

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

Señores
PURECIRCLE USA INC.

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

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

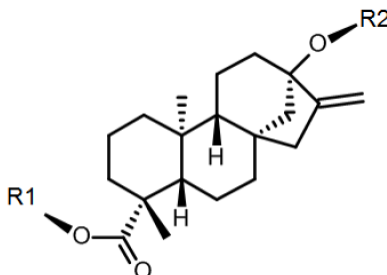
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de septiembre de 2024 bajo el número NC2021/0008158, 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 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 plantea una serie de glicósidos de esteviol, un proceso para preparar dichos glicósidos de esteviol que comprende poner en contacto una composición inicial de 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 uno de los glicósidos de esteviol obtenidos por medio de dicho proceso.



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de septiembre de 2024 bajo el radicado No NC2021/0008158.

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

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:

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:

Tabla 1. Ejemplos de los componentes del método soportados

Componente	Sustento
compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono	Sacarosa, esteviósido (Ejemplo 5)
Un microorganismo	<i>E. coli.</i> (Ejemplo 2 a 4)
Biocatalizador	SuSy_At de la sec. con núm. de ident.:1 (Ejemplo 2) UGTSI2 de la sec. con núm. de ident.:2 (Ejemplo 3) UGT76G1 de la sec. con núm. de ident.:3 (Ejemplo 4)
Preparación enzimática	UGTSI2, SuSy_At y UGT76G1 (Ejemplo 5)

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.

En las reivindicaciones 2 a 5, y 7, los términos: *"una o más"*, *"al menos"*, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

En la reivindicación 2, la expresión: *"o"* precediendo una característica no es limitativa, 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 a 9 no son concisas porque las definiciones de, *"preparación enzimática"*, *"microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada..."*, *"catalizador biológico"*, *"variante mutante de esta"*, *"producto se selecciona del grupo que consiste en bebidas..."*, *"aditivo"*, *"ingrediente funcional"*, *"compuesto seleccionado del grupo que consiste en esteviolmonósido..."* comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere



Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 2 y 4 no describen de manera correcta las enzimas mencionadas. Debido a que la forma más clara de definir las 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.

En la reivindicación 3 la siguiente frase " *el catalizador biológico es una enzima, o una célula que comprende enzimas, capaces de convertir la composición de partida en al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1*" es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales y estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 5 a 7 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 5 a 7. 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.

5. Determinación del Estado de la Técnica

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

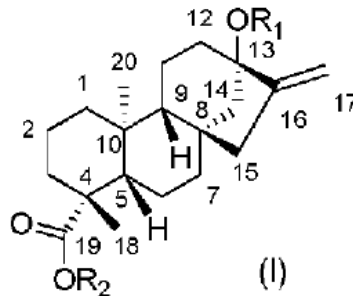
Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación	Fecha de prioridad
D2	WO2016156616	"Steviol glycosides"	06 de octubre de 2016	-----
D5	NC2020/0016227	"Glicósidos de esteviol de alta pureza"	-----	08 de junio de 2018
D6	Satoru, K Agricultural and Biological Chemistry	"Transglucosylation into stevioside by the enzyme system from Streptomyces sp."	1986	-----

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

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).



D5² divulga un método de preparación de glicósidos de esteviol altamente purificados, empleado preparaciones de enzimas y microorganismos recombinantes para convertir diversas composiciones iniciales dirigidas a glicósidos de esteviol. Los glicósidos de esteviol altamente purificados son útiles como edulcorantes no calóricos, potenciadores de sabor, potenciadores de dulzor, y supresores de espuma en composiciones comestibles y masticables tales como bebidas, dulces, productos de panadería, galletas, y gomas de mascar (Resumen).

D6³ divulga un proceso de producción de glucósidos mediante el sistema enzimático de *Streptomyces* sp. W19-1 cuando es cultivado en presencia de esteviósido y curdlan (Resumen).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2020/0016227, en adelante D5, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga un método para producir al menos un glicósido de esteviol con las mismas características que se definen en las reivindicaciones 2 a 4 y su fecha de prioridad, 08 de junio de 2018, es anterior a la fecha de prioridad de la solicitud bajo análisis, 27 de noviembre de 2018. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada en la Gaceta No. 923 del 08 de abril de 2021.

