

RAD: 11-9146- -3	FECHA: 2013-04-25 16:41:51
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALFMAN

Asunto:	Radicación:	11-9146- -3
	Trámite:	11
	Evento:	379
	Actuación:	519
	Oficio:	7606
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/060413				
Fecha de Presentación Internacional	12/08/2009				

Descripción:	Folios 17 a 41	27/Enero/2011
Reivindicaciones:	Folios 65 y 66	27/Enero/2010
Prioridad:	EP 08162201.1	12/Agosto/2008

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se

estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Dado que el solicitante ha cumplido con este requisito se realizó el estudio de todo el capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Composición de nisina líquida”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la contaminación bacteriana de productos alimenticios.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones líquidas de nisina, su uso como preservante de alimentos y métodos para preparar las composiciones.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A23L 3/3463.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

La reivindicación 13 presenta el uso de una composición en polvo que contiene nisina. Las reivindicaciones 14 y 15 presentan el uso de una suspensión acuosa que contiene nisina y de una suspensión que contiene nisina, estas reivindicaciones deberían retirarse de la solicitud ya que los usos están exentos de patentabilidad.

La reivindicación 16 presenta un método para preservar alimentos, concentrado o producto agrícola que consiste en la aplicación de la suspensión y de la composición en el producto que se desea preservar. Dado que esta reivindicación incluye la única etapa de aplicar la composición o suspensión, y no indica ninguna característica técnica en particular en realidad esta haciendo referencia al uso de la composición o suspensión objeto de la solicitud.

La reivindicación 18 presenta un alimento, concentrado o producto agrícola que comprende la composición de nisina, esta reivindicación también representa el uso de la composición en cualquiera de las tres categorías de productos.

De tal manera que estas reivindicaciones también deberían ser eliminadas del capítulo reivindicatorio.

5. De la solicitud de patente

Título

El título corresponde con el objeto de la solicitud.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la solicitud de prioridad: agosto 12 de 2008. 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	Biochemical Journal Vol.45. p.486-493. 1949	“Preparation antibiotic nisin”	20/Mayo/1940
D2	WO 2006/032646	“Antimicrobial composition”	30/Marzo/2006

El documento D1¹ divulga métodos para la purificación del antibiótico nisina por medio de precipitación con sales inorgánicas y variaciones de pH.

El documento D2² divulga un proceso para preservar un producto alimenticio, el cual comprende adicionar natamicina y nisina al producto, en donde al menos el 90% de natamicina esta disuelta y/o al menos el 10% de natamicina esta presente en forma cristalina (resumen)

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo(Art18 D486)

La reivindicación 1consiste en: *“Un método para preparar una composición de nisina líquida, que comprende las etapas de: a) mezclar la nisina en polvo con una solución acuosa para preparar una primera composición de nisina líquida que tiene un pH de 3.5 a 12 y una concentración de sal inorgánica final de 1.5 M o menos. b) aislar los compuestos sólidos de la primera composición preparada que contiene nisina líquida por centrifugación (...)”*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un método para preparar una composición de nisina líquida, que comprende las etapas de:	Método para preparar una composición de nisina
a)Mezclar la nisina en polvo con una solución acuosa para preparar una primera composición de nisina líquida que tiene un pH de 3.5 a 12 y una concentración de sal inorgánica final de 1.5 M o menos.	Nisina en polvo (5.3g) se disuelven en 106 ml de HCl 0.1 N, el precipitado se centrifuga y disuelve en HCl 0.05 N. Al sobrenadante se le adiciona KH ₂ PO ₄ y se lleva a un pH entre 6 a 11
b)aislar los compuestos sólidos de la primera composición preparada que contiene nisina	El precipitado obtenido se centrifuga
c)poner en contacto los compuestos sólidos aislados con una solución que tiene un pH de 1 a 3 para preparar una segunda composición de nisina líquida y opcionalmente,	El precipitado se disuelve en 30 ml de agua destilada y se ajusta con HCl hasta un pH final de 1.9
d)eliminar los compuestos sólidos de la segunda composición de nisina líquida	No divulga

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un método para la preparación de una composición de nisina que consiste en disolver nisina en polvo (5.35 g, 0.9 unit/μg) en 106 ml de HCl 0.1 N, produciendo una mezcla turbia de pH 0.9. El precipitado obtenido es centrifugado y en seguida se disuelve en HCl 0.05 N y se adiciona a los residuos de nisina. Al líquido sobrenadante se le adiciona suficiente KH₂PO₄ para obtener una cantidad de 14 g y el pH de la solución se lleva entre 6-11 con KOH. El precipitado principal obtenido se disuelve en 30 ml de agua

1 URL:<http://www.biochemj.org/bj/045/0486/0450486.pdf>

2 URL:<http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006032646&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28wo2006032646%29>

destilada y se ajusta con HCl hasta un pH final de 1.9. La solución tiene una actividad de 250000 unidades/ml. (Pág. 488)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en la etapa de eliminación de compuestos sólidos en la segunda composición de nisina líquida.

La diferencia en la mencionada etapa del procedimiento no incluye ningún efecto técnico ya que a lo largo del método se ha asegurado la obtención de la mayor pureza de nisina debido a los fraccionamientos sucesivos realizados.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener una mayor actividad de la nisina”.

De tal manera, que los métodos para obtener composiciones de nisina con alta pureza y actividad ya se habían divulgado en el documento D1 en el cual se presentan diferentes fraccionamientos con buffer para obtener precipitados de nisina los cuales son redissueltos por acción de pH. También se presenta la actividad obtenida en cada una de las fracciones obtenidas (Pág.488, tabla 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventivas.

La reivindicación 3 consiste en: “Una composición de nisina líquida que se puede obtener mediante el método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición de nisina líquida	Composición de nisina líquida
La composición tiene una concentración inhibidora mínima (MIC) de 0.001 ug/ml o menos contra <i>Micrococcus luteus</i> B212	La actividad de la composición puede ser de hasta 23 unidades/ug.
La composición tiene un pH de 1.5 a 5.	La solución tiene un pH de 5.5 a 5.7
La composición comprende una relación de sal a nisina de 100:1 hasta 1:100	Las soluciones de nisina se saturan con NaCl
La composición tiene una turbidez de 0 a 100 FNU.	No divulga
La composición contiene adicionalmente por lo menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste de un compuesto antimicrobiano adicional, un tensoactivo, un agente que ajusta el pH, un crioprotector, un agente antiespumante y un agente espesante.	La composición contiene un agente que ajusta el pH

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano porque divulga experimentos para purificación de nisina los cuales son hechos partiendo de 4.4. g de nisina en polvo (1 unidad/ug), los cuales se fraccionan con buffer fosfato, la

nisina empieza a precipitar de la solución final a pH 1.7 por saturación con NaCl, el precipitado fue extraído con agua destilada, diluyendo con 20 ml de agua destilada y ajustando el pH a 5.5.-5.7 y centrifugando. El procedimiento se repitió dos veces usando los residuos remanentes. Todas las soluciones fueron precipitadas por saturación con NaCl y centrifugadas. Todos los precipitados fueron finalmente disueltos con 2 a 5 ml de HCl 0.05 N (Pág.491, primera columna). Se obtienen actividades específicas de hasta 23 unidades/ug (Tabla 5, Pág.491).

La composición reivindicada difiere de la del documento D1 en el rango de turbidez.

El rango de turbidez presentado para la composición no involucra ningún efecto ya que el rango presentado incluye toda la escala de turbidez, de tal manera que la composición puede presentar cualquier valor de turbidez.

Por lo tanto, el problematécnicooobjetivo a resolver consiste en “cómo modificar las composiiciones de nisina conocidas en D1 para que tengan una actividad mejorada antimicrobiana”.

No existe indicación en el estado de la técnica de que la turbidez de la composición mejore la actividad antimicrobiana, de las composiciones.

De manera que el estado de la técnica sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia la forma en que se resuelve el problema en esta reivindicación. Por lo cual no se considera obvia.

Conclusión:
 La reivindicación 3 cumple el requisito de novedad (Art. 16), y no con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 4 a 8 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventivas.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 9consiste en: *“Una suspensión acuosa de nisina que tiene un pH de 2 a 12 y comprende de 0.2 a 5% (p/p) de goma de xantano”*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Suspensión acuosa de nisina	Suspensión acuosa de nisina
Tiene un pH de 2 a 12 y comprende de 0.2 a 5% (p/p) de goma de xantano	El pH se ajusta a 4.5 y contiene 0,2 % de xantano. (Pág. 13, ejemplo 4)
La suspensión comprende de 0.01 a 5% (p/p) de nisina.	La suspensión contiene 0.015% de nisina. (Pág. 13, ejemplo 4)
La suspensión comprende adicionalmente por lo menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste de un compuesto antimicrobiano adicional, un tensoactivo, un agente que ajusta el pH, un agente antiespumante y un crioprotector	La suspensión contiene ácido cítrico que es un ajustador de pH y también contiene natamicina (antimicrobiano). (Pág. 13, ejemplo 4)

Las características esenciales de la suspensión de la reivindicación9 habían sido divulgadas previamente en el documentoD2, el cual enseñauna composición

antimicrobiana que contiene 0.5 g de Delvoplus (contiene 2.5% de nisina), este compuesto es mezclado con 100 g de NaCl y 800 ml de agua. Adicionalmente, 0,2% de xantano es adicionado y el pH es ajustado a 4.5 con ácido cítrico. La suspensión es empleada como recubrimiento de alimentos para prevenir el crecimiento microbiano en queso. (Pág.13, ejemplo 4).

En consecuencia, la reivindicación 9 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 10 y 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 9, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 12 se encuentra presentando un método para preparar una suspensión de nisina, este método solamente presenta la adición y mezcla de los componentes de la suspensión, por lo que no se están presentando características técnicas que diferencien dicho método de una mezcla convencional.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Biochemical Journal Vol.45. p.486-493. 1949	1-8	Nivel inventivo
D2	WO 2006/032646	9-11	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-04-30

Elaboró: Andrea Del Pilar Mojica Cortes
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza