

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2675 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Señores
PURECIRCLE USA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL DE ALTA PUREZA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/036125.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de junio de 2019.
PRIORIDAD: 8/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/682,461.

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 11 de septiembre de 2023 bajo el número NC2020/0016227, 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 sencillos, eficientes y económicos para preparar composiciones que comprendan glicósidos de esteviol, que incluyen glicósidos de esteviol, que incluyen composiciones de glicósidos de esteviol altamente purificadas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea proporcionar un proceso para preparar una composición que comprende un glicósido de esteviol objetivo poniendo 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.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de septiembre de 2023.

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.

En consecuencia, las reivindicaciones independientes 17 a 19 no se considera patentables, teniendo en cuenta que indica en su preámbulo que se refiere a una aplicación del edulcorante para “(...) *potenciar el dulzor de una bebida (...)*”, “(...) *modificar el sabor de una bebida o producto alimenticio*”, “(...) *para suprimir la formación de espuma*”, lo cual se refiere a la forma de usar el edulcorante y no son características técnicas esenciales de un método para la obtención de un producto.

Oficio N° 2675 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Las reivindicaciones 17 a 19 no comprende materia patentable.

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 capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención son el método de preparación de un rebaudiósido y estos deberían ser parte de la reivindicación principal, y se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales del método de preparación que se desea proteger.

La reivindicación 3 no es clara debido a que las definiciones de "carbohidratos", "polioles", "aminoácidos", "poliaminoácidos", "ácidos de azúcar", "nucleótidos", "ácidos orgánicos", "sales inorgánicas", (...), 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 sustento en la descripción.

La reivindicación 4 no está enteramente sustentada en la descripción porque menciona "un compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono en la que dicha composición inicial se selecciona del grupo que consiste (...)", los cuales son grupos funcionales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

La reivindicación 5 no es clara debido a que menciona "(...) un método para producir un rebaudiósido O4 altamente purificado de la reivindicación 4 (...)" cuando la reivindicación 4 menciona es un método de obtención rebaudiósido N2. Se sugiere aclarar. Este evento sucede con las reivindicaciones 6 a 9.

Las reivindicaciones 4 a 9 mencionan "(...) para producir un medio que comprende (...)", "(...) para proporcionar una composición de (...)" y éstas no son características esenciales del método. Un método debe ser caracterizado por sus etapas específicamente definidas y las condiciones de ejecución de dichas etapas. No es válido caracterizar el proceso por la etapa de proceso o el proceso en sí mismo por el producto obtenido. Por lo que, se sugiere corregir.

En las reivindicaciones 4 a 7 y 16, los términos: "aproximadamente", "opcionalmente", son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

En las reivindicaciones 3 a 7 la expresión: "al menos", precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Oficio N° 2675 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Las reivindicaciones 4 a 7 definen un método por etapas, pero no se mencionan las condiciones en cada una de ellas para obtener el rebaudiósido con los parámetros señalados; y posteriormente, reclamar el rebaudiósido O4, que es obtenido por el método reivindicado.

Las reivindicaciones 12 y 13 no son claras debido a que mencionan “(...) capaces de convertir la composición (...)”, donde no se define la condición señalada directamente sino a través de su función. El catalizador puede definirse por sus características esenciales. Se sugiere corregir.

El término “mayor que”, mencionados en las reivindicaciones 15, 16 son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 15 y 16 mencionan “(...) en la composición de rebaudiósido altamente purificado es mayor que 95% en peso sobre una base seca (...)” y estas no son características esenciales del método. Un método no se puede caracterizar por un producto obtenido. Por lo que se sugieren eliminar.

Se sugiere presentar el capítulo reivindicatorio de manera que enseñen primero todas las reivindicaciones de producto y, a continuación, todas las reivindicaciones de procedimiento.

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 08 de junio 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 anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	CA2913252	“HIGH-PURITY STEVIOL GLYCOSIDES”	04 de diciembre de 2014
D3	WO2016120486	“PRODUCTION OF STEVIOL GLYCOSIDES IN RECOMBINANT HOSTS”	04 de Agosto de 2016
D4	US20170369922	PRODUCTION OF STEVIOL GLYCOSIDE IN RECOMBINANT HOSTS	28 de diciembre de 2017

D2¹ divulga un proceso biocatalítico para preparar una composición que comprende un glucósido de esteviol diana que comprende el contacto con un medio que contiene una composición de partida que comprende un compuesto orgánico que comprende al menos un átomo de carbono con un biocatalizador, produciendo así una composición que comprende un glucósido de esteviol diana (Pág. 2 ln. 18-22).

D3² divulga la producción recombinante de glucósidos de esteviol y precursores de glucósidos de esteviol en huéspedes recombinantes (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051985807/publication/CA2913252A1?q=CA2913252>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055398256/publication/WO2016120486A1?q=WO2016120486>

Oficio N° 2675 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

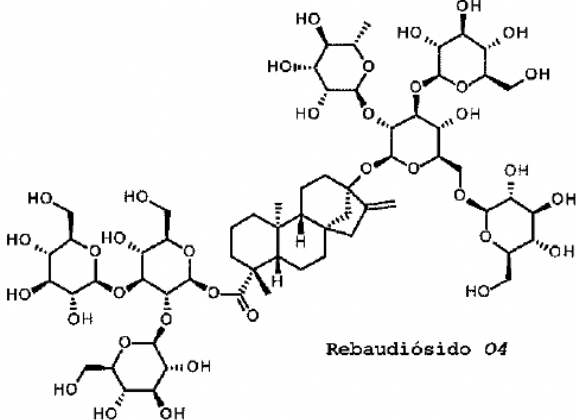
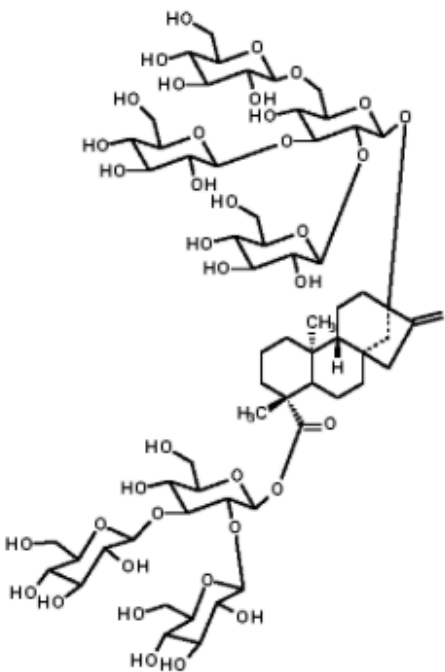
D3³ divulga microorganismos recombinantes y métodos para producir glucósidos de esteviol, ent-kaurenol glicosilado y ácido ent-kaurenico glicosilado (Resumen).

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 (NC2020/0016227 del 11 de septiembre de 2023) refiere a: “*Rebaudiósido O4 con la fórmula: (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Rebaudiósido O4 con la fórmula:  Rebaudiósido O4	Compuesto de fórmula:  (Compuesto 7.2, Pág. 11)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D3 menciona que la composición de glucósido de esteviol producida por un microorganismo, planta o célula vegetal recombinante se puede incorporar en un producto de fruta procesado (por ejemplo, zumos de fruta, rellenos de fruta, mermeladas y jaleas) (Párrafo 0176).

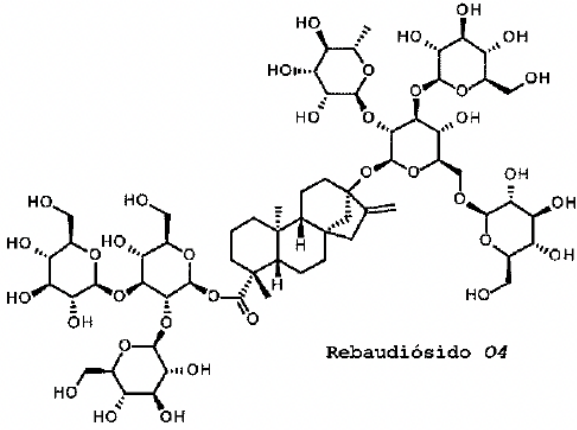
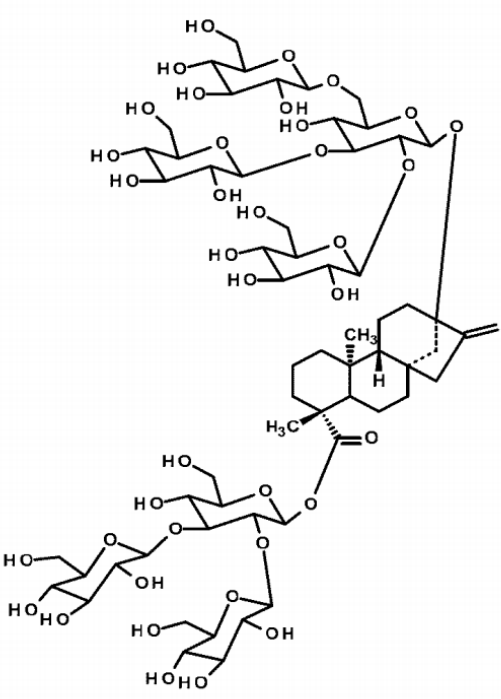
Las reivindicaciones dependientes 2 a 3 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055398256/publication/US2017369922A1?q=pn%3DUS2017369922A1>

Oficio N° 2675 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Lo mismo sucede con el documento D4 el cual ya había divulgado un esteviol de la misma fórmula, así:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Rebaudiósido O4 con la fórmula:  Rebaudiósido O4	Compuesto de fórmula:  (Figura 7B)

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 4 (NC2020/0016227 del 11 de septiembre de 2023) refiere a: “*Un método para producir un rebaudiósido N2 altamente purificado con la formula (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un método para producir un rebaudiósido Que comprende las etapas de:	Un método para producir glucósidos de esteviol diana, que comprende las etapas de: (Rev. 1)
Proporcionar una composición inicial que comprende con al menos un átomo de carbono en la que dicha composición inicial se selecciona del grupo que consiste en esteviolbiosido, rubusosido, dulcosido A, rebaudiósido C, rebaudiósido E, rebaudiósido H, rebaudiósido K, rebaudiósido M, polioles y combinaciones de los mismos;	Proporcionar un compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono en donde la composición inicial se selecciona del grupo que consiste en, esteviolbiosido, rubusósido, dulcósido A, rebaudiósido G, esteviósido, rebaudiósido C, rebaudiósido A, rebaudiósido E, rebaudiósido H, rebaudiósido K, rebaudiósido M, (Rev. 1)
proporcionar una preparación enzimática o microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada de enzimas de biosíntesis de esteviol, UDPglucosiltransferasas, y enzimas de reciclado de UDP-glucosa.	Proporcionar un microorganismo que contiene una enzima seleccionada entre enzimas de biosíntesis de esteviol, UDP-glicosiltransferasas y enzimas de reciclaje de UDP-glucosa (Rev. 1)
poner en contacto la preparación enzimática o microorganismo con un medio que contiene la composición inicial.	Poner en contacto el microorganismo con un medio que contiene la composición inicial (Rev. 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 4 no es nueva.

Oficio N° 2675 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Adicionalmente, D2 menciona que este método se presenta para la obtención de glucósidos de esteviol diana, separar el rebaudiósido del medio (Pág. 7, Ln. 7), el microorganismo puede ser, por ejemplo, *E. coli*, *Saccharomyces sp.*, *Aspergillus sp.*, *Pichia sp.* *Bacillus sp.*, *Yarrowia sp.* (Pág. 4, Ln. 13-14), la enzima selecciona del grupo que consiste en enzima de ruta de mevalonato (MVA), una enzima de ruta de 2-C-metil-D-eritritol-4-fosfato (MEP/DOXP) (Pág. 16, Ln. 29-40), geranilgeranil difosfato sintasa, copalil difosfato sintasa, kaureno sintasa, kaureno oxidasa, ácido kaurenico 13-hidroxilasa (KAH), esteviol sintetasa, desoxilulosa 5-fosfato sintasa (DXS), D-1-desoxilulosa 5-fosfato reductoisomerasa (DXR), 4-difosfocitidil-2-C-metil-D-eritritol sintasa (CMS), 4-difosfocitidil-2-C-metil-D-eritritol quinasa (CMK), 4-difosfocitidil-2-C-metil-D-eritritol 2,4-ciclodifosfato sintasa (MCS), l-hidroxi- 2-metil-2(E)-butenil 4-difosfato sintasa (HDS), l-hidroxi-2-metil-2(E)-butenil 4- difosfato reductasa (HDR), acetoacetil-CoA tiolasa, HMG-CoA reductasa truncada, mevalonato quinasa, fosfomevalonato quinasa, mevalonato pirofosfato descarboxilasa, citocromo P450 reductasa (Pág. 17, Ln 1-9). La composición se puede purificar adicionalmente para proporcionar rebaudiósido con purezas superiores a aproximadamente el 95 % (Pág. 6, Ln. 1-3).

Las reivindicaciones dependientes 5 a 16 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
D2	CA2913252	4 a 16	Novedad
D3	WO2016120486	1 a 3	Novedad
D4	US20170369922	1 a 3	Novedad

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

9.1. Argumentos con respecto a novedad

El solicitante argumenta que “(...) para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen. En el presente caso, la molécula citada en la Acción (...). La molécula de D1 contiene una unidad central unida a dos unidades de estructura de anillo; (...). En vista de lo anterior, es posible determinar que D1 no divulga de manera total y absoluta la materia reivindicada en la presente solicitud, (...)”.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que D1 se empleó para evaluar novedad en el Oficio N°7185 de 27 de abril de 2023. Tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2020/0016227 del 11 de septiembre de 2023), y teniendo en cuenta los argumentos del solicitante se evalúa el nivel inventivo de la presente solicitud, empleando D1 y D2, donde D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano como se observa en el numeral 7.1 del presente oficio.

9.2. Argumentos con respecto a nivel inventivo

El solicitante argumenta que “Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. (...) Considerando la definición anterior, deseamos aclarar que los antecedentes citados por el examinador no sugieren ni hacen evidentes las ventajas técnicas del método reivindicado por la presente solicitud (...). Se resalta que el documento D2 (así como el documento D1) son totalmente silenciosos con respecto al rebaudiósido O4. (...). De esta



Oficio N° 2675 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

forma, teniendo en cuenta que el documento D2 no menciona, describe o sugiere, en forma individual o en combinación, (...).

Esta Oficina aclara que, D1 se empleó para evaluar novedad en el examen de patentabilidad en el oficio N°7185 de 27 de abril de 2023. D2 para evaluar el nivel inventivo como el estado de la técnica más cercano al método descrito. Tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2020/0016227 del 11 de septiembre de 2023), y teniendo en cuenta los argumentos del solicitante se evalúa novedad con D3 de las reivindicaciones 1 a 3 y novedad con D2 de las reivindicaciones 4 a 16. D2 divulga un método para producir glucósidos de esteviol diana, que comprende las etapas de proporcionar un compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono en donde la composición inicial se selecciona del grupo que consiste en esteviolbiosido, rubusósido, dulcósido A, rebaudiósido G, esteviósido, rebaudiósido C, rebaudiósido A, rebaudiósido E, rebaudiósido H, rebaudiósido K, rebaudiósido M (Rev. 1), proporcionar un microorganismo que contiene una enzima seleccionada entre enzimas de biosíntesis de esteviol, UDP- glicosiltransferasas y enzimas de reciclaje de UDP-glucosa (Rev. 1), poner en contacto el microorganismo con un medio que contiene la composición inicial para producir un medio que contiene un glucósido de esteviol diana (Rev. 1), esto coincide con el método mencionado en la presente invención como se visualiza en el numeral 7.1.

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° 2675 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0016227		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2019/036125		7 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación		
08/06/2018					X				
Solicitante									
PURECIRCLE USA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	17 a 19	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 16					
Palabras clave utilizadas				steviol, glycosides, enzymatic, process, high, purity, rebaudiosides, microorganisms, methods, recombinant, target, non-caloric sweetener					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A23G 4/10, A23L 1/22, A23L 1/236, A23L 2/60, C07H 1/00				
				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	NC2021/0008158	-	-	-				X, P	
	NC2021/0011800	-	-	-				X, P	
ISA	WO2018/075874	26/04/2018	-	-				Y	
	WO2017/218888	21/12/2017	-	-				A	
	WO2017/025649	16/02/2017	-	-				A	
	US2017/0369922	28/12/2017	-	-				A	
	WO2014/146135	18/09/2014	-	-				A	
	US2017/0215458	03/08/2017	-	-				A	
	Gardana <i>et al.</i> ,	28/09/2018	-	-				P, A	
EPO	US2013287894	31/10/2013	-	-				A	
	US2015128306	07/05/2015	-	-				A	
	WO2017198681	23/11/2017	-	-				A	
	CA2913252	04/12/2014	4 a 16	Todo el documento				X	
	WO2016120486	04/08/2016	1 a 4	Compuesto 7.2, Pág. 11				X	
Patbase	US7838044	23/11/2010	-	-				A	
	US2011256588	20/10/2011	-	-				A	
	US7862845	04/01/2011	-	-				A	
Orbit	US10570164	17/09/2014	-	-				A	
	US10696706	21/03/2018	-	-				A	



Oficio N° 2675 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

	US11653679	24/02/2016	-	-	A
STNext	CN105838759	10/08/2016	-	-	A
	WO2016156616	06/10/2016	-	-	A
	WO2016100689	23/06/2016	-	-	A
	WO2017218036	21/12/2017	-	-	A
Gardana et al., "Determination of steviol glycosides in commercial extracts of Stevia rebaudiana and sweeteners by ultra-high performance liquid chromatography Orbitrap mass spectrometry," Journal of Chromatography A, 28 September 2018. Vol. 1578, Págs. 8-14					
(²) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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. “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: (02/02/2024)					