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. 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 2 (NC2021/0008158 del 16 de septiembre de 2024) refiere a: “Un método para producir al menos un glicósido

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

²<https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638867500938872352>

³Satoru, K. U. S. A. M. A., et al. (1986). Studies on the BETA.-1, 3-glucanase system of *Streptomyces*. Part V Transglucosylation into stevioside by the enzyme system from *Streptomyces* sp. *Agricultural and Biological Chemistry*, 50(10), 2445-2451. Recuperado de <https://cir.nii.ac.jp/crid/1390001206463539968> (28/06/2025)

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

de esteviol 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	D5
Un método para producir al menos un glicósido de esteviol	Un método para preparación de glicosidos de esteviol 1 a 4. (Ejemplo 1)	Un método para producir un glicósido de esteviol (Ejemplo 5)
a. proporcionar una composición de partida que comprende un compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono, en donde 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, 10 rebaudiósido AM, rebaudiósido D7, rebaudiósido M, rebaudiósido M4, otros glicósidos de esteviol, polioles, carbohidratos y combinaciones de estos	Proporcionar un medio de cultivo que contiene Glucosa (Ejemplo 1)	a. Proporcionar solución que comprende rebaudiósido C, sacarosa, UDP (difosfato de uridina) (Ejemplo 5)
b. proporcionar (i) una preparación enzimática o microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada de enzimas de biosíntesis de esteviol, glucosiltransferasas UDP y enzimas de reciclado de glucosa UDP; o (ii) un catalizador biológico que comprende al menos una enzima, en donde la enzima es seleccionada de enzimas de biosíntesis de esteviol, glucosiltransferasas UDP y enzimas de reciclado de glucosa UDP;	Una cepa de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> EFSC 3261, que contiene enzimas de glucosiltransferasas UDP (Ejemplo 1)	b. proporcionar (i) una preparación enzimática UGTSI2, SuSy_At, UGT76G1 (Ejemplo 5)
c. poner en contacto la preparación enzimática o microorganismo con un medio que contiene la composición de partida para producir un medio que comprende al menos un glicósido de esteviol donde el microorganismo se	Cultivar cepa de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> EFSC 3261, en el medio de cultivo inicial. (Ejemplo 1)	Mezclar la preparación enzimática junto con la solución que comprende rebaudiósido C, sacarosa, UDP (difosfato de uridina) (Ejemplo 5)



Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

selecciona del grupo que consiste en <i>E.coli</i> , <i>Saccharomyces</i> sp., <i>Aspergillus</i> sp., <i>Pichia</i> sp., <i>Bacillus</i> sp., y <i>Yarrowia</i> sp.		
--	--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en D2 y en D5 de forma independiente, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 3 y 4: La enzima se selecciona de CPS, KS, KO, KAH, CPR, UGT1, UGT3 and UGT4 (Pág. 14 a 18)

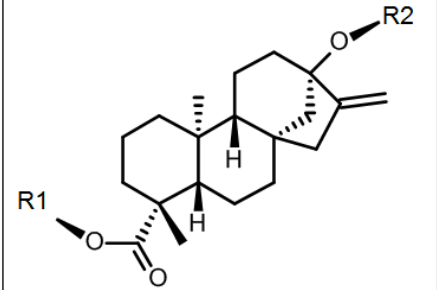
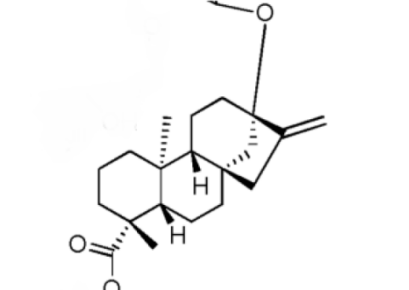
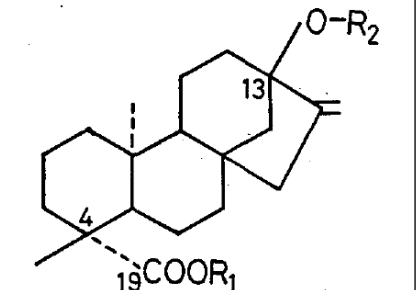
De igual manera, D5 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 3 y 4: La enzima se selecciona de UGTSl2, SuSy_At, UGT76G1 (Ejemplo 5).

Las reivindicaciones dependientes 3 y 4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

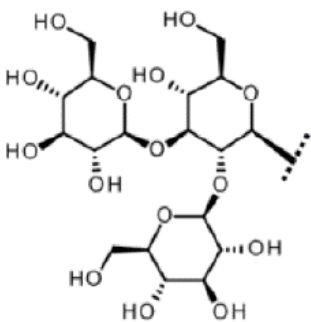
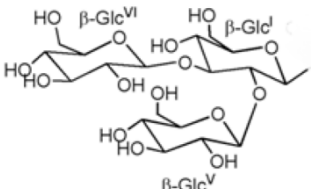
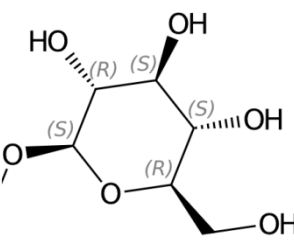
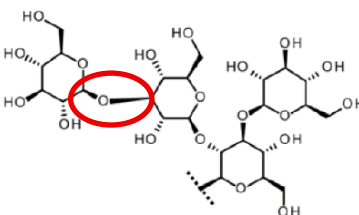
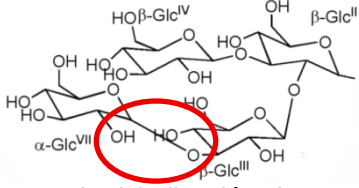
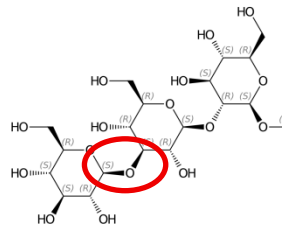
6.2. Nivel Inventivo

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 (NC2021/0008158 del 16 de septiembre de 2024) refiere a: “*Glicósidos de esteviol 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:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D6
Glicósido de esteviol (II)	Glicósido de esteviol de formula II (Reivindicación 5)	Esteviósido B (Tabla V)
	 (Reivindicación 5)	

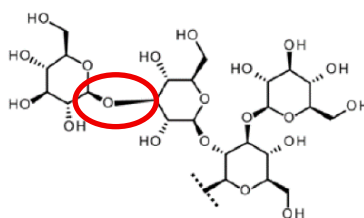
Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

R1= 	 (Reivindicación 5)	R1= -Glc 
R2= 	 (Reivindicación 5)	R2= $-Glc \xrightarrow{\beta} \overset{21}{Glc} \xrightarrow{\beta} \overset{31}{Glc}$ 

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 azúcares (Reivindicación 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el glicósido de esteviol divulgado en D2, consiste en que en el sustituyente R2 la cuarta glucosa está unida a la primera glucosa en el sitio C13 del aglicón de esteviol mediante un enlace β-glicosídico.



No hay evidencia de que el incluir específicamente en el sustituyente R2 que la cuarta glucosa este unida a la primera glucosa en el sitio C13 del aglicón de esteviol mediante un enlace β-glicosídico proporcione un glicósido de esteviol con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que glicósidos de esteviol con perfiles de sabor alternativos y mejorados para diferentes aplicaciones en la industria de alimentos ya habían sido previstos en dicho documento (Pág. 2 Lin. 4 a 7).

