

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

Señores
PURECIRCLE USA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL DE ALTA PUREZA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/018460
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de febrero de 2020.
PRIORIDAD: 15/02/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/806,646
25/03/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/823,381

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:

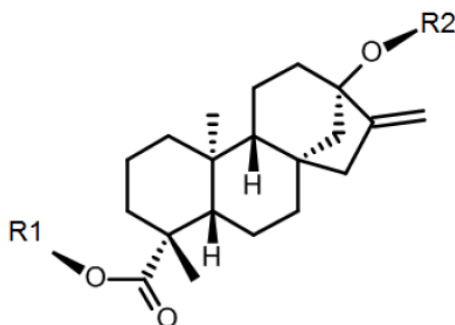
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de mayo de 2024 bajo el número NC2021/0011800, 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° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de mayo de 2024 bajo radicado N° NC2021/0011800.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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:

En las reivindicaciones 2, 3, 6, 8 y 10, los términos: *"al menos"*, *"una o más"*, 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 2, 6 y 10, las expresiones: *"o"*, *"tales como"*, precediendo una característica no son limitativos, 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, 4 a 10 no son concisas porque las definiciones de *"compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono"*, *"preparación enzimática"*, *"microorganismo"*, *"biocatalizador"* (reiv. 2), *"compuesto seleccionado del grupo que consiste en esteviolmonósido..."* (reiv. 4), *"el microorganismo se selecciona del grupo que consiste en E. coli, Saccharomyces sp., Aspergillus sp., Pichia sp., Bacillus sp. y Yarrowia sp. (reiv. 5), "catalizador biológico es una enzima, o una célula que comprende una o más enzimas (...)"* (reiv. 6), *"una enzima de la ruta de mevalonato (MVA)"* (reiv. 7), *"un alimento, una bebida, una composición farmacéutica, un producto de tabaco, una composición nutracéutica, una composición para la higiene bucal, y una composición cosmética"* (reiv. 8), *"jugos naturales; bebidas refrescantes; refrescos carbonatados, (...)"* (reiv. 9), *"aditivo seleccionado del grupo que consiste en carbohidratos, polioles, aminoácidos y sus sales correspondientes, poli-aminoácidos y sus sales correspondientes, ácidos de azúcar (...)"* (reiv. 10) 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.

El capítulo reivindicatorio no se encuentra enteramente sustentado en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas hace referencia al método para producir los glicósidos de esteviol de la reivindicación 1 mencionados en la tabla 1, lo cual no evidencia la acción/efecto de todos los componentes empleados en el método reclamado, sino que se hace una generalización de manera especulativa. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable cantidad de acuerdo con los componentes empleados que se encuentran enteramente sustentados en el capítulo descriptivo. Teniendo en cuenta la descripción, entre los ejemplos y figuras presentados se encuentran:

Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

Tabla 1. Ejemplos de los componentes del método soportados

Componente	Sustento
compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono	Sacarosa, esteviósido (Ejemplo 5, Figura 6b – 6s). Rebaudiósido AM (Figura 4e) Rebaudiósido M (Figura 4k, 4l) Rebaudiósido M4 (Figura 4m -4s) Rebaudiósido A (Figura 5o– 5t)
Un microorganismo	E. coli. (Ejemplo 2 a 4)
Biocatalizador	SuSy_At (Ejemplo 1, 2) UGTSl2 (Ejemplo 1, 3 Figura 4k - 4s, 5º, 6b – 6s) UGT76G1 (Ejemplo 1, 4 Figura 4k, 4l, 4m, 4r, 4s,) Uridina difosfato (Ejemplo 5) EU5T11, UGT91D2 (Figura 4k, 4m) UGTSL2 (Figura 4l) EUGT11 (Figura 4l- 4s) UGT91D2 (Figura 4l - 4s)
Preparación enzimática	SuSy_At, UGTSl2 ,UGT76G1, UDP (Ejemplo 5) UGTSl2, UGT76G1, UDP-Glucosa (Figura 5o– 5t. 6b – 6s)

El solicitante debe definir específicamente la materia y el alcance de la invención a través de las características técnicas esenciales que se encuentren enteramente soportadas en la descripción.

