purification and Crystallization: A Review".

D4: US2015/0218598. "Selective microbial production of xylitol from biomass based sugar steam with enriched pentose component".

El documento D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano, ya que se señala que este documento divulga un proceso para producir xilitol a partir de una biomasa que contiene xilosa y un cultivo de *Candida tropicalis* o *Candida guilliermondii*, en donde la biomasa puede ser hidrolizada a partir de salvado de grano, seleccionado de arroz, maíz, residuos de semillas, astillas de madera o biolignocelulosa (Pág. 1 párr. [0008], pág 4, párr. [0039]), en donde el proceso es enriquecido con un polímero de pentosa, una fracción de hemicelulosa y/o xilosa comercial, la levadura crece en un rango de 28-32°C preferiblemente a 30°C, en un rango de pH de 5.0 a 7.0, el proceso se realiza en un modo batch seguido por modo continuo, por 56 horas y el rendimiento de producción es de 65-70% preferiblemente 65% (Pags. 6 y 7, reivs. 1-19).

El solicitante no está de acuerdo con dicha objeción ya que al revisar dicho documento D4 se encuentra que la cepa utilizada de los ejemplos es *Candida tropicalis*, particularmente, *Candida tropicalis* que tiene el número de acceso de NRRL 12968 y no *Candida guilliermondii*, que de acuerdo a la descripción tiene la propiedad de tener un alto nivel de tolerancia a xilosa. Como consecuencia, en el proceso de producción de xilitol en los ejemplos se utilizaron grandes cantidades de xilosa, por ejemplo, 250 g/l de xilosa (ejemplo 1), 194 g/l de xilosa (ejemplo 2), 200 g/l (ejemplo 3).

En el proceso de la presente invención se utilizó la cepa novedosa *Candida guilliermondii* con número de acceso CM-CNRG-0032, la cual tiene la propiedad de ser resistente a altas concentraciones de ácido acético de hasta 10 g/L.

Por otro lado, el problema técnico a resolver en la presente solicitud es proporcionar un proceso de producción de xilitol que tenga un rendimiento superior al método químico y a los procesos fermentativos en el estado del arte en un tiempo convenientemente más corto, sin la necesidad de un proceso de detoxificación.

El problema técnico se resuelve con la provisión del proceso de la reivindicación **1** enmendada propuesta que se refiere a: “Un proceso de producción de xilitol, caracterizado porque comprende los pasos de: (i) fermentar una solución de xilosa obtenida a partir de la hidrólisis de olote de maíz con una levadura *Candida guilliermondii* con número de acceso CM-CNRG-0032, en donde la solución de xilosa tiene un pH de 7 y comprende 21 g/L de xilosa, 3.0 g/L de extracto de levadura, elementos traza, sales y/o nutrientes para levadura, en donde la velocidad de agitación es 150 rpm; (ii) decolorar el medio resultante de la fermentación con carbón activado para obtener xilitol, en donde el paso de fermentación ocurre en menos de 48 horas, en donde la levadura *Candida guilliermondii* es resistente a concentraciones altas de ácido acético de hasta 10 g/L”.

Por lo tanto, la materia de las nuevas reivindicaciones **1 a 11** referente al proceso reclamado, comprende todas las características técnicas de la invención y, por lo tanto, es inventiva sobre el documento D4, debido a que el uso de la cepa de levadura de la invención particular (*Candida guilliermondii* con número de acceso CM-CNRG-0032 que tiene la propiedad de ser resistente a altas concentraciones de ácido acético de hasta 10 g/l en comparación con las cepas del estado de la técnica, tal y como se evidenció en los resultados descrito en el documento de Anexo 1 presentado en la respuesta en la acción oficial anterior) en combinación con las condiciones de pH, la velocidad de agitación y la concentración de extracto de levadura con valores específicos, que resulta en rendimientos equivalentes a los del estado de la técnica e incluso superiores como el del experimento **3c** en tiempos menores (menos de 48 horas) y sin la necesidad de un proceso de detoxificación, **no es evidente** a la luz del estado de la técnica citado previamente.

Asimismo, el documento D2 no subsana las deficiencias de D4, ya que dicho documento D2 simplemente se refiere a una revisión bibliográfica sobre los aspectos relevantes de la purificación y la cristalización en la producción de xilitol, ya sea por vía química o biotecnológica, y no sugiere ni enseña que con un proceso de producción de xilitol que usa la cepa de *Candida guilliermondii* con número de acceso CM-CNRG-0032 con las condiciones específicas reclamadas en la nueva reivindicación **1**, se obtendrían rendimientos superiores de producción de xilitol con tiempos de fermentación menores y sin un paso de detoxificación.

Considerando lo anterior, las reivindicaciones enmendadas proporcionan un nivel inventivo a la invención reclamada en vista de los documentos citados.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito respetuosamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, pido amablemente un tercer examen de patentabilidad o que se me requiera el pago de ser necesario en conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

VII. ANEXOS

1. Capítulo reivindicatorio modificado conformado por **11** reivindicaciones;
2. Capítulo descriptivo modificado;
3. Comprobantes de pago por las modificaciones de los Capítulos reivindicatorios y descriptivo;
4. Figura 5 corregida.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-25389-0841-0002-7

KAM\KAM\ID-309399\WPC25389

No. M-2022-309399\KAM