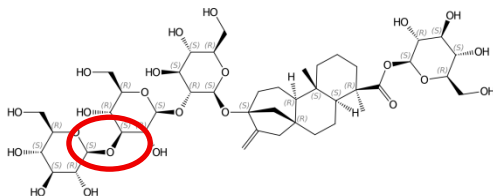
Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 para proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir en el sustituyente R2 que la cuarta glucosa este unida a la primera glucosa en el sitio C13 del aglicón de esteviol mediante un enlace β-glicosídico en un glicósido de esteviol, ya está divulgado en D6 que se refiere un proceso de producción

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

de glucósidos mediante el sistema enzimático de *Streptomyces sp.* W19-1 cuando es cultivado en presencal de esteviósido y curdlan (Resumen). Entre los esteviósidos producto de la fermentación se encuentra el Esteviósido B el cual posee en la tercera unidad de glucosa unida a la primera glucosa en el sitio C13 del aglicón de esteviol mediante un enlace β -glicosídico.



Esteviósido B (Tabla V Entrada B)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la cuarta glucosa unida a la primera glucosa en el sitio C13 del aglicón de esteviol mediante un enlace β -glicosídico en el glicósido del D6 en el glicósido 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, D6 menciona los esteviósidos producidos pueden ser empleados en la manufactura de productos como alimentos y mejoran el sabor de los alimentos (Pág. 2445. Discusión).

Por lo tanto, la reivindicación independiente 5 tampoco tienen nivel inventivo porque Un producto consumible que comprende al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1 se puede derivar de manera obvia bajo la anterioridad D2 (Pág. 21 Lin. 24 – 27) y D5 (Pág. 2445. Discusión), y porque no hay evidencia del efecto logrado por el producto reclamado.

Las reivindicaciones dependientes 6 y 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 5, por lo cual se considera que carecen 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	2 - 4	Novedad
		1, 5 - 7	Nivel inventivo
D5	NC2020/0016227	2 - 4	Novedad
D6	Satoru, K	1, 5 - 7	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos referentes a las modificaciones del capítulo reivindicatorio.



Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

El solicitante menciona que “(...) Específicamente, se realizan las siguientes modificaciones:

1.1 La reivindicación 1 ahora no incluye las cadenas de azúcar R1 y R2 correspondientes al Núm. IV, XII, XIII.

1.2 La reivindicación 2 ya no incluye el término “opcionalmente”.

1.3 No se incluye la antigua reivindicación 2.

1.4 La información de la antiguas reivindicación 4 se incluye en la reivindicación 2.

1.5 La antigua reivindicación 6 (nueva reivindicación 4) ya no hace referencia a porcentajes de identidad.

1.6 Se ajusta la numeración y dependencias teniendo en cuenta las modificaciones anteriormente mencionadas.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico”.

Tras considerar las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2021/0008158 del 16 de septiembre de 2024), esta Oficina desea aclarar que se aceptan las modificaciones por cumplir con los requisitos legales. Sin embargo, se mantienen las objeciones respectivas a la claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, tal como se menciona en el presente oficio.

Argumentos referentes a la Claridad y concisión de las reivindicaciones.

El solicitante menciona que “(...) **2.1** El examinador indica que las reivindicaciones 2, 3, 5, 7 y 9, los términos: “una o más”, “al menos”, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica”.

(...) En este respecto, se solicita tener en cuenta que sería claro para el experto en la materia entender que la expresión “uno o más” ya que se hace referencia a las cantidades mínimas de los componentes dentro de la presente invención. Por lo tanto, se solicita amablemente se mantengan dentro del capítulo reivindicatorio En cuanto al término “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. Es decir, cuando el valor está claramente definido como al menos un glicósido de esteviol de la reivindicación 1, por ejemplo, esto significa que el valor puede ser uno o más de uno de los 15 glicósidos de esteviol de la reivindicación 1.”.

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 o la cantidad de enzimas a emplear. De igual forma la expresión “al menos”, de las reivindicaciones 5 y 7, referentes a un producto consumible no definen la cantidad de componentes presentes en este.

El solicitante menciona que “(...) **2.2** El examinador afirma que en la reivindicación 2, las expresiones:

“opcionalmente”, “o” precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación.

A fin de superar la objeción, la reivindicación 2 ya no incluye el término “opcionalmente”. En cuanto al término “o”, se resalta que el mismo no es limitativo, ya que de la lectura de la reivindicación 2 se puede observar que se presentan dos opciones, las cuales limitan el alcance de la materia reclamada. Específicamente, se puede proporcionar (i) una preparación enzimática o microorganismo (...) o (ii) un catalizador biológico.