La reivindicación 3 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.

Las reivindicaciones 8 a 10 no están debidamente sustentadas en la descripción porque no existe evidencia de algún producto ya sea “*un alimento, una bebida, una composición farmacéutica, un producto de tabaco, una composición nutracéutica, una composición para la higiene bucal, y una composición cosmética*” que cumpla con las características mencionadas en las reivindicaciones 9 y 10. Se le recuerda al solicitante que no basta con la simple mención de la materia, sino que se hace necesaria una descripción técnica completa de la misma. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones teniendo en cuenta no existe la acción/efecto de todos los productos reclamados

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

4.2.Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En este sentido el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2021/0011800 del 16 de mayo de 2024) no presenta evidencia de los componentes con todas las alternativas para el método de obtención de los glicósidos de esteviol que se mencionan en el capítulo

Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

reivindicatorio. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia los componentes de partida presentados en la tabla 2.

Tabla 2. Ejemplos de los componentes del método soportados

Componente	Sustento
compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono	Sacarosa, esteviósido (Ejemplo 5, Figura 6b – 6s). Rebaudiósido AM (Figura 4e) Rebaudiósido M (Figura 4k, 4l) Rebaudiósido M4 (Figura 4m -4s) Rebaudiósido A (Figura 5o– 5t)
un microorganismo	E. coli. (Ejemplo 2 a 4)
Biocatalizador	SuSy_At (Ejemplo 1, 2) UGTSI2 (Ejemplo 1, 3 Figura 4k - 4s, 5º, 6b – 6s) UGT76G1 (Ejemplo 1, 4 Figura 4k, 4l, 4m, 4r, 4s,) Uridina difosfato (Ejemplo 5) EU5T11, UGT91D2 (Figura 4k, 4m) UGTSL2 (Figura 4l) EUGT11 (Figura 4l- 4s) UGT91D2 (Figura 4l - 4s)
Preparación enzimática	SuSy_At, UGTSI2 ,UGT76G1, UDP (Ejemplo 5) UGTSI2, UGT76G1, UDP-Glucosa (Figura 5o– 5t. 6b – 6s)

Asimismo, revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, particularmente el literal (e).

“(…) e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes”

En este sentido la descripción (Radicado N° NC2021/0011800 del 08 de septiembre de 2021), no presenta evidencia técnica que demuestre el desarrollo de un producto consumible de acuerdo con las reivindicaciones 8 a 10 reclamadas. Si bien aparece mencionado en la descripción, no hay modalidades preferidas que así lo ejemplifiquen. De esta manera, una persona versada en la materia no podría llevar a la práctica la invención, asumiendo una cantidad excesiva e injustificada de ensayos de prueba y error.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de febrero de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

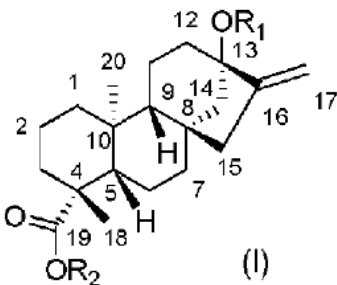
Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	WO2016156616	“Steviol glycosides”	06 de octubre de 2016

D2¹ divulga un glicósido de esteviol que tiene la fórmula de (I), un método para producirlos, y el empleo de estos en composiciones edulcorantes, composiciones aromatizantes y productos alimenticios (Pág. 1 Lin. 5).



6. 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.

