



No. 11-041153-00007-0000

Fecha: 2013-05-02 15:14:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y

Bogotá, D.C.

Re.: Expediente No. 11 41.153

Fase nacional de Solicitud

de Patente PCT a nombre de

MEAD JOHNSON NUTRITION COMPANY

Código 011 – 378 - 444

En relación con la solicitud contenida en el expediente de la referencia y, en particular, para dar respuesta al Concepto Técnico contenido en su último Oficio No. 1927, proferido dentro del mismo, dentro del término conferido, por medio del presente escrito me permito manifestarle:

1. Mi representada me ha dado precisas instrucciones de presentar un nuevo capítulo de reivindicaciones.
2. En consecuencia, acompaño al presente escrito las reivindicaciones 1 a 7.
3. Mi representada me ha dado precisas instrucciones de modificar el título de la solicitud, el cual queda:

**METODOS PARA PRESERVAR EL TGF-BETA ENDOGENO EN LA
PREPARACIÓN DE PRODUCTOS**

4. Con respecto a las modificaciones hechas a las reivindicaciones nos permitimos hacerle notar que lo siguiente:

4.1 Se elimina el término “cerca de”.

4.2 La reivindicación 1 ha sido modificada para especificar que las etapas del método reivindicado se llevan a cabo en el orden mencionado. Esta modificación encuentra soporte a lo largo de la descripción, la cual sostiene, en la parte pertinente que “la lechada primero se pasteuriza”, “luego se homogeniza”, “luego se somete a tratamiento de UHT”, y “el proceso luego involucra una etapa de enfriamiento rápido”. (Ver los párrafos [00033]-[00036]).

4.3 Además, la reivindicación 1 ha sido modificada para especificar la etapa de seleccionar uno o más ingredientes proteínicos incluyendo por lo menos una proteína del suero en polvo seleccionada del grupo compuesto por suero, suero desmineralizado, concentrado de proteínas del suero, aislado de proteínas del suero y combinaciones de los mismos. Esta modificación encuentra soporte explícito en la descripción, la cual indica que “la selección de materiales proteínicos para el producto nutricional incluye una fuente de proteínas del suero en polvo. En esta modalidad, las proteínas del suero en polvo se pueden seleccionar de entre el grupo compuesto por suero dulce, suero desmineralizado, concentrado de proteínas del suero, aislado de proteínas del suero, y combinaciones de los mismos”. (Ver el párrafo [00028]).

4.4 La nueva reivindicación 12 encuentra soporte a lo largo de toda la descripción y por lo menos de manera específica en el párrafo [00028].

5. Con respecto a las objeciones a la reivindicación 1 nos permitimos manifestarle:

5.1 En relación con los términos “ingredientes proteínicos” y “componentes adicionales”, la reivindicación 1 ha sido modificada para definir mejor el término “ingredientes proteínicos”. Además, la Solicitante considera que los “componentes adicionales” son fácilmente discernibles para una persona medianamente versada en la materia mediante la lectura de la descripción.

5.2 En relación con el término “calor medio o menos” que, considera el señor Examinador, no es claro ni preciso porque no se está especificando claramente cuál es la carga de calor y no se delimita de manera apropiada la invención, mi representada considera que las reivindicaciones deben ser interpretadas a la luz de la descripción, la cual explícitamente afirma que “una leche en polvo sin grasa de “calor medio” se define como aquella que contiene entre cerca de 1,51 mg/a y cerca de 5,99 mg/g de WPN a su llegada para el procesamiento. La leche en polvo sin grasa de mediano calor probablemente ha experimentado una exposición a una temperatura en el intervalo de cerca de 70°C a 78°C durante aproximadamente 15 a 25 minutos”. Más aún, la Tabla 2 proporciona más información sobre el significado del calor medio o menos. Así las cosas, el alcance de la reivindicación es fácilmente verificable con la lectura de la descripción.

5.3 En relación con la expresión “uno o más” mi representada considera que la misma es fácilmente entendida por la persona medianamente versada en la técnica, por cuanto se usa a lo largo de toda la descripción y encuentra pleno respaldo en ella.

5.4 En relación con la sustentación del capítulo reivindicatorio en la descripción, mi representada considera que la descripción proporciona múltiples ejemplos de productos de acuerdo con las presentes reivindicaciones, que definen el objeto y el alcance de la invención, y que se proporciona una revelación suficiente que permitiría la reproducción de la invención reivindicada por parte de la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente.

6. Ahora bien, el señor Examinador considera que las reivindicaciones no cumplen con los requisitos de patentabilidad frente a los documentos citados US 6,458,402 D1, US 4,888,194 D2 y US 6,497,913 D3. Sin embargo, mi representada considera que ninguno de los documentos citados ya sea solos o en combinación, enseña o sugiere las limitaciones de las presentes reivindicaciones, en particular con sus modificaciones:

6.1 Cada una de las reivindicaciones modificadas incluye una etapa de seleccionar uno o más ingredientes proteínicos seleccionados del grupo compuesto por suero dulce, suero desmineralizado, concentrado de proteínas del suero, aislado de proteínas del suero y combinaciones de los mismos, en donde el ingrediente de la proteína seleccionada ha sido sometido a una carga de calor que comprende calor mediano o menos antes de ser combinado con otros componentes del producto nutricional líquido deseado.

La selección de ingredientes proteínicos de acuerdo con las reivindicaciones es importante porque los niveles de tratamiento térmico afectan las propiedades fisicoquímicas de la fuente de proteínas así como su valor en las diversas etapas de procesamiento del método reivindicado. Por ejemplo, la desnaturalización inducida por calor de las proteínas del suero las hace interactuar con la superficie de las micelas de caseína. Esta desnaturalización proporciona mayor estabilidad al calor a un producto nutricional líquido durante la manufactura. Como tal, el método reivindicado incluye la etapa de selección cuidadosa de materiales proteínicos de acuerdo con la carga de calor recibida durante la manufactura y con los procesos térmicos aplicados al eventual producto nutricional durante el procesamiento.

Ninguno de los antecedentes citados enseña o sugiere la selección de uno o más ingredientes proteínicos seleccionados del grupo compuesto por suero dulce, suero desmineralizado, concentrado de proteínas del suero, aislado de proteínas del suero y combinaciones de los mismos que han sido sometidos a una carga de calor que comprende calor mediano o menos, en donde el ingrediente proteínico se trata por calor antes de combinar la proteína con otros ingredientes, como se reivindica.

6.2 El documento US 6,458,402 enseña “preparar una mezcla de lotes de leche malteada que comprende un componente lácteo y un componente de almidón” y luego procesar esa mezcla con varias etapas de calentamiento. (D1, col. 2, 45-52; col. 3, 55-61; col. 4, 56-58; col. 9, 54-67). Más aún, D1 no revela ni sugiere el uso de ninguna proteína del suero en polvo seleccionada del grupo compuesto por suero dulce, suero desmineralizado, concentrado de proteínas del suero, aislado de proteínas del suero y combinaciones de los mismos que han sido sometidas a una carga de calor que comprende calor mediano o menos, mucho menos antes de combinar el mencionado ingrediente proteínico con otros componentes. Los documentos US 4,888,194 D2 y US 6,497,913 D3 no subsanan esta deficiencia.

6.3 De hecho, el documento US 4,888,194 D2 enseña “calentar ingredientes lácteos por encima de cerca de 60°C” antes de combinar los ingredientes lácteos calentados con un emulsionante y alginato de sodio; sin embargo, a diferencia de las proteínas del suero en polvo de las presentes reivindicaciones, los “ingredientes lácteos” enseñados por D2 se definen por tener “un contenido de grasas de cerca de 30% a cerca de 40% en peso, “de preferencia suministrados íntegramente como grasa de mantequilla de leche” con el fin de cumplir las normas identidad de la FDA para una crema batida. (D2, col. 2, líneas 50-54, col. 3, 22-32) Así pues, el documento US 4,888,194 D2 no enseña la selección de un componente proteínico de acuerdo con las limitaciones de las presentes reivindicaciones.

6.4 Por otra parte, el documento US 6,497,913 D3 enseña que “leche en polvo, azúcar, estabilizadores, mantequilla clarificada con emulsionante” y agua se “mezclan con mezclador de alto cizallamiento” y solo en ese momento la mezcla “se calienta para mantener una temperatura de 65°C”. (D3, col. 3, 24-29). Por consiguiente, el documento US 6,497,913 D3 tampoco enseña ni sugiere la selección de un ingrediente proteínico que ha sido sometido a una carga de calor que comprende calor mediano o menos antes de mezclarlo con otros ingredientes, como se reivindica.

6.5 La presente solicitud reivindica un método novedoso para preparar un producto nutricional líquido que retiene la bioactividad de TGF- β , un beneficio no contemplado en los antecedentes citados. Por consiguiente, la presente revelación y la invención de las presentes reivindicaciones son distintas, desde el punto de vista de la patentabilidad, de las referencias citadas.

Además, las etapas de las reivindicaciones en estudio se llevan a cabo en un orden que no está contemplado en los antecedentes del estado de la técnica. En efecto, en la parte pertinente, los métodos reivindicados especifican que “la lechada primero se pasteuriza”, “luego se homogeniza”, “luego se somete a tratamiento UHT”, y “el proceso entonces involucra una etapa de enfriamiento rápido”. (parágrafos [0034]-0037)).

6.6 Por otra parte, la enseñanza de D1 explícitamente se aleja de los métodos reivindicados, en vez enseñando que 1) la “homogenización precede a la pasteurización, con lo cual se evita el efecto del cizallamiento que la homogenización tiene sobre los gránulos hinchados de almidón”; (2) que el “proceso de pasteurización se lleva a cabo en un intervalo de temperatura de cerca de 120°F a cerca de 145°F (es decir, 48,9°C a 62,8°C); o 3) “omitir totalmente el paso de pasteurización, eliminando así cualquier hinchazón de los gránulos de almidón” (D1, col. 1, líneas 60-67, col. 2, líneas 1-5 y col. 4, líneas 1-5). En efecto, las presentes reivindicaciones enseñan un paso de pasteurización antes de la homogenización a una temperatura de cerca de 70°C a cerca de 75°C. Por lo tanto, las enseñanzas del documento US 6,458,402 D1 se apartan de la temperatura de la pasteurización reivindicada y del orden reivindicado de pasteurización antes de la homogenización.

6.7 De la misma forma, el documento US 4,888,194 D2 también se aparta del orden reivindicado de las etapas. D2 enseña que “la crema de leche opcionalmente se puede pasteurizar” y que dicha pasteurización opcional tiene lugar “antes de emprender las etapas del proceso”. (D2, col. 6, líneas 9-10). Además, en contraposición con las reivindicaciones en estudio, D2 enseña que “luego del tratamiento UHT, la mezcla se enfría y se pasa a un aparato de homogenización”. (D2, col. 7, líneas 1-2). Así pues, en este documento, el tratamiento UHT tiene lugar antes de la homogenización, a diferencia del método de las presentes reivindicaciones.

6

6.8 El documento US 6,497,913 D3 tampoco enseña o sugiere el método de las reivindicaciones en estudio, sino que más bien enseña que “inmediatamente después de homogenización la mezcla se pasa a través de un intercambiador de calor en placa y se enfría a 8°C”. (D3, col. 3, líneas 46-48). Por el contrario, las reivindicaciones en estudio especifican que después de la homogenización la lechada se calienta a una temperatura de cerca de 135°C a cerca de 150°C durante cerca de 1,5 a cerca de 15 segundos (es decir, se somete a tratamiento UHT), y solo después de este tratamiento térmico la mezcla se enfría después. En este sentido, D3 no enseña ni sugiere un tratamiento térmico después de la homogenización, mucho menos como el que se reivindica, sino que más bien enseña que la mezcla homogenizada es enfriada “inmediatamente”.

