

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

Señores
PURECIRCLE USA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL DE ALTA PUREZA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/063543
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de noviembre de 2019.
PRIORIDAD: 27/11/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/771,937

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

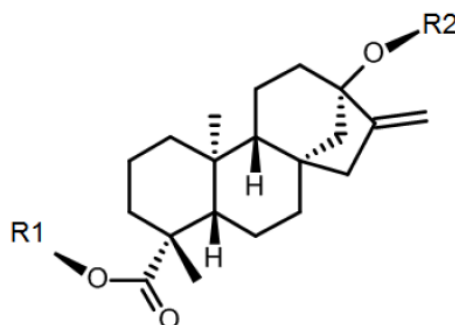
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 23 de junio de 2021 bajo el número NC2021/0008219, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar métodos adecuados para preparar glicósidos de esteviol para su empleo comercial, incluyendo composiciones de glicósido de esteviol altamente purificadas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una serie de glicósidos de esteviol, un proceso para preparar dichos glicósidos de esteviol que comprende poner en contacto una composición inicial que comprende un sustrato orgánico con una célula microbiana y/o una preparación de enzimas, con lo cual se produce una composición que comprende un glicósido de esteviol objetivo. Además de un producto alimenticio que contiene a uno de los glicósidos de esteviol obtenidos del proceso dicho.



Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

Las reivindicaciones 13, 14 y 15, a pesar de señalar en su preámbulo *“un método”*, se refiere al uso de los glicósidos de esteviol toda vez que la expresiones: *“añadir un potenciador del dulzor que comprende al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1”*, *“añadir una composición que comprende al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1”*, *“añadir un supresor de espuma que comprende al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1”* se refieren a la forma de usar los glicósidos de esteviol y no son características técnicas esenciales de un proceso para la obtención de un producto. Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 13, 14 y 15 no son patentables de acuerdo con el artículo 14.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que, el término *“alto”*, mencionado en la reivindicación 12, es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos o rangos concretos.

En las reivindicaciones 2 a 4, 7, 9, 10 y 12, los términos: *“aproximadamente”*, *“al menos”*, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 2, 5, 7, 8, y 12 las expresiones: *“opcionalmente”*, *“o”* precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

En las reivindicaciones 2, 3, 7, 10, 11 y 12 no son concisas porque las definiciones de *“compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono”*, *“preparación enzimática”*, *“microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada...”*, *“catalizador biológico”*, *“producto se selecciona del grupo que consiste en bebidas...”*, *“aditivo”*, *“ingrediente funcional”*, *“compuesto seleccionado del grupo que consiste en esteviolmonósido...”* comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 1, 5, 6 y 12 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de los glicósidos de esteviol I, III a XVI (reiv. 1), *“la composición de partida se selecciona del grupo que consiste en esteviol, esteviolmonósido, esteviolmonósido A, esteviolbiósido, esteviolbiósido D, rubusósido, esteviolbiósido A, esteviolbiósido B, rebaudiósido B, 15 esteviósido, rebaudiósido G, esteviósido A, esteviósido B, esteviósido C, rebaudiósido A, rebaudiósido E, rebaudiósido E2,*

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

rebaudiósido E4, rebaudiósido E6, rebaudiósido E3, rebaudiósido D, rebaudiósido I, rebaudiósido AM, rebaudiósido D7, rebaudiósido M, rebaudiósido M4, otros glicósidos de 20 esteviol, polioles, carbohidratos y combinaciones de estos (reiv. 5), “microorganismo se selecciona del grupo que consiste en *Saccharomyces sp.*, *Aspergillus sp.*, *Pichia sp.*, *Bacillus sp.*, y *Yarrowia sp.*” (reiv.6) y el producto consumible (reiv 10 a 12) son una generalización sin sustento en la descripción y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos y productos que han sido preparados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

Las reivindicaciones 2 y 3 presenta una falsa dependencia de la reivindicación 1 comoquiera que se trata de una categoría diferente e independiente de la reivindicación de producto. Cabe señalar además que en materia de patentes no existe la categoría de reivindicación de “*Procedimiento por producto o por referencia a producto*” sino de producto caracterizado en función del procedimiento en campos específicos de algunas tecnologías.