6.1. Nivel Inventivo

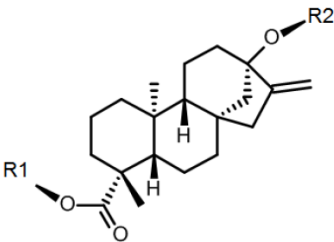
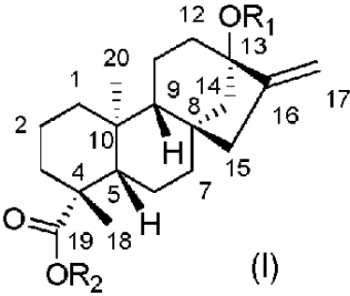
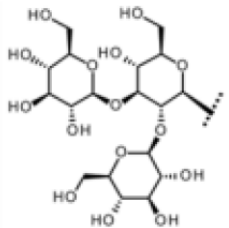
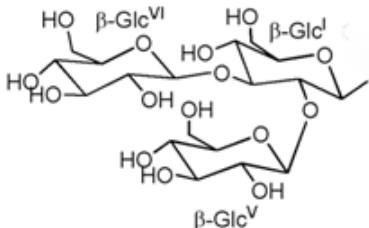
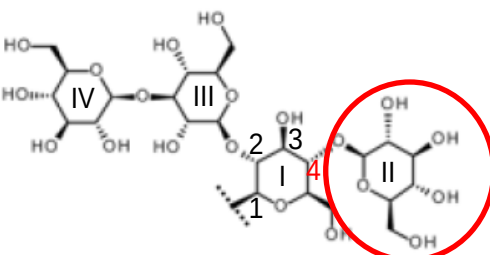
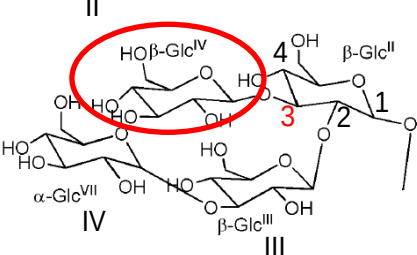
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0011800 del 16 de mayo de 2024) refiere a: “Glicósidos de steviol I-XL con las siguientes fórmulas (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055646619/publication/WO2016156616A1?q=WO2016156616>



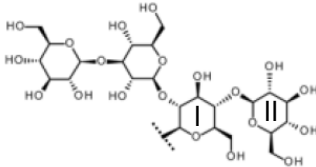
Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Glicósidos de esteviol XXXI	Glicósidos de esteviol de formula (I) (Reivindicación 1)
	 (I) (Reivindicación 1)
Num. XXXI R1= 	R2= Al menos tres restos de azucres  Entre otros (Reivindicación 1 y 5)
Num. XXXI R2= 	R1= Al menos tres restos de azucres  (Reivindicación 1 y 5)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un Glicósidos de esteviol de formula (I) empleados como edulcorantes para preparar alimentos, bebidas, productos dentales, productos farmacéuticos, nutracéuticos y similares (Resumen), donde los sustituyentes R₁ y R₂ son al menos tres restos de azucres (Reivindicación 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el glicósido de esteviol

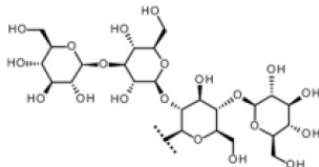


divulgado en D2, consiste en el grupo R² donde la unidad II de β-D-glucopiranósido se encuentra unido a la unidad I por el carbono 4.

Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

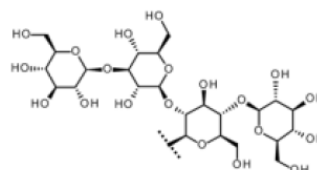
Ref. Expediente N° NC2021/0011800

No hay evidencia de que el incluir específicamente en el grupo R²



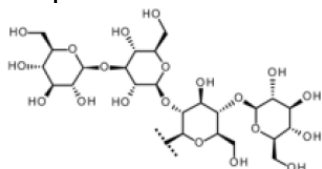
la unidad II de β -D-glucopiranosido unido a la unidad I por el carbono 4 proporcione un glicósido de esteviol con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el glicósido de esteviol conocidos en D2 para proporcionar otro compuesto alternativo?



Sin embargo, el incluir específicamente en el grupo R² la unidad II de β -D-glucopiranosido unido a la unidad I por el carbono 4 en glicósidos de esteviol, es una modificación que puede llevar a cabo la persona normalmente versada. En D2 se menciona que los glicósidos de esteviol poseen al menos 7 restos de azúcares unidos a la aglicona de esteviol unidos de manera directa o indirecta mediante enlaces beta (Pag. 1 Lin. 1), asimismo también se menciona que estos poseen propiedades sensoriales diferentes en comparación a los glicósidos de esteviol conocidos (Pág. 2 Lin. 10), así como que el rabaudosido A es de 150 a 320 veces más dulce que la sacarosa, y el rebaudosido D es 200 veces más dulce (Pág. 1 Lin. 25), por lo tanto es conocido en el estado de la técnica que los restos de azúcares unidos al núcleo de esteviol son responsables de las propiedades organolépticas².

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a



incluir el grupo R² con la unidad II de β -D-glucopiranosido unido a la unidad I por el carbono 4 en los glicósidos de esteviol de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente D2 menciona que, los glicosidos de esteviol producidos pueden ser empleados en la manufactura de productos como alimentos, bebidas, productos farmacéuticos, cosméticos, entre otros (Pág. 21 Lin. 24 - 27).

De igual manera, se señala que el producto consumible reclamado en la reivindicación 8 no tiene nivel inventivo, porque este se encuentra sugerido en el estado de la técnica D2 (Pág. 21 Lin. 24 - 27. Reivindicación 13) y porque no hay evidencia del efecto técnico logrado por el producto reivindicado.

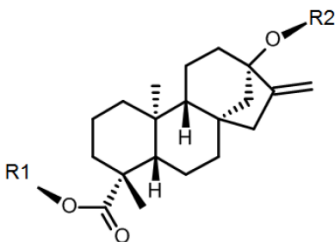
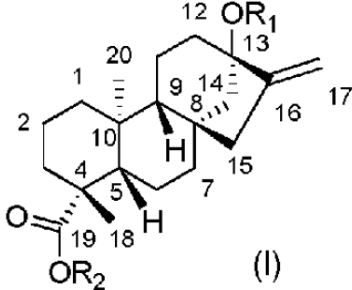
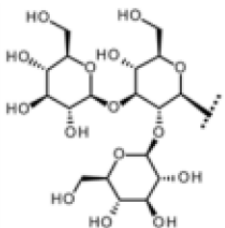
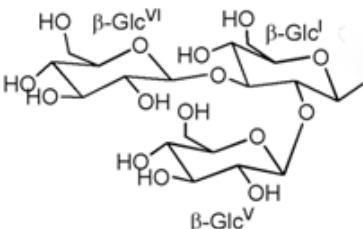
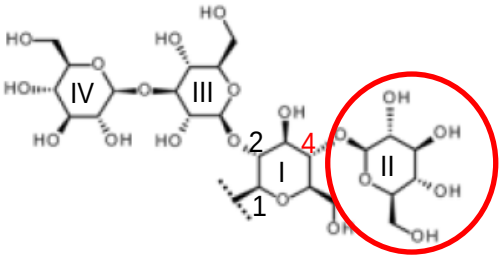
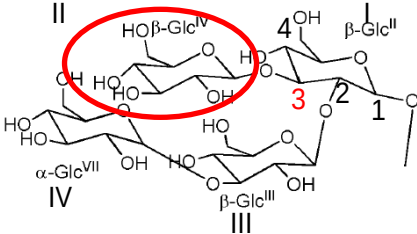
Las reivindicaciones dependientes 8 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 8, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

²González, C., Tapia, M., Pérez, E., Pallet, D., & Dornier, M. (2014). Main properties of steviol glycosides and their potential in the food industry: a review. *Fruits*, 69(2), 127-141. Recuperado de <https://fruits.edpsciences.org/articles/fruits/pdf/2014/02/fruits140003.pdf>

Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 2 (NC2021/0011800 del 16 de mayo de 2024) 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	D2
Un método para producir al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1	Un método para producir al menos un glicósido de esteviol de la formula (I) (Reivindicación 9 a 11) Glicósidos de esteviol de formula (I)
Glicósidos de esteviol XXXI 	 (I)
Num. XXXI R1=	(Reivindicación 1) R2= Al menos tres restos de azucares
	 Entre otros (Reivindicación 1 y 5)
Num. XXXI R2=	R1= Al menos tres restos de azucares
	 (Reivindicación 1 y 5)
a. proporcionar una composición de partida que comprende un compuesto orgánico	Proporcionar un medio de fermentación que comprende una fuente de carbono (Reivindicación 9 a 11, Pág. 18 Lin. 20)
b. proporcionar una preparación enzimática, un microorganismo, o un biocatalizador que contiene al menos una enzima seleccionada de enzimas de la biosíntesis de esteviol, NDP-glucosiltransferasas y enzimas de reciclado de NDP-glucosa	Proporcionar un microorganismo que contiene una enzima NDP-glucosiltransferasas (Reivindicación 9 a 11. Pág. 15 Lin. 15)



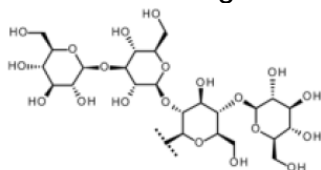
Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

c. poner en contacto la preparación enzimática o microorganismo con un medio que contiene la composición de partida	c. El microorganismo se cultiva en el medio que comprende una fuente de carbono (Reivindicación 9 a 11)
---	--

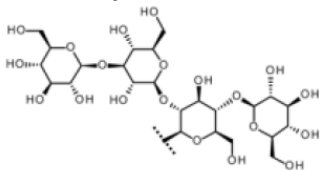
D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga un método para producir glicósidos de esteviol de la formula (I) que comprende las etapas de proporcionar un microorganismo que comprende enzimas para llevar a cabo al conversión de una fuente de carbono en los glicósidos de esteviol, el cual se cultiva en dicha fuente de carbono y la separación del glicósido (Reivindicación 11).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y el método para producir un glicósido de esteviol divulgado en D2, consiste en el glicósido de esteviol obtenido en



el grupo R² la unidad II de β-D-glucopiranosido se encuentra unido a la unidad I por el carbono 4.

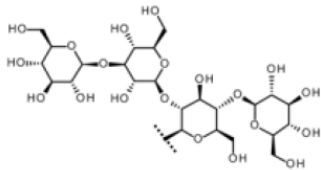
No hay evidencia de que el incluir específicamente en el grupo R²



la unidad II de β-D-glucopiranosido unido a la unidad I por el carbono 4 proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D2 para proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el obtener un glicósido de esteviol que incluya específicamente en el grupo



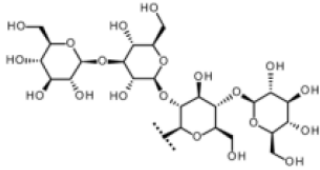
R² la unidad II de β-D-glucopiranosido unido a la unidad I por el carbono 4 en glicósidos de esteviol, es una modificación que puede llevar a cabo la persona normalmente versada. En D2 se mencionan que los glicósidos de esteviol poseen al menos 7 restos de azúcares unidos a la aglicona de esteviol unidos de manera directa o indirecta mediante enlaces beta (Pag. 1 Lin. 1), y estos se obtienen mediante un microorganismo capaz de crecer en una fuente de carbono adecuada con la capacidad de convertir estas fuentes en los glicósidos de esteviol (Pag.). El microorganismo responsable de conversión puede expresar enzimas (Pág. 14 Lin. 30) que catalizan reacción de adición de glucosa a esteviol (Pág. 15 Lin. 5), la transformación de esteviol a esteviolmonosido (Pág. 14 Lin. 10), reacciones de glucosiltransferasas (Pág. 15 Lin. 15), entre otras. Por lo cual se conoce que el microorganismo es responsable del glicósido de esteviol a obtener.



Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a



incluir el grupo R² con la unidad II de β-D-glucopiranosido unido a la unidad I por el carbono 4 en los glicósidos de esteviol obtenidos del D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que una etapa de separación del glicósido de esteviol (Reivindicación 11), la composición de partida puede comprender celulosas, hemicelulosas, pectinas, ramnosa, galactosa, fucosa, fructosa, maltosa, maltodextrinas, ribosa, ribulosa, o almidón, derivados del almidón, sacarosa, lactosa, ácidos grasos, triglicéridos o glicerol (Pag. 18 Lin. 20), los microorganismos empleados pueden ser E. coli, Saccharomyces sp., Pichia sp., Yarrowia sp, entre otros (Pag. 18 Lin. 10).