2.5 El examinador afirma que la reivindicación 6 no es clara ni tiene sustento porque se refiere a porcentajes de identidad de “al menos 86 a 99%” con las secuencias de

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

aminoácidos. Adicionalmente, dicha reivindicación 6 no es clara porque se mencionan porcentajes de identidad, pero la reivindicación no indica un SEQ ID NO respecto de la cual se determinan esos porcentajes. A fin de superar la objeción, la antigua reivindicación 6 (nueva reivindicación 4) ya no hace referencia a porcentajes de identidad.”.

Tras considerar las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio (Radicado No. Radicado No. NC2021/0008158 del 16 de septiembre de 2024), esta Oficina desea aclarar que se aceptan las modificaciones por cumplir con los requisitos legales. Sin embargo, si bien se elimina el término “opcionalmente” se mantiene la expresión “o” en la reivindicación 2 por lo cual se mantiene la objeción.

El solicitante menciona que “(...) **2.3** El examinador observa que en las reivindicaciones 2, 5 y 7, a 9 no son concisas

porque las definiciones de”, “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 estos términos, tenga en cuenta que estas características se han definido adecuadamente en la descripción, las reivindicaciones y son términos científicos bien reconocidos que un experto en la materia entendería fácilmente.

A continuación, se indica el soporte de cada uno de estos términos en el capítulo descriptivo de la solicitud, lo cual los explica:

(...)

Adicionalmente, se llama la atención que los sistemas de patentes están diseñados para permitir que el texto de una reivindicación se interprete más allá de su significado literal, de modo que incluya características o actividades «equivalentes» a las descritas en la reivindicación. El motivo de esta extensión —más allá de lo que está claramente definido— no es otro que ofrecer a los inventores una protección justa para sus invenciones, admitiendo que la protección alcance a un conjunto de equivalentes.

Por lo tanto, se reitera que las frases y términos son concisas y entendibles teniendo en cuenta el contexto de la solicitud y el conocimiento de la persona versada en la materia.”.

Esta oficina informa que la objeción se encuentra parcialmente solventada debido a la definición de las expresiones “compuesto orgánico con al menos un átomo de carbono”, “preparación enzimática”, “microorganismo que contiene al menos una enzima seleccionada...” sin embargo, para las demás expresiones empleadas se mantiene. Esto, debido a que como lo menciona el solicitante estas expresiones se encuentra definidas en la descripción, pero comprenden un número muy extenso de alternativas, las cuales para el experto en la materia no se limitarían a las opciones mencionadas en la descripción. Por ejemplo, catalizador biológico, comprendería todas las enzimas reportadas, pero no todas llevarían la obtención del producto reivindicado.

Asimismo, 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 presenta algún producto que cumpla con estas características, por lo cual no es posible considerar una generalización razonable una combinación de productos de diferentes campos como lo son alimentos, productos farmacéuticos o cosméticos tal como se encuentra reivindicados (Reivindicación 7). Además, se le recuerda que las reivindicaciones deben ser claras y concisas por sí mismas sin la necesidad de remitirse a la descripción.

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

El solicitante menciona que “(...) **2.4** El examinador indica que las reivindicaciones 1, 2, 4, 7 y 9 no están debidamente sustentadas en la descripción.

Al respecto, se solicita tener en cuenta se aclara al examinador que dichas reivindicaciones tienen soporte en el capítulo descriptivo de la solicitud de la siguiente forma:

- Reivindicación 1: 6
- Reivindicación 2: “La composición de partida del glicósido de esteviol 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 y/o rebaudiósido M4 u otro glicósido de esteviol que se produce en la planta *Stevia rebaudiana*, glicósidos de esteviol sintéticos, p. ej., glicósidos de esteviol glucosilados enzimáticamente y combinaciones de estos.”⁷
- Reivindicación 4: “En una modalidad, las enzimas de la biosíntesis de esteviol, las UGT, y el sistema de reciclado de UDPglucosa están presentes en un microorganismo (célula microbiana). El microorganismo puede ser, por ejemplo, *E. coli*, *Saccharomyces sp.*, *Aspergillus sp.*, *Pichia sp.*, *Bacillus sp.*, *Yarrowia sp.*”⁸
- Reivindicación 7 s 9: El producto consumible comprende “...aditivos seleccionados del grupo que consiste en carbohidratos, polioles, aminoácidos y sus sales correspondientes, poliaminoácidos y sus sales correspondientes...”, “...Los ingredientes funcionales generalmente se clasifican en categorías tales como carotenoides, fibra dietaria, ácidos grasos, saponinas, antioxidantes, nutracéuticos, flavonoides...” y “...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...”⁹.

Por otra parte, la sección de ejemplos de la solicitud enseña la expresión y formulación de la variante SuSy_A, UGTS12, UGT76G1 de las secuencias: 1:, :2: y :3:; síntesis de SvG7; biotransformación de esteviósido a reb 2a y diversos SvG7; entre otros.¹⁰ En esta sección de ejemplos se plantea la aplicación de gran parte de la materia reivindicada, aunque no de su totalidad. Sin embargo, el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece que “Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”.

(...) Lo anterior no implica que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio deba limitarse a los ejemplos realizados en la parte experimental de la solicitud, ya que “Si una reivindicación “tipo Markush” comprende un número muy grande de alternativas, y por tal razón no es concisa y su excesiva complejidad dificulta determinar el alcance del objeto que se busca proteger, se presentará un requerimiento al solicitante que sugiera restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado, pero no se trata de requerir para que restrinja sólo a los ejemplos”¹¹. Aunque la presente solicitud no corresponde a una Markush, la lógica de la objeción es similar, ya que se sugiere al solicitante restringir la materia reclamada. En este sentido, el solicitante reitera que la materia reclamada no debe restringirse a los ejemplos, ya que todas las combinaciones de la solicitud presentan un comportamiento similar y cumplen el mismo efecto técnico.”.

Respecto a lo anterior, como bien identifica el solicitante en el apartado de ejemplos solo se enseña el empleo de las variantes SuSyA, UGTS12, UGT76G1 de las secuencias: 1:, :2:y :3 (Ejemplo 1 a 5), lo cual no es una generalización de las realizaciones preferidas de la descripción y por lo cual persona versada en la materia no estaría en la capacidad de determinar el alcance de la solicitud a partir de cada una de las definiciones genéricas

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

que son empleadas a lo largo del capítulo reivindicatorio por lo tanto la objeción se mantiene.

Argumentos referentes al examen de novedad.

El solicitante menciona que “(...) Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho

para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está totalmente comprendida en el estado de la técnica, es decir, de forma individual en el documento D2, D3 o D4, lo cual no sucede en este caso.

Reivindicación de producto 1: Glicósidos de esteviol

Para empezar, la reivindicación 1 ha sido modificada y ahora no incluye las cadenas de azúcar R1 y R2 correspondientes los compuestos VI (Reb 1f), XII (Reb 1l), XIII (Reb 1m) y XIV (Reb 1n).

El examinador observa que la reivindicación 5 de D2 revela la misma molécula que el rebaudiósido 1b reivindicado (fórmula II). Las estructuras del compuesto de la reivindicación 5 de D2 y del rebaudiósido 1b no son las mismas, tal como se puede apreciar a continuación:

Por su parte, en el compuesto II reivindicado (rebaudiósido 1b), la cuarta glucosa está unida a la primera glucosa en el sitio C13 del aglicón de esteviol mediante un enlace **β-glicosídico**, en el compuesto de la reivindicación 5, el enlace es **α-glicosídico**.

Esto también se refleja en la lista de las unidades y configuraciones de las fracciones conectadas a la cadena principal de esteviol con nombres de composición abreviados:

Compuesto	Unidades y configuración en C-13
Compuesto del arte previo	Glcα(1-3)Glcβ(1-2)[Glcβ(1-3)]Glcβ1-
Rebaudiosido 1b	Glcβ(1-3)Glcβ(1-2)[Glcβ(1-3)]Glcβ1-

Por lo tanto, el compuesto de la reivindicación 5 en **D2** y el compuesto II (rebaudiósido 1b) de la reivindicación 1 modificada no son el mismo y la objeción planteada debe retirarse.