Las reivindicaciones 4 y 9 las siguientes frases “*para proporcionar una composición altamente purificada*” (reiv. 4) y “*el contenido de al menos un glicósido de esteviol en la composición altamente purificada de al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1 es mayor que aproximadamente 95 % en peso en base seca*” (reiv 9) el cual es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

El capítulo reivindicatorio contiene dos reivindicaciones independientes de método (reiv. 2, 3) que repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión. Se sugiere dejar una reivindicación independiente de método incluyendo en ella todas las características técnicas esenciales de la invención junto con las modalidades preferidas en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 4 no es clara, porque emplea el adverbio de cantidad “además”, lo cual da lugar a otra etapa del método, sí dicha etapa, hace parte de las características esenciales del fluido reclamado, entonces debe estar mencionado en la reivindicación independiente, que es la que contiene todas las características esenciales del método. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener las características esenciales del método.

La reivindicación 8 no es clara ni tiene sustento porque se refiere a porcentajes de identidad de “*al menos 86 a 99%*” con las secuencias de aminoácidos. Sin embargo, no se evidencia en el capítulo descriptivo que se hayan explorado diferentes variantes de las secuencias señaladas que correspondan con los porcentajes de identidad reclamados. Asimismo, se le recuerda al solicitante que los porcentajes de identidad no definen de manera concreta la secuencia, dado que no definen los residuos modificados y generan un sinnúmero de opciones de secuencia que exceden lo explorado en la solicitud. Se sugiere definir las secuencias mediante su SEQ ID NO o identificar las variantes mediante su posición y el aminoácido sustituyente, lo anterior, teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 8 no es clara porque se mencionan porcentajes de identidad, pero la reivindicación no indica un SEQ ID NO respecto de la cual se determinan esos porcentajes. Se sugiere incluir el SEQ ID NO.

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

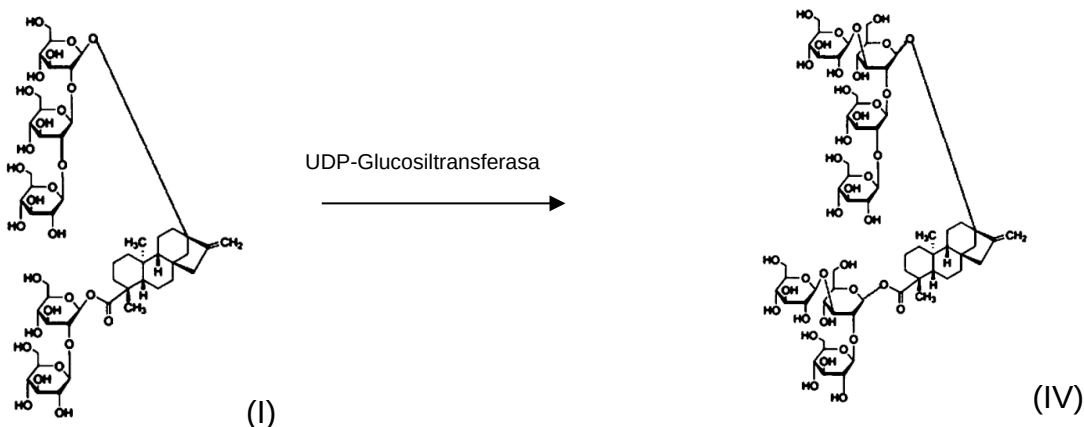
6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de noviembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CN105838759	“Preparation method of stevia sugar derivative”	10 de agosto de 2016
D2	WO2016156616	“Steviol glycosides”	06 de octubre de 2016
D3	WO2016100689	“Steviol glycoside compounds, compositions for oral ingestion or use, and method for enhancing steviol glycoside solubility”	23 de junio de 2016
D4	WO2017218036	“Steviol glycoside compositions for oral ingestion or use”	21 de diciembre de 2017

D1¹ divulga un método de preparación de un derivado de azúcar de Stevia que comprende emplear un compuesto derivado de azúcar de Stevia (I) como sustrato, se lleva a cabo una reacción bajo la catálisis de una UDP glucosiltransferasa para generar un compuesto derivado de azúcar de Stevia (IV) en presencia de un donante de grupo glucosilo (Resumen).



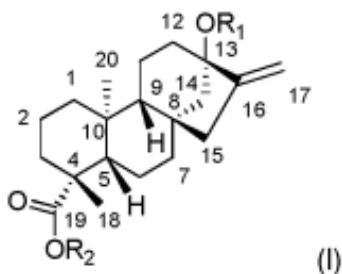
D2² divulga un glicósido de esteviol que tiene la fórmula (I), un método para producirlos, y el empleo de estos en composiciones edulcorantes, composiciones aromatizantes y productos alimenticios (Pág. 1 Lin. 5).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056584747/publication/CN105838759A?q=CN105838759>

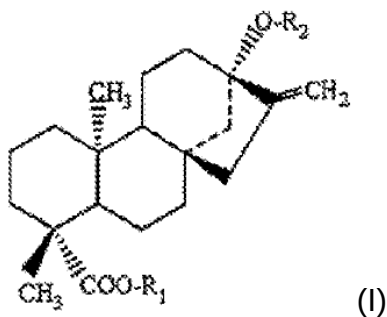
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055646619/publication/WO2016156616A1?q=WO2016156616>

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

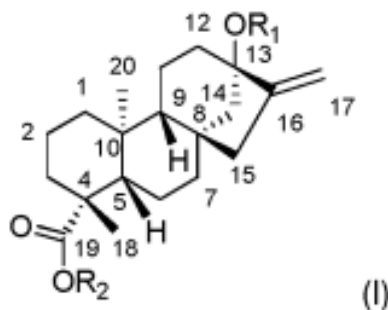
Ref. Expediente N° NC2021/0008158



D3³ divulga compuestos de glicósido de esteviol de formula (I) para la preparación de composiciones acuosas con una mayor concentración de glucósidos de esteviol, empleadas como edulcorante para endulzar otras composiciones como alimentos, bebidas, medicamentos, composiciones para la higiene bucal, nutracéuticos y similares (Resumen).



D4⁴ divulga una composición que incluye glicósidos de formula (I) como edulcorantes para preparar alimentos, bebidas, productos dentales, productos farmacéuticos, nutracéuticos y similares. (Resumen).



7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0008219 del 23 de junio de 2021) refiere a: “*Glicósidos de esteviol I-XVI con Las siguientes fórmulas*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056127607/publication/WO2016100689A1?q=WO2016100689>

⁴<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060664243/publication/WO2017218036A1?q=WO2017218036>

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

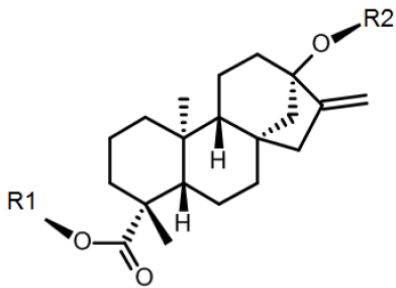
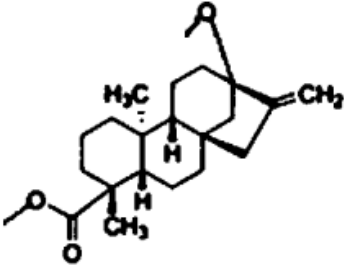
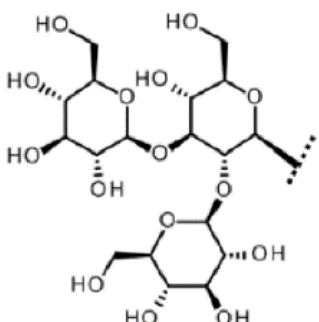
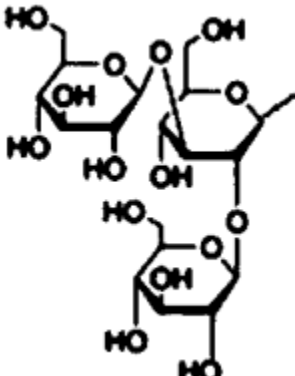
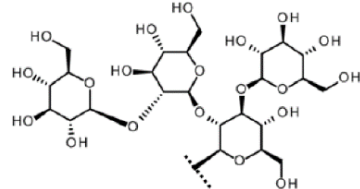
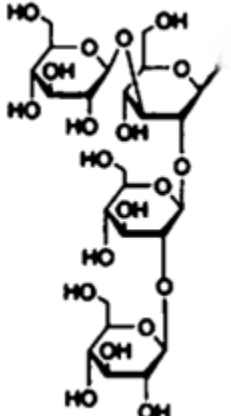
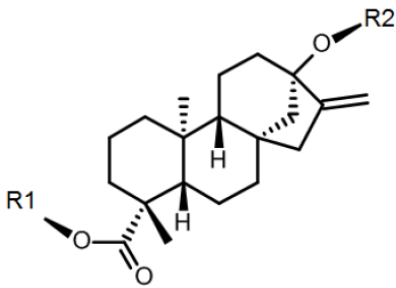
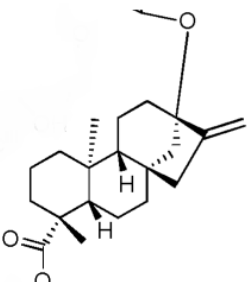
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Glicósidos de esteviol I	Compuesto de formula (IV)
	 (Párr. 0009)
R1= 	 (Párr. 0009)
R2= 	 (Párr. 0009)

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Glicósidos de esteviol II	Glicósidos de esteviol de formula II (Reivindicación 5)
	 (II) (Reivindicación 5)

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

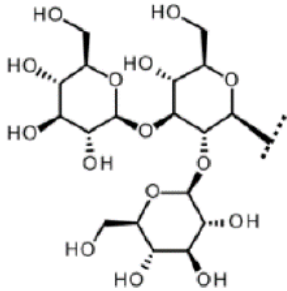
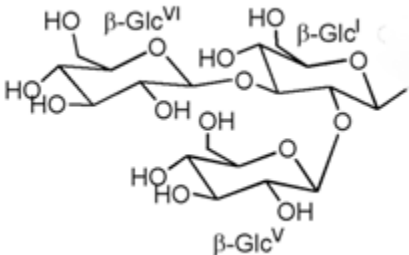
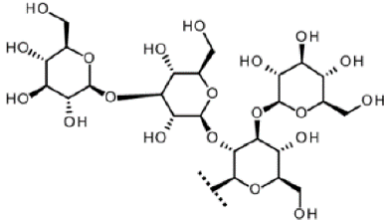
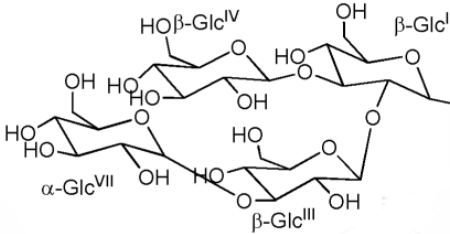
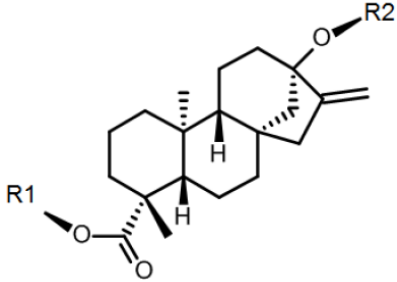
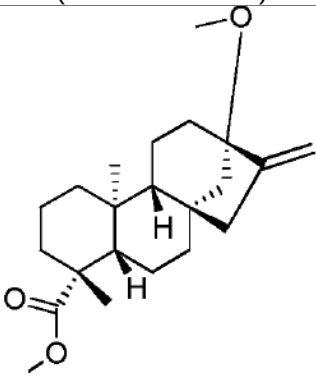
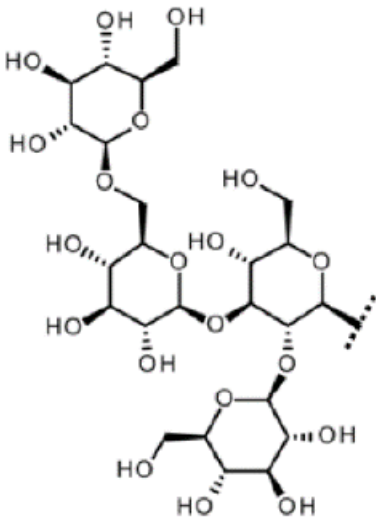
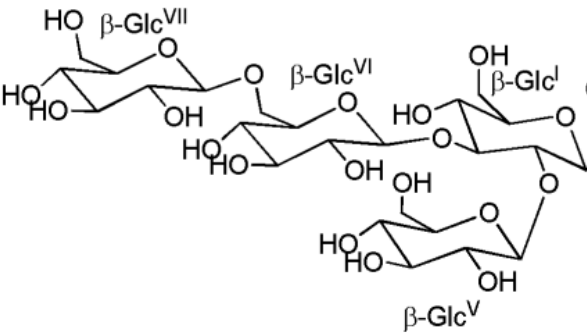
R1= 	 (Reivindicación 5)
R2= 	 (Reivindicación 5)

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Glicósidos de esteviol XII 	Glicósidos de esteviol de formula IV (Reivindicación 7)  (Reivindicación 7)
R1= 	 (Reivindicación 7)

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

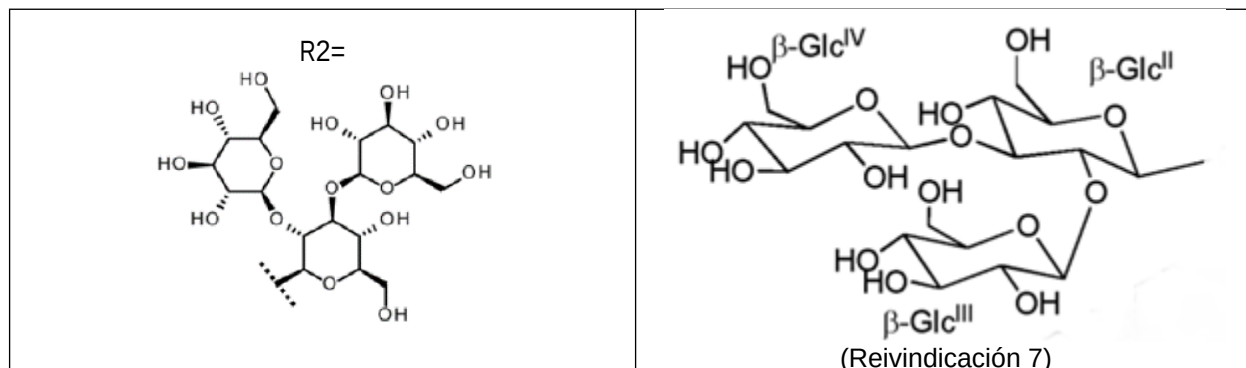
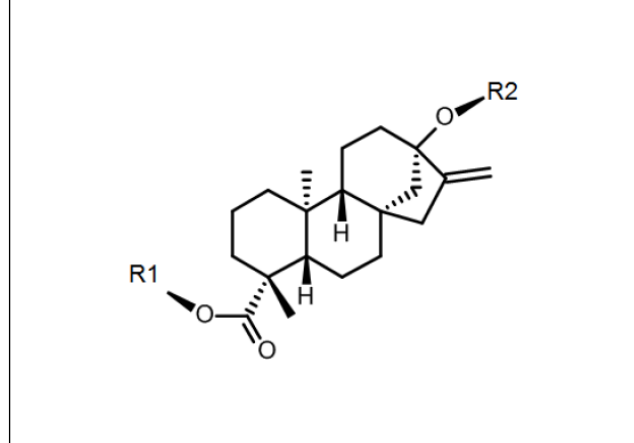
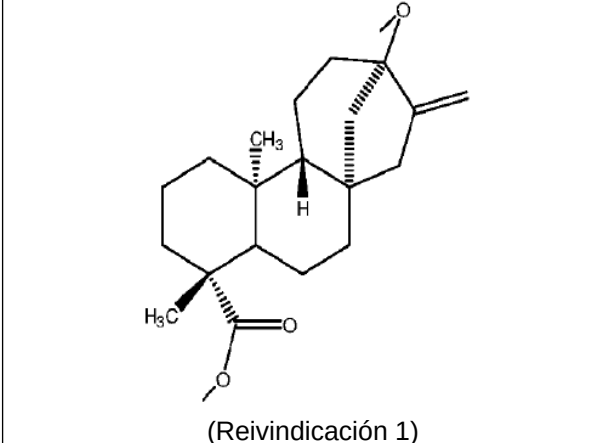
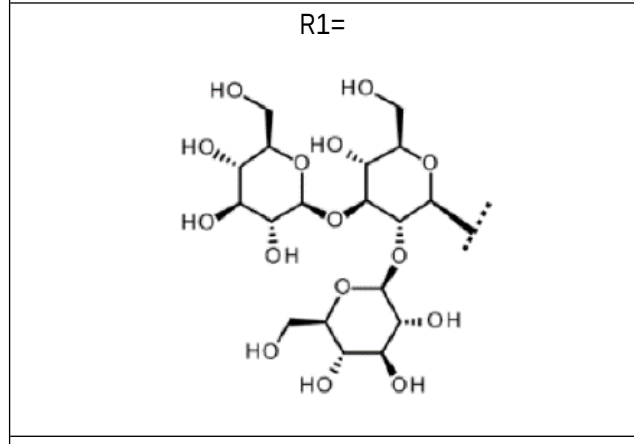
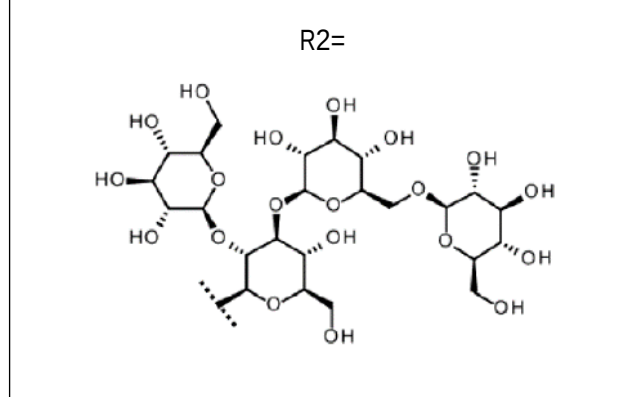


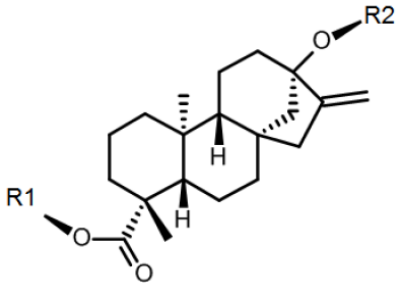
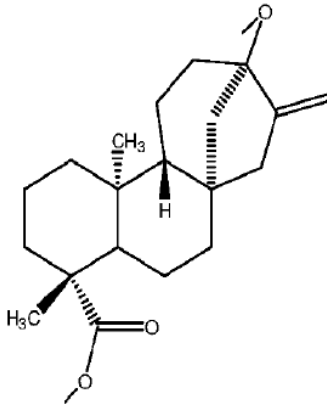
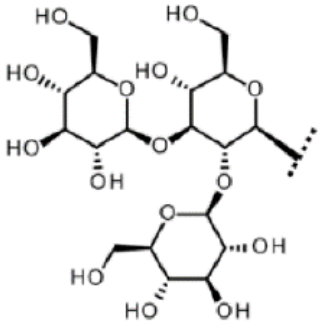
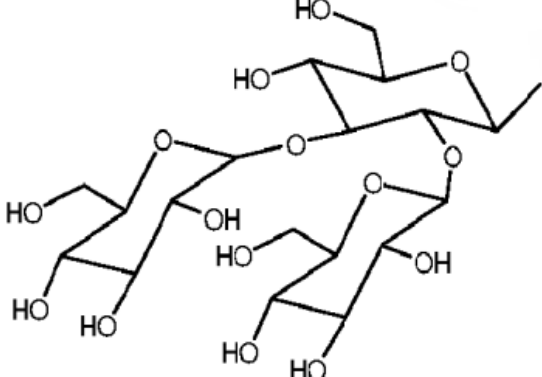
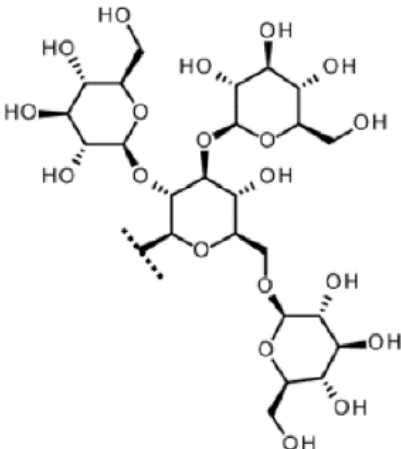
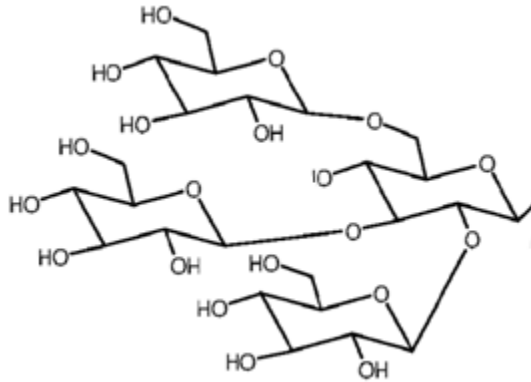
Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Glicósidos de esteviol VI	Compuesto de fórmula 4 (Reivindicación 1)
	 (Reivindicación 1)
R1=	 (Reivindicación 1)
R2=	 (Reivindicación 1)

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales con las del estado de la técnica.

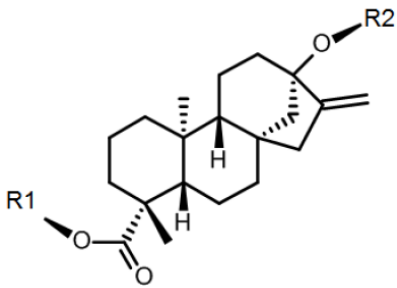
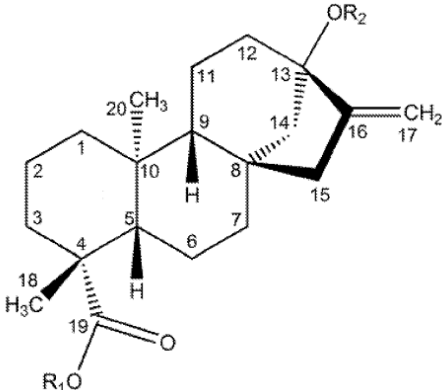
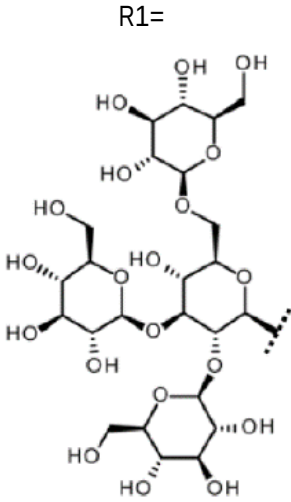
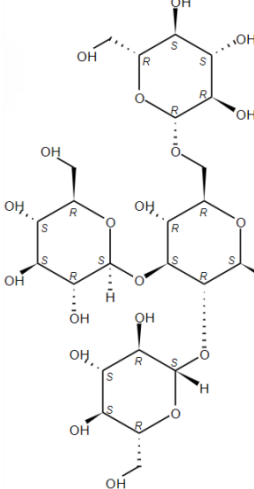
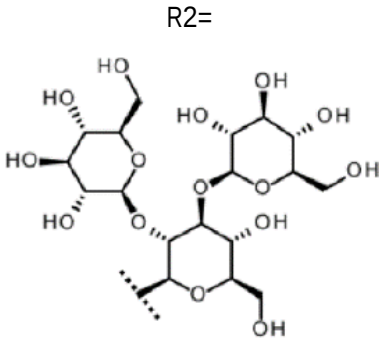
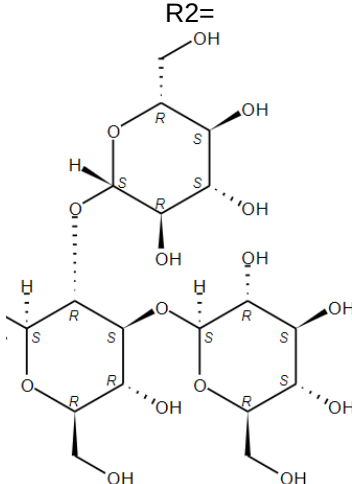
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Glicósidos de esteviol XIII	Compuesto de fórmula 3 (Reivindicación 1)
	 (Reivindicación 1)
R1= 	 (Reivindicación 1)
R2= 	 (Reivindicación 1)



Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

Tabla 6. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Glicósidos de esteviol XIV	Glicósido de Esteviol (Tabla SG-B Pág. 25 entrada 2)
	
	
	

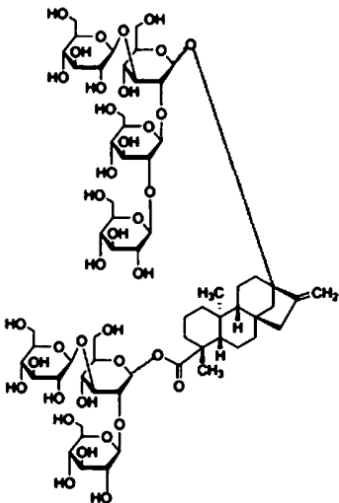
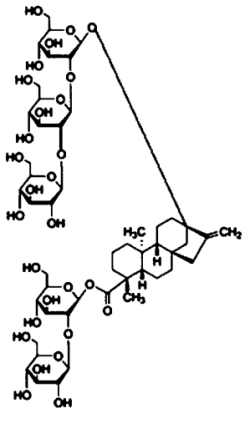
De acuerdo con las tablas 1 a 6 citadas anteriormente, las características esenciales del producto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, D2, D3 y D4 de forma independiente, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Asimismo es importante mencionar que dado que la reivindicación1 reclama los glicósidos de esteviol

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

I-XVI se realizaron las tablas 1 a 6 para observar con mayor claridad cada una de las moléculas.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 2 (NC2021/0008219 del 23 de junio de 2021) refiere a: “Un método para producir al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para producir al menos un glicósido de esteviol	Un método para preparar compuesto de formula (IV)  (IV) (Ejemplo 2)
a. proporcionar una composición de partida que comprende un compuesto orgánico	El sustrato de partida compuesto de formula (I)  (I) (Ejemplo 2)
b. proporcionar una preparación enzimática o microorganismo que contiene una enzima seleccionada de enzimas de biosíntesis de esteviol, 5- glucosiltransferasas UDP	Un microorganismo suspendido en agua estéril constituye una solución enzimática de UDP- glicosiltransferasas (Ejemplo 2)
c. poner en contacto la preparación enzimática o microorganismo con un medio que contiene la composición de partida	Añadir solución de la enzima a una solución que comprende el compuesto (I) (Ejemplo 2)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 2 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que el huésped microbiano para la expresión enzimática es seleccionado del grupo formado por *Escherichia coli*, *Bacillus*, *levadura*, *Aspergillus* o

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

levadura Pichia, (Reivindicación 4), el compuesto de formula (IV) se separa y purifica (Ejemplo 2).

Las reivindicaciones dependientes 3 a 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN105838759	1 - 12	Novedad
D2	WO2016156616	1	Novedad
D3	WO2016100689	1	Novedad
D4	WO2017218036	1	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008158		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/063543		27/11/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
27/11/2018				X					
Solicitante									
PURECIRCLE USA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	13 - 15	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 - 12					
Palabras clave utilizadas				steviol, glycosides, enzyme, enzymatic, process, high, purity, microorganisms, e. coli, food, consumable, beverage, product					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		C07H 1/00, C07H 15/256, C12P 19/56			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	NC2019/0014105	01/04/2020	-	-			A		
	NC2020/0016227	08/04/2021	-	-			A		
ISA	CN105838759	10/08/2016	1 – 12	Ejemplo 2 Reivindicación 4 Párr. 0009			X		
	WO2018/213290	22/10/2018					Y		
	US2017/0303566	26/10/2017	-	-			A		
	WO2019/178471	19/09/2019	-	-			A		
EPO	EP3592157	15/01/2020	-	-			A		
	EP3644758	06/05/2020	-	-			A		
Patbase	EP3384039	10/10/2018	-	-			A		
	US2013071339	21/03/2013	-	-			A		
	WO16043926	24/03/2016	-	-			A		
	US2017275666	28/09/2017	-	-			A		
STNext	WO2016156616	06/10/2016	1	Reivindicación 5 y 7			X		
	WO2016100689	23/06/2016	1	Reivindicación 1 Compuesto 3 y 4			X		
	WO2017218036	21/12/2017	1	Tabla SG-B Pág. 25 entrada 2			X		
(2) Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									



Oficio N° 17541 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

“L” Documento citado para llamar la atención sobre, por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (28/08/2023)	

