

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

Oficio N° 20224 de 19 de noviembre 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:

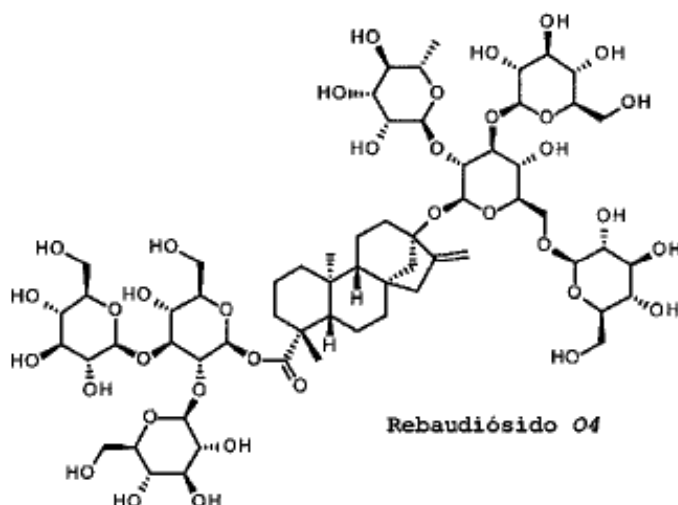
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 24 de junio de 2024 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 altamente purificadas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un Rebaudiósido O4 y su método de obtención.



Ref. Expediente N° NC2020/0016227

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de junio de 2024 bajo el número NC2020/0016227.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “REBUDIÓSIDO O4 y SU MÉTODO DE OBTENCIÓN”.

4.2. 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, la reivindicación 2 indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención, debido a que menciona “(...), en donde el producto se selecciona del grupo que consiste en un alimento, una bebida, una composición farmacéutica, un producto de tabaco, (...)”. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.

Las reivindicaciones 8 y 9 se refieren a las siguientes frases “(...) en la composición de rebaudiósido en la composición de rebaudiósido altamente purificado es 80-99% en peso sobre un base seca (...)”, el cual es un resultado a alcanzar y no define 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 no se encuentra debidamente sustentado en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas hace referencia al método de síntesis de rebaudiósido O4 y N2 (Págs. 166-167), lo cual no evidencia la acción/efecto de todos los compuestos reclamados, sino que se hace una generalización de manera especulativa. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable cantidad de acuerdo con el método que se encuentra enteramente sustentado en el capítulo descriptivo. Teniendo en cuenta la descripción, entre los ejemplos se encuentran:

Tabla 1. Compuestos sustentados en el método

Composición inicial	Rebaudiósido C
Biocatalizador (Preparación enzimática)	UGTSI2, SuSy_At, UGT76G1



Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

La reivindicación 2 no están debidamente sustentada en la descripción debido a que no se evidencia el desarrollo de un producto consumible que comprende el rebaudiósido O4. Por lo anterior, se sugiere eliminar.

La reivindicación 7 no se encuentra debidamente sustentada en la descripción debido a que dentro de los porcentajes de similitud referidos se incluye un conjunto indeterminado de posibles secuencias, donde no se establece ni la cantidad ni los lugares de la estructura de estas secuencias donde se establecen las aparentes modificaciones, de tal forma que se incluye una cantidad indeterminada de posibles secuencias que no están comprendidas en el objeto de la solicitud, y que tampoco es posible establecer el verdadero alcance de lo que se quiere proteger. Se sugiere al solicitante corregir con lo que se encuentra debidamente sustentado.

El capítulo reivindicatorio no presenta la nomenclatura correcta, debido a que a que se pasa de la reivindicación 4 a la reivindicación 6. Se sugiere corregir.

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

4.3. 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, 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 el capítulo descriptivo (Radicado No. NC2020/0016227 de 20 de diciembre de 2020) no presenta evidencia del desarrollo de un método que comprenda una composición inicial y un biocatalizador, con todas las posibilidades que abarca cada definición. En consecuencia si la persona versada en la materia buscara replicar la invención tendría que realizar una cantidad excesiva e injustificada de ensayos de prueba y error.

Además, una persona versada en la materia no puede reproducir en su totalidad la invención, en el sentido de que no es posible establecer cuáles son las variantes propuestas, ni es posible establecer la actividad de las mismas (es bastante probable que al realizar variaciones en dichas enzimas, se pierda la actividad, por lo que no se considera suficiente desarrollar la invención en la extensión que lo refieren las reivindicaciones). Lo único que es cierto conforme con la descripción es la obtención de los esteviosidos empleando solamente las enzimas de las SEQ 1 a 4 y por lo tanto, la invención no es extrapolable para todas las variantes propuestas en la reivindicación.

De igual manera, la descripción no refleja un compuesto que incluya todas las definiciones posibles de cada componente. Esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo presenta las siguientes definiciones de los radicales (ejemplos):

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Tabla 1. Compuestos sustentados en el método

Composición inicial	Rebaudiósido C
Biocatalizador (Preparación enzimática)	UGTSI2, SuSy_At, UGT76G1

Lo anterior, teniendo en cuenta que, no todos los componentes son considerados por la invención y las interacciones moleculares para estos podrían afectar las propiedades del compuesto, así como la obtención de los rebaudiósidos 04 y N2.

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 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
D1	WO2018075874	“DITERPENE GLYCOSIDES ISOLATED FROM STEVIA, COMPOSITIONS AND METHODS”	26 de abril de 2018
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

D1¹ divulga un procedimiento de aislamiento de nuevos glucósidos de diterpeno a partir de Stevia, y a composiciones y consumibles que comprenden dichos nuevos glucósidos de diterpeno, así como a métodos para purificar dichos glucósidos de diterpeno (pág.2 ln.23-27).

D2² divulga un proceso biocatalítico para preparar una composición de un glucósido de esteviol diana que comprende el contacto con un medio que contiene una composición de partida como un compuesto orgánico con un biocatalizador, produciendo así una composición un glucósido de esteviol diana (Pág. 2 ln. 18-22).

D3³ divulga la producción recombinante de glucósidos de esteviol y precursores de glucósidos de esteviol en huéspedes recombinantes (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

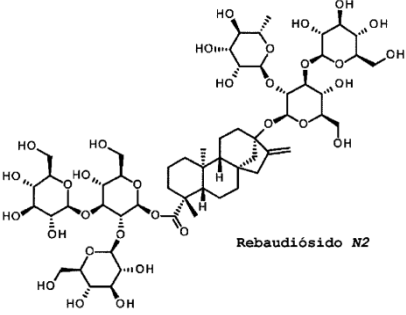
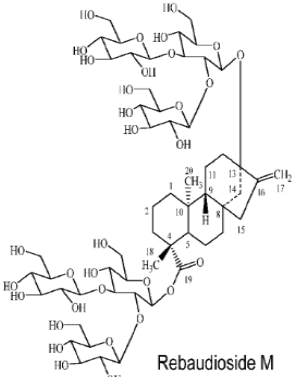
De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062018996/publication/WO2018075874A1?q=WO2018075874>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051985807/publication/CA2913252A1?q=CA2913252>
³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055398256/publication/WO2016120486A1?q=WO2016120486>

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

6.1. 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 3 (NC2020/0016227 del 24 de junio de 2024) 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 N2 altamente purificado con la formula:  Rebaudiósido N2 que comprende las etapas de:	Un método para producir un rebaudiósido M:  Rebaudioside M (Figura 1, Rev. 1)
a. proporcionar una composición inicial seleccionada del grupo que consiste en esteviolbiosido, esteviolbiosido A, esteviolbiosido B, esteviolbiosido C, esteviolbiosido D, esteviolbiosido E, rubusosido, dulcosido A, dulcosido C, dulcosido D, esteviolado A, esteviolado B, esteviolado C, esteviósido G, esteviósido H, rebaudiósido B2, rebaudiósido A4, rebaudiósido C, rebaudiósido C3, rebaudiósido C4, rebaudiósido C5, rebaudiósido C6, rebaudiósido E3, rebaudiósido E4, rebaudiósido E5, rebaudiósido E6, rebaudiósido E7, rebaudiósido D5, rebaudiósido D6, rebaudiósido D7, rebaudiósido D8, rebaudiósido H2, rebaudiósido H3, rebaudiósido H4, rebaudiósido H5, rebaudiósido H6, rebaudiósido K, rebaudiósido N2, rebaudiósido N3, rebaudiósido N4, rebaudiósido N5, rebaudiósido M3, y combinaciones de los mismos;	a. Proporcionar una composición inicial que consiste en esteviósido, rebaudiósido A, rebaudiósido D, rebaudiósido D2, rebaudiósido E, rebaudiósido M, rebaudiósido M2 (Rev. 9)
b. proporcionar un biocatalizador seleccionado del grupo que consiste en una preparación enzimática o microorganismo; dicho biocatalizador comprende una enzima seleccionada del grupo que consiste en enzimas de biosíntesis de esteviol, UDP-glucosiltransferasas, UDP-glicosiltransferasas, UDPglucosa, enzimas de reciclado de UDP-ramnosa, y combinaciones de los mismos.	b. Proporcionar un microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada entre enzimas de biosíntesis de esteviol, UDP-glucosiltransferasas, UDP-glucosa (Rev. 1)
c. poner en contacto el biocatalizador con un medio que contiene la composición inicial produciendo un medio que comprende rebaudiósido N2.	c. poner en contacto el microorganismo con un medio que contiene la composición de partida para producir un medio que comprende al menos un glicósido de esteviol objetivo. (Rev. 1)



Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

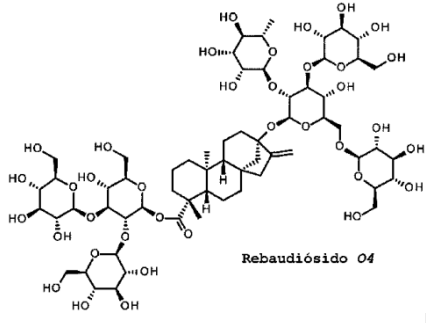
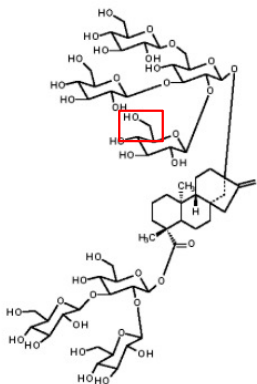
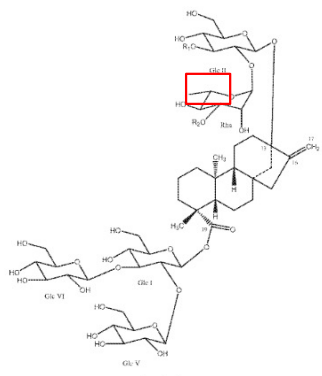
Ref. Expediente N° NC2020/0016227

d. separar el rebaudiósido N2 del medio proporcionando una composición de rebaudiósido N2 altamente purificada.	d. separar el glicósido del medio proporcionando una composición de glicósido altamente purificada (Párr. 0005)
---	---

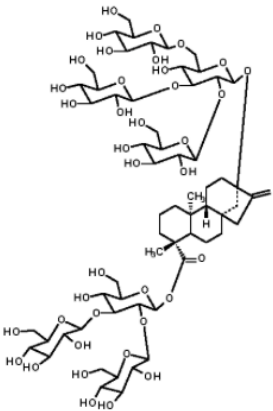
De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 3 no es nueva.

6.2. 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 (NC2020/0016227 del 24 de junio de 2024) 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	D1
Rebaudiósido O4 con la fórmula:  Rebaudiósido O4	Compuesto 7.2 con la fórmula:  Pág. 11.	Compuesto de fórmula I  Formula I Pág. 3

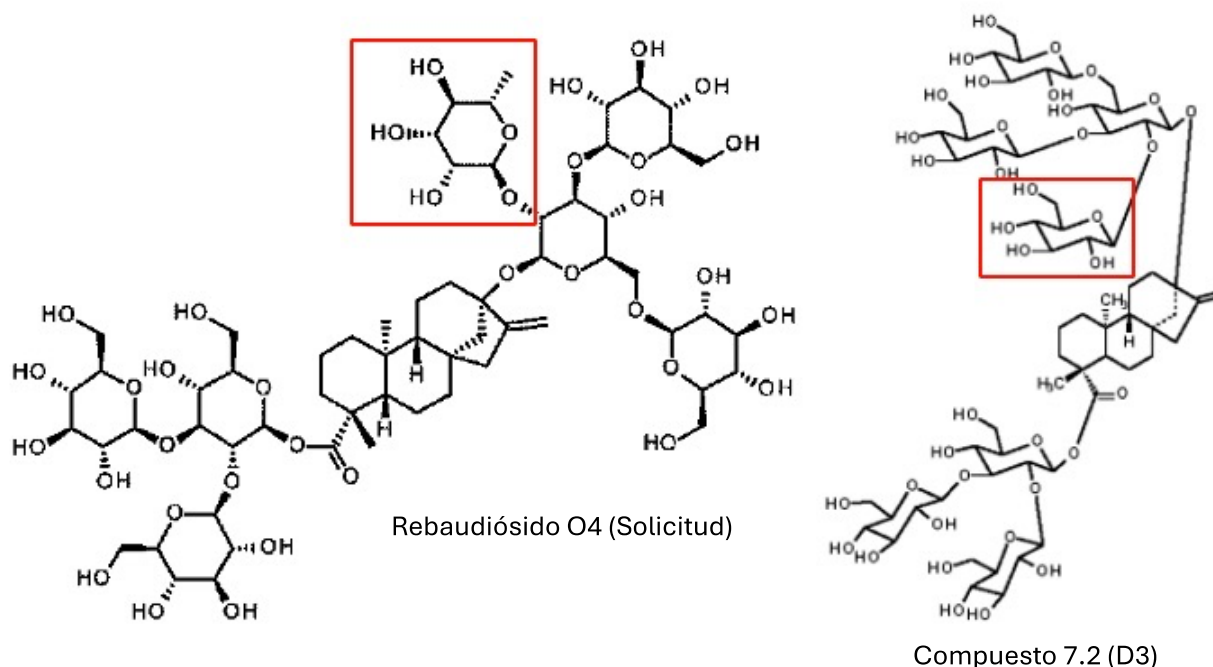
D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto 7.2 de la siguiente Fórmula (Pág. 11):