Las reivindicaciones dependientes 3 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO2016156616	1 a 10	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante menciona que “El examinador observa que “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”.

Con respecto a esta objeción se informa lo siguiente:

- sería claro para el experto en la técnica entender que "al menos" significa que el parámetro puede ser mayor o igual al valor reclamado. El término "al menos" simplemente fija un parámetro inferior para un valor particular. El valor está claramente definido como al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1, lo que significa que el valor puede ser uno o más de uno de los 41 glicósidos de esteviol de la reivindicación 1.
- No está clara la objeción del Examinador al uso del término “aproximadamente” porque este término no está presente en las reivindicaciones.”.

Esta Oficina informa que al contrario de lo que menciona el solicitante el término “al menos”, si es impreciso, y aunque defina un límite inferior, no es del todo claro la cantidad de glicósidos de esteviol que puedan ser recuperados siguiendo cada una de las etapas de este método. De igual forma la expresión “al menos”, de las reivindicaciones 8 a 10, referentes a un producto consumible no definen la cantidad de componentes presentes en este.



Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

El solicitante menciona que *“El examinador indica que “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.”.*

Con respecto a los términos objetados, se solicita tener en cuenta que estas características se han definido adecuadamente en la descripción tal como se muestras a continuación, así como en las reivindicaciones. Adicionalmente son términos científicos bien reconocidos que un experto en la técnica entendería fácilmente.”.

Esta Oficina informa que la objeción se mantiene. Esto, debido a que como lo menciona el solicitante estas expresiones como se encuentran definidas en la descripción, pero comprenden un número muy extenso de alternativas, alternativas que para el experto en la materia no se limitarían a las opciones mencionadas en la descripción. Por ejemplo *“compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono”* comprende cualquier sustancia orgánica y no existe la evidencia que demuestre que si se parte de cualquier compuesto orgánico siguiendo el método reivindicado, se logre obtener los glicósidos de esteviol reclamado. Asimismo para biocatalizador, comprendería todas las enzimas reportadas, pero no todas llevarían la obtención del producto reivindicado. De igual forma, para las definiciones de *“producto se selecciona del grupo que consiste en bebidas...”*, *“aditivo”*, *“ingrediente funcional”*, y *“compuesto seleccionado del grupo que consiste en esteviolmonósido...”* no se observa algún producto que cumpla con estas características en la descripción se tiene, además que no es posible considerar una generalización razonable una combinación de productos de diferentes campos como lo son alimentos, productos farmacéutico o cosméticos. Además, se le recuerda que las reivindicaciones deben ser claras y concisas por sí mismas sin la necesidad de remitirse a la descripción.

El solicitante menciona que *“El examinador indica que “las reivindicaciones 1, 5, 6 y 12 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de los glicósidos de esteviol XV-XX y XXII-XXXIX (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, esteviósido, rebaudiósido G, esteviósido A, esteviósido B, esteviósido C, rebaudiósido A, rebaudiósido E, rebaudiósido E2, rebaudiósido E4, rebaudiósido E6, rebaudiósido E3, rebaudiósido D, rebaudiósido I, rebaudiósido AM, rebaudiósido D7, rebaudiósido M, rebaudiósido M4, rebaudiósido M5, otros glicósidos de 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”.*

En cuanto a esta objeción, se solicita tener en cuenta que el soporte de dichas reivindicaciones se encuentra así:

- Reivindicación 1: Figuras 1a a 3a. Adicionalmente, el glicósido de esteviol XLI está eliminado de la reivindicación 1.
- Reivindicación 5: Sección “composición de partida”, página 70 de la descripción.
- Reivindicaciones 6: Página 129 (Los microorganismos adecuados incluyen, entre otros, E. coli, Saccharomyces sp., Aspergillus sp., Pichia sp., Bacillus sp., Yarrowia sp., etc.)

Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

- Reivindicaciones 10 a 12: Sección “usos”, página 181 de la descripción.

Adicionalmente, de acuerdo con el Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece: 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 como lo indica el solicitante las reivindicaciones deben ser claras, concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. La composición de partida aunque mencionada en la descripción solo se sustentan Sacarosa, esteviósido (Ejemplo 5, Figura 6b – 6s), Rebaudiósido AM (Figura 4e), Rebaudiósido M (Figura 4k, 4l), Rebaudiósido M4 (Figura 4m -4s), Rebaudiósido A (Figura 5o– 5t), los cuales no son los suficientemente sustentados para la definición de “una composición de partida que comprende un compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono”. Asimismo, aunque las características como que el microorganismo se selecciona de *E. coli*, *Saccharomyces sp.*, *Aspergillus sp.*, *Pichia sp.*, *Bacillus sp.*, *Yarrowia sp.*, o los componentes del producto alimenticio sean nombradas en la descripción, no se demuestra sea una generalización razonable para cada uno de estos para considerar sustentada la característica.

Argumentos respecto a la novedad

El solicitante menciona que *“Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:*

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y - Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa 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 El glicósido de esteviol XLI está eliminado de la reivindicación 1.

Tras la eliminación del compuesto XLI de la reivindicación 1, y debido a que en vista de D1, al no revelar los glucósidos de esteviol restantes, se debe considerar que estos nuevos glucósidos de esteviol poseen novedad y nivel inventivo sobre D1.

Dado que la reivindicación 1 es novedosa y posee actividad inventiva, también deben superarse las objeciones a las reivindicaciones dependientes.

Dado que la reivindicación 1 es novedosa y posee actividad inventiva, también deben superarse las objeciones a las reivindicaciones dependientes.

Con respecto a las reivindicaciones del método, la presente solicitud pone, por primera vez, a disposición del público la síntesis de los compuestos reivindicados. La aplicación enseña a hacerlo aplicando un método enzimático y abre un campo completamente nuevo. Como tal, la solicitud resuelve el problema de proporcionar un método para producir estos compuestos. En vista de esto, las reivindicaciones del método poseen nivel inventivo.”.

Se aclara al solicitante que, D1 se empleó para evaluar la novedad en el examen de patentabilidad en el Oficio N° 79 de 5 de enero de 2024. Tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2021/0011800 del 16 de mayo de 2024), se supera la novedad respecto a D1 debido a la eliminación del compuesto XLI de la reivindicación 1,

Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

y se procede a evaluar el nivel inventivo empleando D2 como se observa en el numeral 6.1 del presente oficio.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0011800		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/018460		15/02/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
15/02/2019				X					
Solicitante									
PURECIRCLE USA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 10
Palabras clave utilizadas	steviol, glycosides, enzyme, enzymatic, ndp-glucosyltransferases 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
	NC2021/0008158	22/04/2021	-	-	A
ISA	CN105838759	10/08/2016	-	-	A
	WO2018/213290	22/10/2018	-	-	A
	US2017/0303566	26/10/2017	-	-	A
	WO2019/178471	19/09/2019	-	-	A
EPO	EP3592157	15/01/2020	-	-	A
	EP3644758	06/05/2020	-	-	A
USPTO	WO2018071744	19/04/2018	-	-	A
Patbase	US2018223264	09/08/2018	-	-	A
	EP3384039	10/10/2018	-	-	A
	US2013071339	21/03/2013	-	-	A
	WO16043926	24/03/2016	-	-	A
	US2017275666	28/09/2017	-	-	A
STNext	WO2017218036	21/12/2017	-	-	A



Oficio N° 12947 de 24 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011800

	WO2016156616	06/10/2016	1 - 10	Reivindicación 1, 5, 7, 9 a 11 Pág. 18 Lin. 20, Pág. 15 Lin. 15	Y
	WO2016100689	23/06/2016	-	-	A
(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: (24/07/2024)					