

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

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:

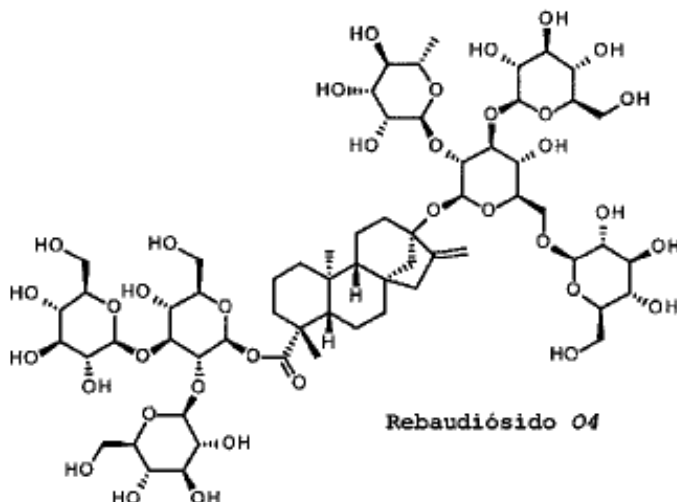
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 14 de febrero de 2025 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 purificados.

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



Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de febrero de 2025 bajo el número NC2020/0016227.

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, las reivindicaciones 4 y 5 no se encuentran debidamente sustentado en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas hace referencia al método de síntesis de rebaudiósido 04 y N2 (Págs. 166-167), lo cual no evidencia la acción/efecto de todos los microorganismos y enzimas reclamadas, 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. Biocatalizadores sustentados

Biocatalizador (Preparación enzimática)	UGTSI2, SuSy_At, UGT76G1
Microorganismo	<i>E. coli</i> ,

El capítulo reivindicatorio contiene dos reivindicaciones independientes de método (reivindicaciones 2 y 3) que presentan las mismas características técnicas esenciales del método como lo son las etapas y condiciones. La diferencia presentada se encuentra en su preámbulo debido a que se refieren al producto obtenido, pero este no hace parte de las características técnicas esenciales del método. Por lo anterior, el alcance de ambas reivindicaciones es el mismo. Se sugiere dejar una única reivindicación independiente de método.

Las reivindicaciones 2 y 3 no describen de manera correcta las enzimas mencionadas. Debido a que la forma más clara de definir la enzimas es por su secuencia de aminoácidos. Por ejemplo, según la descripción la enzima SuSy_AT corresponde a la SEQ ID NO: 1, UGTSI2 es la SEQ ID NO: 2 y UGT76G1 es la SEQ ID NO: 3. Además, la expresión "SuSy_AT" parece un nombre arbitrario asignado por el solicitante que no es reconocido en el campo técnico y tampoco es claro. Por lo anterior, se le sugiere al solicitante definir las enzimas de manera clara.

Las reivindicaciones 2 y 3 se refieren a las siguientes frases *"proporcionando una composición de rebaudiósido N2 altamente purificada"* (Rev. 2) y *"proporcionando una composición de rebaudiósido 04 altamente purificada"* (Rev. 3), las cuales son un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.



Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Las reivindicaciones 4 y 5 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de “*el microorganismo se selecciona del grupo que consiste en E.coli, Saccharomyces sp., Aspergillus sp., Pichia sp., Bacillus sp., y Yarrowia sp.*” (Rev. 4), y “*El método de la reivindicación 2 o 3, en donde la enzima se selecciona además del grupo que consiste en enzima de ruta de mevalonato (MVA), una enzima de ruta de 2-Cmetil-D-eritritol-4-fosfato (MEP/DOXP), geranilgeranil difosfato sintasa, copalil difosfato sintasa, kaureno sintasa, kaureno oxidasa, ácido kaurenico 13-hidroxilasa (KAH), esteviol sintetasa, desoxilulosa 5-fosfato sintasa (DXS), (...)*” (Rev. 5) son grupos amplios tanto de microorganismos como de enzimas, y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere al solicitante restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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

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
D5	PureCircle et al.,	“GRAS Notice for Steviol glycosides with a High Rebaudioside M Content Produced by Enzymatic Conversion of Rebaudioside A from Stevia Leaf Extract”	06 de noviembre de 2017

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).

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>



Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

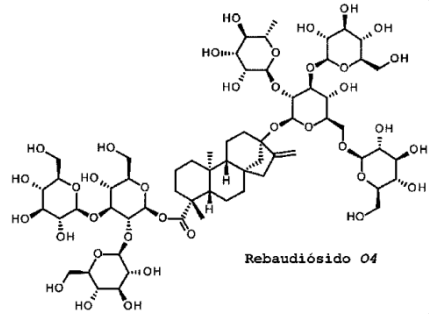
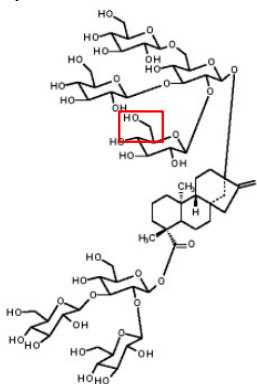
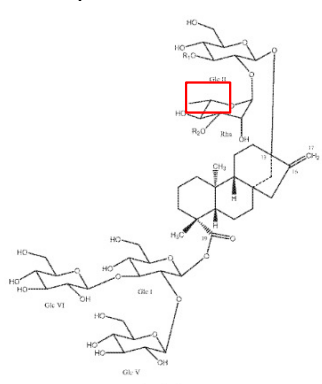
Ref. Expediente N° NC2020/0016227

D5⁴divulga un aviso GRAS para glucósidos de esteviol con alto contenido de rebaudiósido M producido por conversión enzimática de rebaudiósido A de extracto de hoja de estevia.

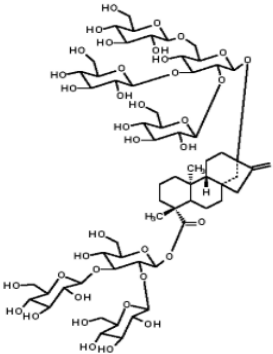
6. Examen de Patentabilidad

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

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D1
Rebaudiósido O4 con la fórmula:  Rebaudiósido O4	Compuesto 7.2 con la fórmula:  Pág. 11.	Compuesto de fórmula I  R ₂ es hidrógeno 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):

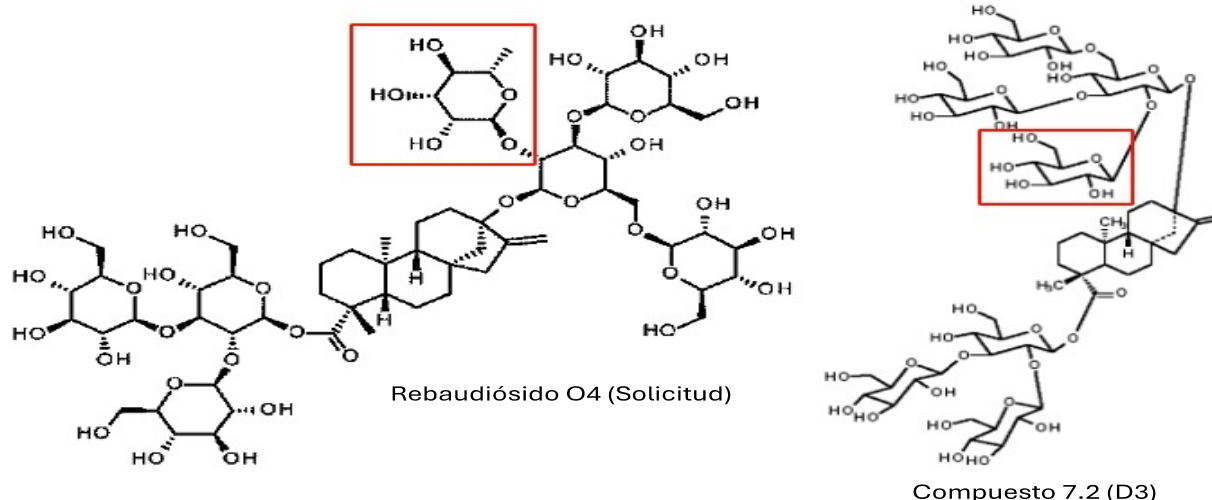


La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D3, consiste en que el anillo de glucosa en C-13, posición 3 presenta un grupo metil.

⁴PureCircle USA. 17 de noviembre de 2017. GRAS Notice for Steviol glycosides with a High Rebaudioside M Content Produced by Enzymatic Conversion of Rebaudioside A from Stevia Leaf Extract. Encontrado en : <https://www.fda.gov/media/115468/download>

Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

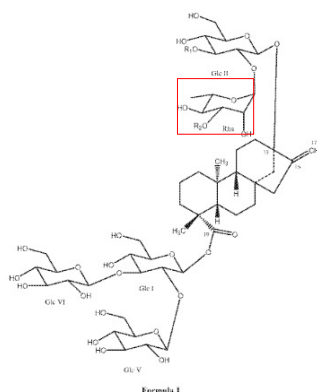
Ref. Expediente N° NC2020/0016227



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).

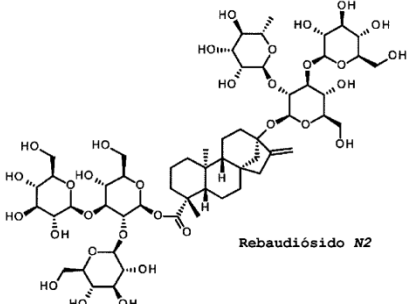
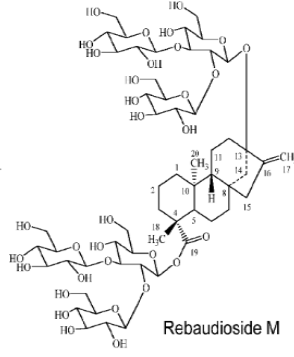


En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir específicamente un grupo metil en la posición 3 del anillo de glucosa C-13 del D1 en el compuesto de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

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 (NC2020/0016227 del 14 de febrero de 2025) 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:

Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D5
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)	Un método para producir un rebaudiósido M: (Pág. 7, Sección 2.2)
a. proporcionar rebaudiósido C	a. Proporcionar una composición inicial que consiste en esteviósido, rebaudiósido A, rebaudiósido C, entre otros. (Pág. 2)	a. Proporcionar una composición inicial que consiste en rebaudiósido A (Pág. 7, Sección 2.2)
b. proporcionar un biocatalizador seleccionado del grupo que consiste una preparación enzimática o microorganismo; dicho biocatalizador comprende UGT5I2, SuSy_AT y UGT76G1;	b. Proporcionar un microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada entre enzimas de biosíntesis de esteviol, UGTS (Pág. 3), UGT76G1 (Pág. 1) (Rev. 1)	b. Proporcionar un microorganismo que contiene una enzima seleccionada de UGT-Sr., UGT-SI y SuSy_At (Pág. 8, Sección 2.2.2)
c. poner en contacto el biocatalizador con un medio que contiene el rebaudiósido C 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)	c. Poner en contacto el microorganismo con el medio que contiene la composición de partida (Pág. 7, Sección 2.2)
d. separar el rebaudiósido N2 del medio.	d. separar el glicósido del medio. (Párr. 0005)	d. Purificar el glicósido del medio proporcionado. (Pág. 7, Sección 2.2)

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 un rebaudiósido M, que comprende a. proporcionar una composición inicial que consiste en esteviósido, rebaudiósido A y rebaudiósido C, entre otros (Pág. 2), b. proporcionar un microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada entre enzimas de biosíntesis de esteviol, UGTS (Pág. 3), UGT76G1 (Pág. 1) (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).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y el método divulgado en D2, consiste en emplear en la etapa b un biocatalizador que comprende UGT5I2, UGT76G1 y SuSy_AT.

No hay evidencia de que emplear en la etapa b un biocatalizador que comprende UGT5I2, UGT76G1 y SuSy_AT proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que obtener rebaudiosidos con purezas superiores al 95% ya había sido previsto en dicho documento (Párr. 0006).

Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

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 emplear en la etapa b un biocatalizador que comprende UGT-Sr., UGT-SI y SuSy_AT para proporcionar un método de obtención de glucósidos de esteviol que emplee tres enzimas, ya está divulgado en D5 que se refiere a un método para producir un rebaudiósido M que comprende la etapa a. proporcionar una composición inicial que consiste en un rebaudiósido A, b. proporcionar un microorganismo que contiene una enzima seleccionada de UGT-Sr, UGT-SI y SuSy_AT (Pág. 8, Sección 2.2.2) y poner en contacto el microorganismo con el medio que contiene la composición de partida (Pág. 7, sección 2.2) y d. purificar el glicósido del medio proporcionado (Pág. 7, sección 2.2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a emplear en la etapa b un biocatalizador que comprende tres enzimas UGT-SI, UGT y SuSy_AT del D5 en el método de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. 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 sp.*, *Yarrowia sp.*, etc. (Pág. 4, línea 12 a 15). Las enzimas de biosíntesis de esteviol incluyen enzimas de la vía del mevalonato (MVA), las enzimas de biosíntesis de esteviol incluyen enzimas de la vía 2-C-metil-D-eritritol-1-4-fosfato (MEP/DOXP) no mevalonato, las enzimas de biosíntesis de esteviol se seleccionan del grupo que consiste en geranilgeranilo difosfato sintasa, copalil difosfato sintasa, kaureno (Pág 16, línea 24-29), 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), I-hidroxi-2-metil-2(E)-butenil 4-difosfato sintasa (HDS), I-hidroxi-2-metil-2(E)-butenil 4-difosfato reductasa (HDR), acetoacetyl-CoA tiolasa, HMG-CoA reductasa truncada, mevalonato quinasa, fosfomevalonato quinasa, mevalonato pirofosfato descarboxilasa, citocromo P450 reductasa, (Pág. 17, línea 1-9).

Adicionalmente, D5 menciona que se emplea *E. coli*, *Pichia pastoris* y *Yarrowia lipolytica* para la fermentación de microorganismos (Sección 2.2, Pág. 7, Pág. 25, Sección 6.2.1, Pág. 26).

Las reivindicaciones dependientes 4 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Asimismo se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 2, también aplica para la reivindicación independiente 3 puesto que dicha reivindicación también se refiere a un método para producir un rebaudiósido que comprende las etapas de : a. proporcionar rebaudiósido, b. proporcionar un biocatalizador, c. poner en contacto el biocatalizador con el medio y d. separar el rebaudiósido. En consecuencia, la reivindicación 3 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de D2 y D5 (D2: Fig. 1, Rev. 1, Pág. 1 a 3; D5: Pág. 7, Sección 2.2).

7. Conclusión

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

Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018075874	1	Nivel inventivo
D2	CA2913252	2 a 5	Nivel inventivo
D3	WO2016120486A1	1	Nivel inventivo
D5	PureCircle et al.,	2 a 5	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a modificaciones

El solicitante afirma que “(...). 2.1. No se incluyen las antiguas reivindicaciones 2, 8 y 9. 2.2. El método de las reivindicaciones 3 y 4 (nuevas reivindicaciones 2 y 3) ha sufrido los siguientes cambios: (...). 2.2.1. Paso a.: ya no hace referencia a que la una composición inicial seleccionada del grupo que consiste en esteviolbiosido, esteviolbiosido A, esteviolbiosido A, esteviolbiosido B, esteviolbiosido C, esteviolbiosido D, esteviolbiosido E, rubusosido, dulcosido A, dulcosido C, dulcosido D, esteviolado A, (...). 2.2.2. Paso b.: ahora indica que el biocatalizador proporcionado comprende UGTSl2, SuSy_AT y UGT76G1. (...). 2.4. En vista de las modificaciones previas se reenumeran las reivindicaciones y se ajustan sus dependencias. (...)”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio bajo el número NC2020/0016227 el 14 de febrero de 2025 estás se aceptan debido a que se ajustan a los requisitos legales.

Argumentos con respecto a claridad

El solicitante afirma que “(...) 3.1 (...). Con el fin de superar la objeción, la antigua reivindicación 2 no se incluye en esta oportunidad. 3.2. (...). Con el fin de superar la objeción, dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad, tornándose irrelevante la objeción. 3.3 (...). Siguiendo las recomendaciones del examinador, se ha restringido la solicitud a una razonable cantidad de acuerdo con el método que se encuentra enteramente sustentado en el capítulo descriptivo. Específicamente, el pliego ahora hace referencia a: - Composición inicial: Rebaudiósido C. - Biocatalizador (Preparación enzimática): UGTSl2, SuSy_At, UGT76G1. 3.4 (...) Tal como se ha mencionado en el numeral 3.1, la antigua reivindicación 2 no se incluye en esta oportunidad. 3.5 (...). Tal como se ha mencionado en el numeral 2.3, la antigua reivindicación 7 (nueva reivindicación 5) ya no hace referencia a porcentajes de identidad. 3.6 (...) Se solicita tener en cuenta que, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, se ha reenumerado las reivindicaciones de manera consecutiva. (...)”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio presentada el 14 de febrero de 2025 bajo el número NC2020/0016227 se dan por superadas las objeciones presentadas de claridad debido a que el solicitante tiene en cuenta las sugerencias de esta Oficina en las modificaciones presentadas. A pesar de esto, se presentan nuevas objeciones en el ítem 4.1., en particular con las reivindicaciones 2 y 3 que son dos reivindicaciones independientes de método que presentan las mismas características técnicas esenciales del método como lo son las etapas y condiciones, donde la diferencia presentada es que en el preámbulo menciona la obtención de un rebaudiósido diferente pero este no hace parte de las características técnicas esenciales del método. Por lo

Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

tanto, el alcance de ambas reivindicaciones es el mismo. Se sugiere dejar una única reivindicación independiente de método.

Argumentos con respecto a la descripción

El solicitante afirma que “(...) 5.1 (...). A fin de superar la objeción el capítulo reivindicatorio se ha restringido a que la composición inicial es Rebaudiósido C, mientras que el biocatalizador (Preparación enzimática) es UGT5I2, SuSy_At, UGT76G1. 5.2 (...) Tal como se ha indicado previamente, el pliego reivindicatorio ya no hace referencia a que ya no hace referencia a que la composición inicial es seleccionada del grupo que consiste en esteviolbiosido, esteviolbiosido A, esteviolbiosido A, esteviolbiosido B, esteviolbiosido C, esteviolbiosido D, esteviolbiosido E, (...). 5.3 (...). Tal como se ha indicado previamente, las reivindicaciones ahora hacen referencia a las definiciones de cada componente que han sido incluidos en los ejemplos, es decir, una composición inicial siendo Rebaudiósido C, y un biocatalizador que es UGT5I2, SuSy_At, UGT76G1. (...)”.

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio presentada el 14 de febrero de 2025 bajo el número NC2020/0016227 se dan por superadas las objeciones debido a que el solicitante restringe la materia a lo debidamente sustentado.

Argumentos con respecto a novedad.

El solicitante afirma que “(...). Primeramente, se resalta que el método que se reclama en la reivindicación 2 modificada que se presenta junto con este memorial (antigua reivindicación 3) es el siguiente: Un método para producir un rebaudiósido N2 altamente purificado con la fórmula: (...). Por su parte, el documento D2 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). (...). De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D2 no menciona, describe o sugiere, en forma individual, 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.”

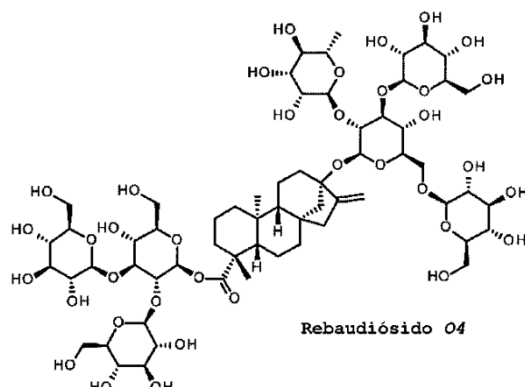
Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio presentada el 14 de febrero de 2025 bajo el número NC2020/0016227 se da por superada la objeción de novedad debido a que el solicitante eliminó la materia que se encontraba afectada por el estado de la técnica.

Argumentos con respecto a nivel inventivo

El solicitante afirma que “(...). El examinador ha objetado el nivel inventivo del producto reclamado en vista de los documentos D3 (WO2016120486A1) en combinación con el documento D1 (WO2018075874), siendo D3 el documento mas cercano a la reivindicación independiente 1. Primeramente, se destaca que la reivindicación 1 reclama Rebaudiósido O4 con la fórmula:

Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227



El nuevo compuesto de rebaudiósido de la presente invención, el 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 comprende esteviol y siete unidades de glucosa y ninguna unidad de α -ramnosa. (...).

El rebaudiósido O4 contiene una unidad central unida a cada una de las tres unidades de estructura de anillo.

Por lo tanto, aún si un experto en la materia incluyera un grupo metil en la posición 3 del anillo de glucosa C-13 del D1 en el compuesto de D3, llegaría a una estructura diferente a la reclamada, así: (...).

En vista de lo anterior, una persona versada en la materia no tendría manera de llegar de manera obvia a la estructura reivindicada, que dentro de sus ventajas técnicas tales como ser:

- *un edulcorante de alta intensidad para producir bebidas y productos alimenticios sin calorías, reducidos en calorías o para diabéticos con características mejoradas de sabor.*
- *supresor de espuma para producir bebidas y productos alimenticios sin calorías, reducidos en calorías o para diabéticos.*
- *modificador del sabor o sabor con propiedades modificadoras incluyen, pero no se limitan a, bebidas alcohólicas, zumos naturales; bebidas refrescantes; bebidas carbonatadas; bebidas dietéticas; bebidas con cero calorías, entre muchos otros.*
- *potenciador de dulzor. (...).*

Esta Oficina afirma que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio presentado el 14 de febrero de 2025 bajo el número NC2020/0016227 no se da por superado el nivel inventivo de la reivindicación 1 debido a que se reconoce la diferencia presentada con el estado de la técnica más cercano como D3, en que se incluye un grupo metil en la posición 3 del anillo de glucosa C-13 pero esta diferencia se anticipa por D1 que divulga un compuesto de Fórmula I, donde R2 es hidrógeno (Pág. 3), teniendo en cuenta lo anterior una persona versada en la materia podría realizar estas modificaciones de manera rutinaria en el rebaudiósido para así llegar al rebaudiósido O4 de la presente solicitud. Además, con respecto a las ventajas técnicas mencionadas. D3 también menciona que se obtiene un edulcorante de alta intensidad en alimentos (Párr. 0002) y D1 también menciona que se potencia el sabor (Pág. 12, línea 9-13). Por lo que, a pesar de esta diferencia presentada no se evidencia un efecto técnico sorprendente.

Argumentos con respecto a reivindicaciones del método

Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

El solicitante afirma que *“El examinador ha objetado el nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 4 y 6 a 9 reclamado en vista del documento D2 (CA2913252) en combinación con el documento D3 (WO2016120486A1), siendo D2 el documento más cercano a la reivindicación independiente 4.(...).*

El examinador considera que 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 obstante, como dicha diferencia se divulga en D3, por lo que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el rebaudiósido de D3 junto con modificaciones rutinarias y su conocimiento general en el método de D2, para así llegar al objeto de la antigua reivindicación 4.

Al igual que en el análisis realizado en el numeral 7.1 del presente memorial, la estructura de la combinación de D2 con D1, contaría con cinco unidades de estructura de anillo, es decir, una más que el rebaudiósido O4 reclamado en la presente solicitud, así. (...).

En vista de lo anterior, una persona versada en la materia no tendría manera de llegar de manera obvia a la estructura reivindicada que conforma el método reivindicado, por lo que es posible determinar que la antigua reivindicación 4 (nueva reivindicación 3) es inventiva con respecto al arte previo. De manera similar, las reivindicaciones dependientes cumplen con los requerimientos establecidos en el artículo 18 de la Decisión 486.”

Esta Oficina aclara que, tras la modificación del capítulo reivindicatorio presentado el 14 de febrero de 2025 bajo el número NC2020/0016227, no se da por superada la objeción. Esto debido a que como se presenta en el ítem 6.1 para la reivindicación independiente 2, se emplean dos documentos D2 y D5. D2 se toma como el estado del arte más cercano a la técnica debido a que divulga un método para producir un rebaudiósido M, que comprende a. proporcionar una composición inicial que consiste en esteviósido, rebaudiósido A y rebaudiósido C (Pág. 2), b. proporcionar un microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada entre enzimas de biosíntesis de esteviol, UGTS (Pág. 3), UGT76G1 (Pág. 1) (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), presentando como diferencia emplear en la etapa b un biocatalizador que comprende UGTSI2, UGT76G1 y SuSy_AT. D5 anticipa el emplear un biocatalizador que comprende tres enzimas debido a que menciona un método para producir un rebaudiósido M que comprende la etapa a. proporcionar una composición inicial que consiste en un rebaudiósido A, b. proporcionar un microorganismo que contiene una enzima seleccionada de UGT-Sr, UGT-SI y SuSy_AT (Pág. 8, Sección 2.2.2) y poner en contacto el microorganismo con el medio que contiene la composición de partida (Pág. 7, sección 2.2) y d. purificar el glicósido del medio proporcionado (Pág. 7, sección 2.2). Por lo que una persona versada en la materia podría emplear en la etapa b un biocatalizador que comprende UGTSI2, UGT76G1 y SuSy_AT debido a que D5 menciona la incorporación de estas tres enzimas para la obtención de un rebaudiósido M. Por lo que, obtener un rebaudiósido a partir de estos métodos presentados no es un efecto técnico inesperado o sorprendente para una persona versada en la materia, por lo que el método para el rebaudiósido N2 y O4 se considera obvio y no tiene nivel inventivo.

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

Oficio N° **5981** de **28 de abril de 2025**

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

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

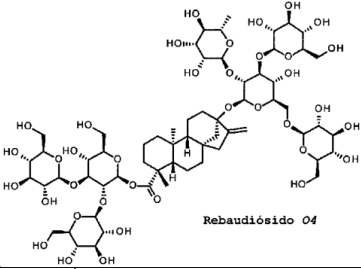
Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0016227		1°		2°		3°		4	X
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	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA

Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5
Palabras clave utilizadas	steviol, glycosides, enzymatic, process, high, purity, rebaudiosides, microorganisms, methods, recombinant, target, non-caloric sweetener, bioisoterims, methyl, hydroxy, rebaudiosides, rebaudioside, stevio, SuSy, SuSy_AT, enzymatic, biocatalyst.  Rebaudiósido 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	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> (1)	28/09/2018	-	-	A

Oficio N° 5981 de 28 de abril de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0016227

EPO	US2013287894	31/10/2013	-	-	A
	US2015128306	07/05/2015	-	-	A
	WO2017198681	23/11/2017	-	-	A
	CA2913252	04/12/2014	2 a 5	Todo el documento	Y
	WO2016120486	04/08/2016	1	Todo el documento	Y
Patbase	US7838044	23/11/2010	-	-	A
	US2011256588	20/10/2011	-	-	A
	US7862845	04/01/2011	-	-	A
	US11234451	11/12/2013	-	-	A
	US2021002318	12/08/2021	-	-	A
	US202014083	07/05/2020	-	-	A
Orbit	US10570164	17/09/2014	-	-	A
	US10696706	21/03/2018	-	-	A
	US11653679	24/02/2016	-	-	A
	US2024360489	31/10/2024	-	-	A
	WO24010442	11/01/2024	-	-	A
STNext	CN105838759	10/08/2016	-	-	A
	WO2016156616	06/10/2016	-	-	A
	WO2016100689	23/06/2016	-	-	A
	WO2017218036	21/12/2017	-	-	A
	WO25048633	06/03/2025	-	-	A
Google Scholar	PureCicle et al.(2)	06/11/2017	2 a 5	Todo el documento	Y
(1) 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) PureCircle USA. 17 de noviembre de 2017. GRAS Notice for Steviol glycosides with a High Rebaudioside M Content Produced by Enzymatic Conversion of Rebaudioside A from Stevia Leaf Extract. Encontrado en: https://www.fda.gov/media/115468/download					
(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: (15/04/2025)					