La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D3, consiste en que el anillo de glucosa en C-13, posición 3 presenta un grupo metil.

Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

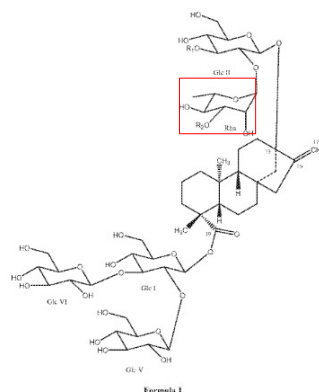
Ref. Expediente N° NC2020/0016227



No hay evidencia de que el incluir específicamente un grupo metil en la posición 3 del anillo de glucosa C-13 proporcione un rebaudiósido con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que emplear el rebaudiósido como edulcorante en la industria de alimentos, bebidas y confitería ya había sido previsto en dicho documento (Párr. 0002).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el rebaudiósido conocido en D3 con el fin de proporcionar otro rebaudiósido alternativo?

Sin embargo, el incluir un grupo metil en la posición 3 del anillo de glucosa C-13 para proporcionar un rebaudiósido que se emplea como edulcorante, ya está divulgado en D1 que se refiere a un compuesto de Fórmula I (Pág. 3).



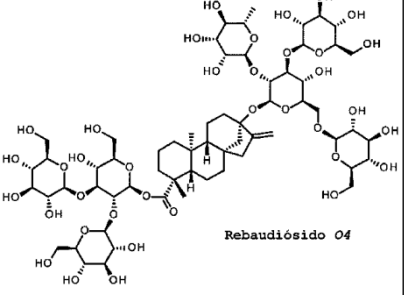
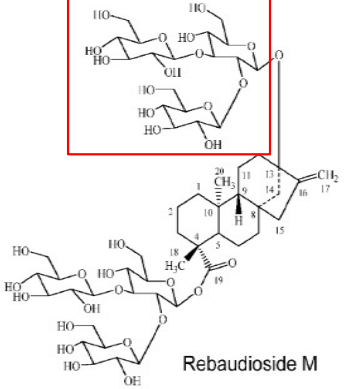
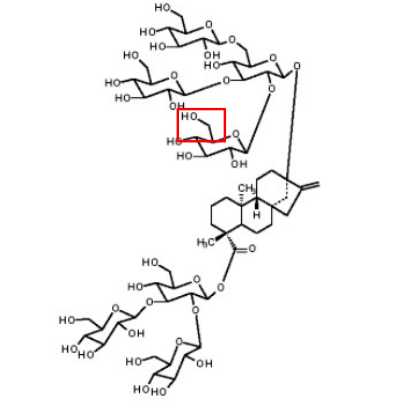
En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir específicamente un grupo metil en la posición 3 del anillo de glucosa C-13 del D1 en el compuesto de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicación dependiente 2 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1 por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

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 4 (NC2020/0016227 del 24 de junio de 2024) refiere a: “Un método para producir un rebaudiósido O4 altamente purificado de la reivindicación 1, que comprende las etapas de: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Un método para producir un rebaudiósido O4 altamente purificado de la reivindicación 1, que comprende las etapas de:  Rebaudiósido O4	Un método para producir un rebaudiósido M:  Rebaudioside M (Figura 1, Rev. 1)	Un método para producir un rebaudiósido:  (Rev. 17)
a. proporcionar una composición inicial seleccionada del grupo que consiste en esteviolbiosido, esteviolbiosido A, esteviolbiosido B, esteviolbiosido C, esteviolbiosido D, esteviolbiosido E, rubusosido, dulcosido A, dulcosido C, dulcosido D, esteviolado A, esteviolado B, esteviolado C,esteviósido G, esteviósido H, rebaudiósido B2, rebaudiósido A4, rebaudiósido C, rebaudiósido C3, rebaudiósido C4, rebaudiósido C5, rebaudiósido C6, rebaudiósido E3, rebaudiósido E4, rebaudiósido E5, rebaudiósido E6, rebaudiósido E7, rebaudiósido D5, rebaudiósido D6, rebaudiósido D7, rebaudiósido D8, rebaudiósido H2, rebaudiósido H3, rebaudiósido H4, rebaudiósido H5, rebaudiósido H6, rebaudiósido K, rebaudiósido N2, rebaudiósido N3, rebaudiósido N4, rebaudiósido N5, rebaudiósido M3, y combinaciones de los mismos;	a. Proporcionar una composición inicial que consiste en esteviósido, rebaudiósido A, rebaudiósido D, rebaudiósido D2, rebaudiósido E, rebaudiósido M, rebaudiósido M2 (Rev. 9)	a. Proporcionar un cultivo celular (Rev. 24)
b. proporcionar un biocatalizador seleccionado del grupo que consiste una preparación	b. Proporcionar un microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada	b. Proporcionar un cultivo que comprenda las enzimas



Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

enzimática o microorganismo; dicho biocatalizador comprende una enzima seleccionada del grupo que consiste en enzimas de biosíntesis de esteviol, UDP-glucosiltransferasas, UDP-glucosa, enzimas de reciclado de UDP-ramnosa, y combinaciones de los mismos.	entre enzimas de biosíntesis de esteviol, , UDP-glucosiltransferasas, UDP-glucosa (Rev. 1)	(Rev. 24)
c. poner en contacto el biocatalizador con un medio que contiene la composición inicial produciendo un medio que comprende rebaudiósido O4 .	c. poner en contacto el microorganismo con un medio que contiene la composición de partida para producir un medio que comprende al menos un glicósido de esteviol objetivo. (Rev. 1)	c. poner en contacto el microorganismo con un medio que contiene la composición de partida para producir un medio que comprende al menos un glicósido de esteviol objetivo. (Rev. 24)
d. separar el rebaudiósido O4 del medio proporcionando una composición de rebaudiósido O4 altamente purificada.	d. separar el glicósido del medio proporcionando una composición de glicósido altamente purificada (Párr. 0005)	---

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4, ya que divulga un método para producir un rebaudiósido M que comprende, proporcionar una composición inicial que consiste en esteviósido, dulcósido A, rebaudiósido A, rebaudiósido D, rebaudiósido D2, rebaudiósido E, rebaudiósido M, rebaudiósido M2 (Rev. 9), proporcionar un microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada entre enzimas de biosíntesis de esteviol, , UDP-glucosiltransferasas, UDP-glucosa (Rev. 1), poner en contacto el microorganismo con un medio que contiene la composición de partida para producir un medio que comprende al menos un glicósido de esteviol objetivo (Rev. 1) y separar el glicósido del medio proporcionando una composición de glicósido altamente purificada (Párr. 0005).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 4 y el compuesto divulgado en D2, consiste en que se obtiene un rebaudiósido O4 donde el anillo de glucosa en C-13, posición 3 presenta un grupo metil.

No hay evidencia de que obtener un rebaudiósido diferente donde el anillo de glucosa en C-13, posición 3 presenta un grupo metil proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que obtener un rebaudiósido que se emplee como edulcorante ya había sido previsto en dicho documento (Rev. 1, párr. 0002).

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

Sin embargo, el obtener un rebaudiósido de fórmula 7.2 para proporcionar un método alternativo, ya está divulgado en D3 que se refiere a un método de obtención de un compuesto que comprende proporcionar un cultivo celular, proporcionar un cultivo que comprenda las enzimas y poner en contacto el microorganismo con un medio que contiene la composición de partida para producir un medio que comprende al menos u glicósido de esteviol objetivo (Rev. 24).



Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Asimismo es importante mencionar que incluir un grupo metil en la posición 3 del anillo de glucosa en C-13 es una modificación que realiza de manera rutinaria la persona del oficio versada en la materia teniendo en cuenta que el grupo metil presenta bioisoterismo con el grupo hidrox⁴ (Tabla 2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el rebaudiósido de fórmula 7.2 del D3 junto con modificaciones rutinarias y su conocimiento general en el método de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que el microorganismo puede ser por ejemplo, *E. coli*, *Saccharomyces sp.*, *Aspergillus sp.*, *Pichia sp.*, *Bacillus thuringiensis*. (Pág. 4, línea 12-15), la enzima se selecciona del grupo 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 (Pág. 3, 4), también menciona que la pureza de los rebaudiósidos es de 90% a 99% (Pág. 14, línea 20-25).

Las reivindicaciones dependientes 6 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 4, 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
D1	WO2018075874	1 a 2	Nivel inventivo
D2	CA2913252	3	Novedad
		4, 6 a 9	Nivel inventivo
D3	WO2016120486A1	1, 2, 4, 6 a 9	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a reivindicaciones de uso

El solicitante afirma que “(...). A fin de superar la objeción, no se incluyen en esta oportunidad las antiguas reivindicaciones 17 a 19.”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio radicada el 24 de junio de 2024 bajo el número NC2020/0016227 se da por superada la objeción debido a que se eliminan las reivindicaciones.

⁴Patani, G. A., & LaVoie, E. J. (1996). Bioisosterism: A rational approach in drug design. Chemical Reviews, 96(8), 3147–3176. <https://doi.org/10.1021/cr950066q>. Recuperado de : <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/cr950066q>. Fecha de consulta : 30 de octubre de 2024.

Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Argumentos con respecto a modificaciones

El solicitante afirma que “ Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de nueve (9) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado el 11 de septiembre de 2023.

Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones: (...).

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, en vista de las aclaraciones previas, es posible determinar que el pliego reivindicatorio que se presente en esta oportunidad es claro y conciso, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio radicada el 24 de junio de 2024 bajo el número NC2020/0016227 se aceptan las modificaciones presentadas.

Argumentos con respecto a claridad

El solicitante afirma que “**3.1 (...).** Al respecto, y a fin de superar la objeción, las nuevas reivindicaciones 3 y 4, las cuales reclaman un método para producir un rebaudiósido N2 y O4 respectivamente, incluyen todas sus características esenciales, dejando claro el objeto reclamado. **3.2 (...).** Tal como se ha indicado en el numeral 2.1, dicha reivindicación no se incluye en esta oportunidad, tornándose irrelevante la objeción. **3.3 (...).** Con respecto a esta objeción se informa al examinador en el pliego reivindicatorio ya no se hace referencia a que la composición inicial comprende un compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono. (...). **3.4 (...).** Se han realizado las correcciones respectivas, de tal manera que las nuevas reivindicaciones 3 y 4 reclaman un método para producir un rebaudiósido N2 y O4 respectivamente. **3.5 (...).** Se ha modificado la redacción de las reivindicaciones de tal manera que los métodos reclamados contengan todas sus características esenciales. **3.6 (...).** Se solicita tener en cuenta que dichos términos imprecisos no se incluyen en el pliego reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad. **3.7 (...).** Se solicita tener en cuenta que la expresión “al menos” no se incluye en esta oportunidad. **3.8 (...).** las nuevas reivindicaciones 3 y 4 reclaman un método para producir un rebaudiósido N2 y O4 respectivamente, con todas sus características esenciales. **3.9 (...).** Siguiendo las amables recomendaciones del examinador se ha definido el catalizador sus características esenciales. **3.10 (...).** Las antiguas reivindicaciones 15 y 16 (nuevas reivindicaciones 8 y 9) ya no hacen referencia a la expresión “mayor que”. Dicho término se ha reemplazo por el rango específico numérico “es 80-99 % en peso sobre una base seca”, con base en el soporte encontrado en la descripción en la página 75 líneas 5 a 7, y página 75 líneas 16 y 17. **3.11 (...).** Se ha procedido de conformidad.”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio radicado el 24 de junio de 2024 bajo el número NC2020/0016227 se dan por superadas las objeciones de claridad, pero se presentan nuevas objeciones que se mencionan en el ítem 6.2.

Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Argumentos con respecto a novedad

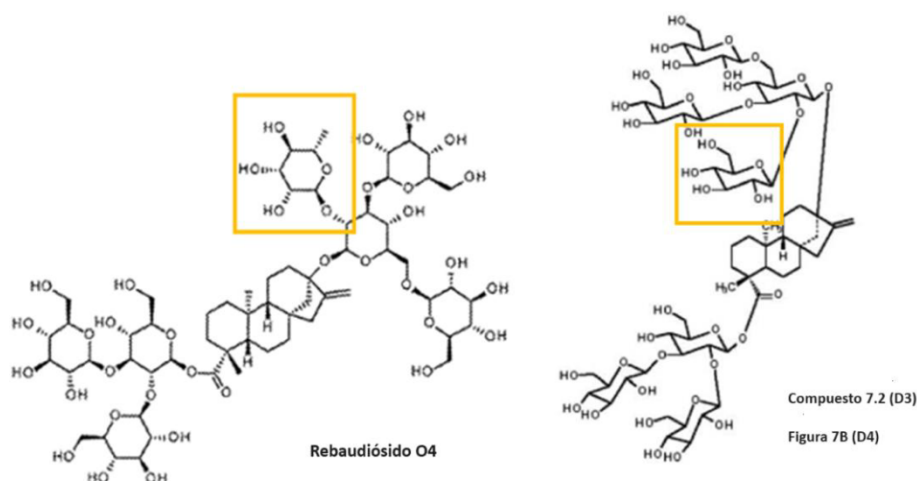
El solicitante afirma que “(...). **5.1. Reivindicaciones de producto**

Indica el examinador que las antiguas reivindicaciones 1 a 3 no son novedosas en vista del documento D3 (WO2016120486) y D4 (US20170369922).

Al analizar la acción oficial, se ha notado que la fórmula del rebaudiósido O4 que se muestra en el informe del examinador (p. 4 y p. 5) es incorrecta, ya que al resto de glucosa en C-13, posición 3, le falta un grupo hidroxilo. Independientemente de este error, la estructura real del rebaudiósido O4 difiere de los rebaudiósidos citados divulgados en D3 (Compuesto 7.2, p.11) y D4 (Figura 7B).

Los compuestos citados por el examinador son iguales entre sí, pero difieren significativamente del nuevo rebaudiósido de la presente invención. El nuevo compuesto de rebaudiósido de la presente invención, Rebaudiósido O4, comprende esteviol, seis unidades de glucosa y una unidad de α -ramnosa relativamente poco común en la posición C13, con un enlace glicosídico 1-2.

Por su parte, El compuesto de D3 y D4 comprende esteviol y siete unidades de glucosa y ninguna unidad de α -ramnosa. Con el fin de aclarar esta distinción, la siguiente figura compara las características estructurales del Rebaudiósido O4 con el Compuesto 7.2/Figura 7B.



A continuación, se presentan las diferencias en la estructura se refleja en las propiedades de los compuestos: (...). Al determinar las diferencias entre las estructuras químicas de los rebaudiósidos de D3 y D4 y las nuevas reivindicaciones de producto 1 y 2, se puede determinar que el arte previo citado por el examinador de manera individual D3 y D4 no contemplan ni sugieren el rebaudiósido abarcado por la reivindicación 1 o sus dependientes.”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio radicado el 24 de junio de 2024 bajo el número NC2020/0016227 se da por superada la novedad del producto y se realiza el análisis del nivel inventivo. Este análisis se realiza con dos documentos D3 y D1, donde se toma D3 como el estado de la técnica más cercano a la invención debido a que menciona un compuesto de fórmula 7.2 (Pág. 11), que difiere de la invención en que el anillo de glucosa en C-13 posición 3 presenta un grupo metil y esta diferencia es anticipada por D1 que se refiere a un compuesto de Fórmula I (Pág. 3). Por

Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

lo que, estos documentos son completamente adecuados para evaluar el nivel inventivo de la presente invención.

El solicitante afirma que “Indica el examinador que las antiguas 4 a 16 carecen de novedad en vista del documento D2 (CA2913252). La referencia D2 no describe ni sugiere los métodos actualmente reivindicados. Por ejemplo, D2 no describe ni sugiere ningún método para producir un rebaudiósido N2 o un rebaudiósido O4 altamente purificado. Específicamente, D2 divulga un proceso destinado a la producción de un glucósido de esteviol. Es decir, el proceso de las reivindicaciones de proceso independientes 3 y 4 incluyen en la etapa inicial un glucósido de esteviol diferente.

Se resalta que el documento D2 es totalmente silenciosos con respecto al rebaudiósido O4 y N2. En este sentido se resalta que los rebaudiósidos descritos en las referencias tienen grandes diferencias estructurales en comparación con dichos rebaudiósidos.

De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D2, D3 y D4 no menciona, describe o sugiere, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio no se da por superada la objeción de novedad frente a la reivindicación independiente 3 que menciona “Un método para producir un rebaudiósido N2 altamente purificado con la formula: (...)”, debido a que D2 anticipa cada una de las características y etapas de este método obteniendo el mismo rebaudiósido, cuando menciona que comprende: a. proporcionar una composición inicial que consiste en esteviósido, dulcósido A, rebaudiósido A, rebaudiósido D, rebaudiósido D2, rebaudiósido E, rebaudiósido M, rebaudiósido M2 (Rev. 9), b. Proporcionar un microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada entre enzimas de biosíntesis de esteviol, , UDP-glucosiltransferasas, UDP-glucosa (Rev. 1), c. poner en contacto el microorganismo con un medio que contiene la composición de partida para producir un medio que comprende al menos un glicósido de esteviol objetivo. (Rev. 1), d. separar el glicósido del medio proporcionando una composición de glicósido altamente purificada (Párr. 0005). Por lo anterior, no se da por superada la novedad de esta reivindicación.

También se menciona que tras la modificación del capítulo reivindicatorio, las reivindicaciones 4 y 6 a 9 superan la objeción de novedad y se evalúa el nivel inventivo de la invención, donde se toma como es el estado de la técnica más cercano a la invención a D2, que menciona un método para producir un rebaudiósido M que comprende, proporcionar una composición inicial que consiste en esteviósido, dulcósido A, rebaudiósido A, rebaudiósido D, rebaudiósido D2, rebaudiósido E, rebaudiósido M, rebaudiósido M2 (Rev. 9), proporcionar un microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada entre enzimas de biosíntesis de esteviol, , UDP-glucosiltransferasas, UDP-glucosa (Rev. 1), poner en contacto el microorganismo con un medio que contiene la composición de partida para producir un medio que comprende al menos un glicósido de esteviol objetivo (Rev. 1) y separar el glicósido del medio proporcionando una composición de glicósido altamente purificada (Párr. 0005), donde la diferencia con la presente invención es que se obtiene un rebaudiósido O4 donde el anillo de glucosa en C-13, posición 3 presenta un grupo metil. Esta diferencia la anticipa D3 y los conocimientos de una persona medianamente versada en la materia debido a que D3 menciona un rebaudiósido de fórmula 7.2 y como ya se conoce en el estado de la técnica, el grupo metil presenta bioisómeros con el grupo hidroxil⁴. Por lo tanto, estos documentos son completamente adecuados para evaluar el nivel inventivo.

Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

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.



**DIANA MILENA SÁNCHEZ LANCHEROS
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)**

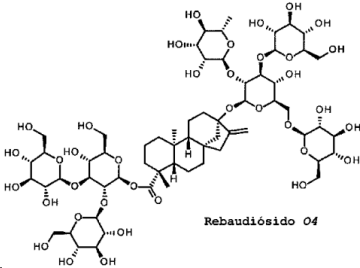
Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0016227		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
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	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA

Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 4 y 6 a 9
Palabras clave utilizadas	steviol, glycosides, enzymatic, process, high, purity, rebaudiosides, microorganisms, methods, recombinant, target, non-caloric sweetener, bioisoterims, methyl, hydroxy, rebaudiosides  Rebaudiosido O4
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	NC2019/0014105	15/05/2017	-	-	A
	NC2021/0004147	14/09/2018	-	-	A
	NC2021/0008158	27/11/2018	-	-	A
	NC2021/0011800	15/02/2019	-	-	A
ISA	WO2018/075874	26/04/2018	1,2	Pág. 3	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	-	-	A
EPO	US2013287894	31/10/2013	-	-	A

Oficio N° 20224 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

EPO	US2015128306	07/05/2015	-	-	A
	WO2017198681	23/11/2017	-	-	A
	CA2913252	04/12/2014	3	Todo el documento	X
			4, 6 a 9		Y
Patbase	WO2016120486	04/08/2016	1, 2, 4, 6 a 9	Todo el documento	Y
	US7838044	23/11/2010	-	-	A
	US2011256588	20/10/2011	-	-	A
	US7862845	04/01/2011	-	-	A
	US11234451	11/12/2013	-	-	A
Orbit	US10570164	17/09/2014	-	-	A
	US10696706	21/03/2018	-	-	A
	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
Origin	EP0161244	09/07/1985	-	-	A
	US20150223488	27/02/2014	-	-	A
	US4933183	25/06/1986	-	-	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: (31/10/2024)