6.9 Además, la combinación propuesta de varias etapas de D1, D2 y/o D3 corresponde tan solo a una reconstrucción retrospectiva, y el nivel inventivo no se puede establecer con visión retrospectiva o a la luz de las enseñanzas o sugerencias del inventor.

En efecto, una persona medianamente versada en la técnica no tendría motivación para combinar a D2 con D1, por cuanto las enseñanzas de D1 de forma explícita y repetitiva se alejan de la pasteurización antes de la homogenización, como lo enseña D2. Además, D3 enseña la homogenización a 55-65°C (es decir, 131°F-149°F) durante 15 segundos. Sin embargo, las enseñanzas de D1 explícitamente se apartan de una etapa de este tipo, al afirmar que “el uso de temperaturas superiores a 130°F podrían hinchar los gránulos de almidón”. (D1, col. 3, líneas 1-9).

Más aún, aun si se combinan los tres antecedentes, no enseñan ni sugieren la invención de las reivindicaciones en estudio. De acuerdo con lo anterior, las reivindicaciones en estudio son admisibles a la luz de los antecedentes del estado de la técnica.

7. Así mismo, aunque la posición del Solicitante es que las reivindicaciones dependientes incluyen características adicionales que también se distinguen de los antecedentes citados, no se considera recurrir a esas características adicionales para definir la patentabilidad con respecto a los antecedentes citados.

La ausencia de algún argumento en esta respuesta con base en alguna de esas reivindicaciones dependientes no debería ser tomada como un reconocimiento de que las combinaciones definidas por las reivindicaciones dependientes son reveladas o sugeridas por alguno de los antecedentes designados.

8. Consideramos que con las correcciones efectuadas, el capítulo de reivindicaciones que se acompaña resuelve las objeciones a la falta de nivel inventivo de las mismas, planteadas por el señor Examinador.

Le solicito se sirva agregar este escrito y su anexo al expediente y conceder el privilegio solicitado.

De Usted Atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU
T.P. No. 2.978 del C.S.J.

8

REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar un producto nutricional líquido que retiene la bioactividad del TGF- β , el método comprende, en el orden listado, las etapas de:
 - a. seleccionar uno o más ingredientes proteínicos incluyendo por lo menos una proteína del suero en polvo elegida de suero dulce, suero desmineralizado, concentrado de proteínas del suero, aislado de proteínas del suero y combinaciones de los mismos que han sido sometidos a una carga de calor que comprende calor mediano o menos;
 - b. combinar los ingredientes proteínicos con uno o más componentes adicionales del producto nutricional líquido para formar una lechada;
 - c. pasteurizar la lechada a una temperatura de 70°C a 75°C durante 5 a 25 segundos;
 - d. someter la lechada a una presión de 17.23 MPa a 24.1 MPa a una temperatura de 55°C a 65°C durante 5 a 20 segundos;
 - e. someter la lechada a una temperatura de 135°C a 150°C durante 1,5 a 15 segundos; y
 - f. enfriar la lechada a una temperatura de menos de 8°C en 30 minutos o menos.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la carga de calor comprende calor bajo.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la proteína del suero en polvo tiene un nivel de nitrógeno de la proteína sin desnaturalizar del suero de por lo menos 6,0 mg/g.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la etapa (d) se lleva a cabo a una presión de 20,7 MPa y una temperatura en el rango de 55°C a 65°C durante 5 a 20 segundos.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la etapa (e) se lleva a cabo a una temperatura en el intervalo de 141°C a 145°C durante 1,5 a 15 segundos.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende llenar asépticamente la lechada enfriada dentro del recipiente deseado.



7. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la proteína del suero en polvo tiene un nivel de nitrógeno de la proteína sin desnaturalizar del suero de por lo menos 14,5 mg/g.