De otra parte, tras la eliminación de los compuestos VI, XII, XIII y XIV de la reivindicación 1, y debido a que, en vista de que cualquiera de D2, D3 y D4 no divulga

Por lo tanto, el compuesto de la reivindicación 5 en **D2** y el compuesto II (rebaudiósido 1b) de la reivindicación 1 modificada no son el mismo y la objeción planteada debe retirarse.

De otra parte, tras la eliminación de los compuestos VI, XII, XIII y XIV de la reivindicación 1, y debido a que, en vista de que cualquiera de D2, D3 y D4 no divulga los glicósidos de esteviol restantes, estos nuevos glicósidos de esteviol deben considerarse novedosos con respecto a la técnica citada.

Como se ha dicho previamente, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Lo cual se refiere al invento en su totalidad y no a sus componentes de manera aislada. Además, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad indica que si existe alguna divulgación disponible antes de la fecha de presentación/prioridad de la solicitud, que comparte con la invención todas las características esenciales, la solicitud no es nueva¹².

Por lo tanto, para que cualquiera de los documentos D2, D3 o D4 afectaran la novedad de la reivindicación 1, deberían comprender todas y cada una de las fórmulas reclamadas en dicha reivindicación. Si bien D2, D3 y D4 divulgan materia de la reivindicación 1, cada documento sólo comprende partes de esta. Por lo tanto, la novedad de la reivindicación 1 no es afectada por ninguno de los documentos D2, D3 o D4, ya que ninguno de estos divulga de forma TOTAL y ABSOLUTA la materia reclamada en esta reivindicación.”.

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

Se aclara al solicitante que, D2, D3 y D4 se emplearon para evaluar la novedad en el examen de patentabilidad en el Oficio N° 8105 de 8 de mayo de 2024. Tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2021/0008158 del 16 de septiembre de 2024), se supera la novedad respecto a D2, D3 y D4 en la referente a los glicósidos de esteviol de la reivindicación 1 debido a la eliminación de los compuestos VI, XII, XIII y XIV de la reivindicación 1, y se procede a evaluar el nivel inventivo empleando D2 y D6, teniendo presente la observación del solicitante sobre *“el compuesto II reivindicado (rebaudiósido 1b), la cuarta glucosa está unida a la primera glucosa en el sitio C13 del aglicón de esteviol mediante un enlace β -glicosídico, en el compuesto de la reivindicación 5, el enlace es α -glicosídico”* como se observa en el numeral 6.1 del presente oficio.

El solicitante menciona que *“(…) **Reivindicación de método 2***

El examinador afirma que la novedad de la reivindicación 2 se ve afectada por el documento D3, toda vez que menciona un método para producir los compuestos VI y XIII de la reivindicación 1, y por lo tanto hace que la reivindicación 2 carezca de novedad.

Tal como se ha indicado previamente, los compuestos VI y XIII han sido suprimidos, lo que hace que la objeción se torne irrelevante.

Así, dado que ninguno de los documentos D2, D3 o D4 divulga de forma TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas esenciales de la materia definida en las reivindicaciones independientes de la presente solicitud, es posible concluir que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.”.

Se reitera al solicitante que, D2, D3 y D4 se emplearon para evaluar la novedad en el examen de patentabilidad en el Oficio N° 8105 de 8 de mayo de 2024. Tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2021/0008158 del 16 de septiembre de 2024), se supera la novedad respecto a D2, D3 y D4 en la referente a los glicósidos de esteviol de la reivindicación 1 debido a la eliminación de los compuestos VI, XII, XIII y XIV de la reivindicación 1, y se procede a evaluar el nivel inventivo empleando D2 y D6 como se observa en el numeral 6.1 del presente oficio. Sin embargo, es impórtate mencionar que la afectación por novedad se mantiene para las reivindicaciones de método 2 a 4 empleando D2 y D5, puesto que se recuerda que en una síntesis enzimática el producto no es una característica técnica esencial, y puestos que todas las características del método de las reivindicaciones 2 a 4 se encuentran divulgadas tanto en D2 como en D6 el método carece de novedad.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

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.



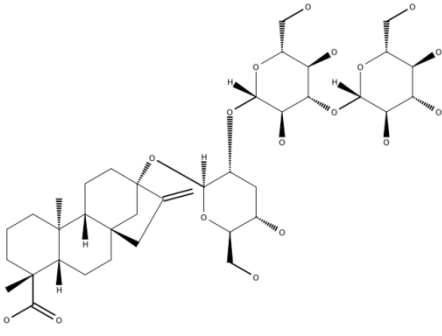
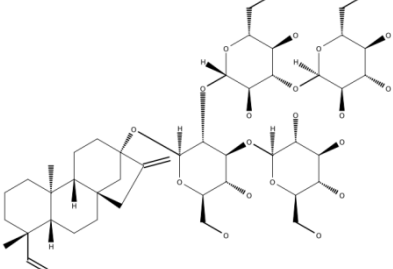
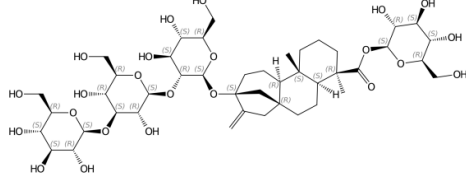
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008158		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/063543		27/11/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
27/11/2018				X					
Solicitante									
PURECIRCLE USA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	steviol, glycosides, enzyme, enzymatic, ndp-glucosyltransferases process, high, purity, microorganisms, e. coli, food, consumable, beverage, product, microorganisms, methods, recombinant, target, non-caloric sweetener, bioisoterims, methyl, hydroxy, rebaudiosides, rebaudioside, SuSy, SuSy_AT, enzymatic, biocatalyst, UGTS12, SuSy_At, UGT76G1 
Palabras clave utilizadas	
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.)

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

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	2 - 4	Ejemplo 5	Y
ISA	CN105838759	10/08/2016			Y
	WO2018/213290	22/10/2018			Y
	US2017/0303566	26/10/2017			A
	WO2019/178471	19/09/2019			A
EPO	EP3592157	15/01/2020	-	-	A
	EP3644758	06/05/2020	-	-	A
Patbase	EP3384039	10/10/2018	-	-	A
	US2013071339	21/03/2013	-	-	A
	WO16043926	24/03/2016	-	-	A
	US2017275666	28/09/2017	-	-	A
	WO2016156616	06/10/2016	2 - 4	Ejemplo	X
			1, 5 - 7	Reivindicación 5	Y
STNext	WO2016100689	23/06/2016	-	-	Y
	WO2017218036	21/12/2017	-	-	Y
	Satoru, K (1)	1986	1, 5 - 7	Tabla V	A
	Gardana et al. (2)	30/11/2018	-	-	A
Orbit	EP0161244	09/07/1985	-	-	A
	US20150223488	27/02/2014	-	-	A
	US11653679	24/02/2016	-	-	A
Origin	US10696706	21/03/2018	-	-	A
	US4933183	25/06/1986	-	-	A
	US10570164	17/09/2014	-	-	A
Scholar	PureCicle et al (3)	06/11/2017	-	-	Y
(1) Satoru, K. U. S. A. M. A., et al. (1986). Studies on the. BETA.-1, 3-glucanase system of Streptomyces. Part V Transglucosylation into stevioside by the enzyme system from Streptomyces sp. <i>Agricultural and Biological Chemistry</i> , 50(10), 2445-2451. Recuperado de https://cir.nii.ac.jp/crid/1390001206463539968 (28/06/2025)					
(2) Gardana et al., "Determination of steviol glycosides in commercial extracts of Stevia rebaudiana and sweeteners by ultra-high performance liquid chromatography Orbitrap mass spectrometry," <i>Journal of Chromatography A</i> , 28 September 2018. Vol. 1578, Págs. 8-14.					
(3) 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.					

Oficio N° 10762 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0008158

Fecha del reporte de búsqueda: (29/06/2025)

