

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-41150- -6	FECHA:	2013-01-17 08:27:11
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	4
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU
INFO@CASTILLOGRAU.COM

Asunto: Radicación: 11-41150- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 413
 Folios: 4

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/61790				
Fecha de Presentación Internacional	23/10/2009				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 8 a 32	04/Abril/2011
Reivindicaciones:	Folios 33 a 37	04/Abril/2011
Dibujos:	Folios 125 a 127	04/Abril/2011
Prioridad:	US 61/108.305	24/Octubre/2008
	US 12/370.469	12/Febrero/2009

2. Análisis de la Prioridad

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.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 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. En este caso se tendrán en cuenta 16 reivindicaciones (Fls. 33 - 37).

Título de la solicitud: “Métodos para determinar los niveles de TGF- β en una composición”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad para determinar el nivel del TGF-B1 en muestras de productos nutricionales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para determinar el nivel de TGF-B1 en una muestra de leche.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de concisión ya que se encuentra una repetición innecesaria de reivindicaciones con el mismo objeto de protección y características esenciales en la definición del método. Asimismo, se presentan como reivindicaciones independientes una serie de reivindicaciones que pueden ser formuladas como dependientes, así como reivindicaciones con el mismo alcance.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir, el 24 de octubre de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO0125276	“Process For Obtaining Growth Factor Preparations (Tgf-Beta And Igf-1) From Milk Products Having Low Mutual Cross-Contamination”	12/Abril/2001

El documento D1¹ divulga un procedimiento para aislar TGF a partir de un producto lácteo, que consiste en separar las fracciones ricas en factores de crecimiento realizando: a) recuperación de una fracción básica a partir del producto de leche por medio de intercambio catiónico cromatografía; b) hacer pasar la fracción obtenida en la etapa a) sobre una columna de hidroxapatita; c) eluir la columna de hidroxapatita con eluyentes apropiados, de tal forma que se obtenga dos fracciones separadas, siendo estas fracciones (i) una fracción que comprende IGF-1 en la ausencia sustancial de TGF-ss; y (ii) una fracción que comprende TGF-ss en ausencia sustancial de IGF-1 (Descripción. Párrs. 12-14).

Adicionalmente, divulga que se encuentran kits de ensayo para la determinación de TGF-P y 1-IGF comercialmente disponibles, tales como Quantikine & D Systems (Descripción. Párr. 56).

Por último, para determinar el nivel de TGF se hace uso de un anticuerpo monoclonal humano específico para el TGF-B2 ubicado sobre una microplaca de modo que el anticuerpo detecte la forma bovina; para lo cual previamente se activa la leche con un

1 URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

CC=WO&NR=0125276A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20010412&DB=&locale=en_EP

tratamiento con ácido para determinar el total de TGF-ss y determinar la cantidad de TGF-B. Una vez se realiza el lavado, donde se eliminan los anticuerpos no unidos, se añade una solución de sustrato y se desarrolla el color en proporción a la cantidad de TGF-B2. De tal manera se mide la intensidad del color en las muestras y éste expresa g/g de proteína (Descripción, Párr. 57 – 61). .

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un método para determinar el nivel de TGF-B1 en una muestra de leche que comprende:

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

Características esenciales	D1
Método para determina el nivel de TGF-B1 en una muestra de leche que comprende:	Método extraer TGF en una muestra de leche, preferiblemente bovina, (descripción, Párr. 12 – 14)
Centrifugar la muestra	Recuperar la fracción básica a partir del producto de leche por medio de cromatografía de intercambio catiónico (descripción, Párr. 12 – 14)
Recoger el sobrenadante	Recuperar la fracción básica a partir del producto de leche por medio de intercambio catiónico (descripción, Párr. 12 – 14)
Activar la muestra mediante adición de un ácido y una base	Para obtener una fracción enriquecida en TGF-ss la columna es eluida con un tampón fosfato que tiene un pH de 5,5 a 7 y una concentración de 0,2 a 0,3 M, preferiblemente un pH de 6,0 y una concentración de 0,25 M. (Descripción, párr. 60)
Diluir la muestra con solución amortiguadora.	Eluir la muestra con eluyentes apropiados (descripción, Párr. 12 – 14)
Determinar la concentración de TGF-B a partir de (i) inmovilizar la muestra sobre un soporte sólido, (ii) añadir por lo menos un anticuerpo de detección, (iii) añadir un sustrato enzimático que produzca una señal visible, y (iv) detectar la señal visible.	Recuperar el TGF y determinar el TGF a través del kit comercial (Descripción, Párr 56) También hace uso de de un anticuerpo monoclonal humano específico para el TGF-B2 ubicado sobre una microplaca de modo que el anticuerpo detecte la forma bovina; De tal manera se mide la intensidad del color en las muestras y éste expresa g/g de proteína (Descripción, Párr. 57 – 61). .

El documento D1 se considera en el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un procedimiento para extraer el factor de transformación TGF similar al de la solicitud.

La primera parte del método solicitado (a – e), corresponde a un procedimiento para extraer el TGF, y exclusivamente el paso del literal (f) corresponde a la determinación del nivel del mismo.

En este sentido, el documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la

invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un procedimiento similar para extraer el TGF-ss a partir de un procedimiento de extracción del TGF de una muestra de leche, preferiblemente bovina, el cual contiene las etapas de:

- a) recuperar una fracción básica a partir del producto de leche por medio de cromatografía de intercambio catiónico;
- b) pasar la fracción obtenida en la etapa a) sobre una columna de hidroxiapatita;
- c) eluir la columna de hidroxiapatita con eluyentes apropiados, de tal forma que se obtengan dos fracciones separadas, siendo estas fracciones: i) una fracción que comprende IGF-1 en la ausencia sustancial de TGF-ss; y, ii) una fracción que comprende TGF-ss en ausencia sustancial de IGF-1.

Estos pasos pueden ser seguidos por una etapa de elución adicional d) en el que la columna de hidroxiapatita se eluye con un eluyente apropiado, de manera que se obtenga

- iii) una fracción que comprende la lactoperoxidasa (Descripción. Párrs. 12-14). Los cuales

Posteriormente, se pasa el producto a través de una columna con la resina de intercambio catiónico, por ejemplo mediante bombeo, a una temperatura de 4 a 7 °C para prevenir el crecimiento microbiano,

La muestra obtenida con el procedimiento anterior se pone en contacto con un anticuerpo monoclonal humano específico para el TGF-B2 ubicado sobre una microplaca de modo que detecte el TGF y se añade una solución de sustrato que produce un color específico el cual permite medir la intensidad del color en las muestras y éste expresa g/g de proteína (Descripción, Párr. 57 – 61). .

De esta manera las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, ya que divulgaba el mismo procedimiento para determinar el TGF-B en una muestra de un producto lácteo, como puede observarse en la tabla de comparación de las características esenciales.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 16 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0125276	1 – 16	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 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon