

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 64-010124-00009-0000

Fecha 2007-11-23 17:10:29 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 13

E. S. D.

Re: P1.-UNILEVER N.V.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPOSICIÓN PARA DISMINUIR EL COLESTEROL EN LA SANGRE".-Clase A23L 1/30.-Expediente número 04-010.124.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 31 de Agosto de 2007.

2. Con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico número **1343** bajo los acápites de Claridad de la Solicitud, Novedad y Nivel Inventivo, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio de la solicitud en mención, por medio de las cuales no sólo se superan dichas objeciones, sino que además se demuestra en forma contundente la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD**

El señor Examinador ha objetado la claridad de la presente solicitud con base en los siguientes argumentos:

- (i) ***"Reivindicación 1: - La expresión "producto alimenticio" es muy general, ya que tal como se describe en el folio 66 puede referirse a productos lácteos, bebidas, salsas, aderezos y a productos de confitería; por lo tanto no permite establecer inequívocamente cual es el producto que desea proteger el solicitante. - La expresión "cantidad sinérgica efectiva" no define inequívocamente la cantidad de cada uno de los componentes característicos del producto alimenticio. - La expresión "al menos" no identifica inequívocamente la cantidad de ácido grado poliinsaturado, el cual a su vez tampoco se identifica. - La expresión "en peso de mitades de ácido graso poliinsaturado" no define con claridad el ácido graso al que se refiere el solicitante. Adicionalmente, la presente reivindicación se está caracterizando por un resultado a obtener, como lo es la disminución del colesterol".***

Teniendo en cuenta la anterior objeción, atentamente me permito realizar los siguientes comentarios:

- Con la debida autorización del solicitante de la presente invención, junto a éste memorial se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones, en el que la expresión "producto alimenticio" ha sido reemplazada por la nueva expresión **"alimento para untar, aderezo o mayonesa"**. Con dicha modificación tan sólo se pretende limitar la clase de productos hacia los cuales se encuentra dirigida la presente invención. Adicionalmente, resulta importante destacar que dicha modificación presenta adecuado sustento en las páginas 24 y 35 del capítulo descriptivo originalmente presentado.

 - De otro lado, atentamente me permito manifestar que el solicitante de la presente invención ha decidido **fusionar la materia revelada en las reivindicaciones 1 y 6 originalmente presentadas, en una nueva reivindicación 1**. Como resultado de lo anterior, en dicha nueva reivindicación 1 claramente se establecen las cantidades de los compuestos: proteína de soya, fitoesterol e isoflavona, que permiten obtener un efecto sinérgico efectivo en la disminución del colesterol en la sangre.

 - En conexión con el punto anterior, en dicha nueva reivindicación 1 también se establece que el alimento para untar, aderezo o mayonesa reivindicados, comprenden al menos un 7% en peso de mitades de ácido graso poliinsaturado. El hecho de incluir dicho componente dentro de los productos arriba mencionados, permite proporcionar a los consumidores el acceso a esas sustancias en una forma alimenticia benéfica. Sin embargo, debido a que el porcentaje en que dichos ácidos grasos se encuentran dentro de los productos reivindicados depende de cada producto como tal (alimento para untar, aderezo o mayonesa), no resulta razonable definir un porcentaje máximo específico. En vista de lo anterior, respetuosamente considero que dentro del contexto de la presente solicitud de patente, la expresión "al menos 7% en peso" representa una característica suficientemente adecuada para establecer las condiciones bajo las cuales las mitades de ácidos grasos poliinsaturados hacen parte de los productos reivindicados.
- Sin embargo, en este punto resulta importante señalar que dentro del nuevo capítulo reivindicatorio se ha incluido la reivindicación dependiente 2, en la que se establece un rango específico de los posibles porcentajes en peso en los que se encuentran las mitades de ácidos grasos poliinsaturados dentro de los productos alimenticios reivindicados.
- Finalmente, aunque existen diversas fuentes de ácidos grasos poliinsaturados (fuentes vegetales como aceites de semilla de soya, canola,

maíz, girasol, palmera, palma de avellana, semillas de nabo, coco, cártamo, semillas de algodón, maní y aceite de oliva, así como fuentes animales como aceite de pescado, grasa de leche y manteca de cerdo), la presente invención se encuentra enfocada hacia el empleo de grasas caracterizadas por presentar proporciones relativamente grandes de mitades de ácido graso poliinsaturado, como lo son los aceites de canola y de semillas de soya. En vista de lo anterior, en el nuevo capítulo reivindicatorio se creó una reivindicación dependiente de la reivindicación 1 (nueva reivindicación 3), en la que se especifica precisamente que las fuentes preferidas de las mitades de ácidos grasos poliinsaturados descritos dentro de la invención en cuestión, son los aceites de canola y de semillas de soya.

Lo anterior tiene sustento en las líneas 23 a 25 de la página 26 del capítulo descriptivo originalmente presentado.

- (ii) ***"Reivindicaciones 2 - 5: En estas reivindicaciones no se hace ninguna diferenciación entre producto alimenticio y composición, por lo tanto parece como si se tratara de lo mismo. Por lo tanto, se requiere al solicitante aclarar si existe tal diferencia".***

Con base en la anterior afirmación del señor Examinador, atentamente me permito manifestar que del nuevo capítulo reivindicatorio **se han eliminado los términos producto alimenticio y composición**, de manera que ahora únicamente se hace referencia a la expresión, ***"Alimento para untar, aderezo o mayonesa"***, quedando superada la presente objeción.

- (iii) ***"Reivindicación 6: La materia reivindicada está relacionada con la reivindicación 1, por lo tanto se sugiere al solicitante crear dependencia directa de la reivindicación 1".***

De acuerdo a lo planteado previamente en el presente memorial, la nueva reivindicación 1 de la solicitud en cuestión comprende ahora la materia revelada en las reivindicaciones 1 y 6 originalmente presentadas. Por lo tanto, con dicha modificación se ha superado la objeción del señor Examinador a este respecto.

Finalmente, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión, así como los argumentos técnicos presentados hasta el momento, respetuosamente considero que han sido superadas satisfactoriamente las observaciones realizadas por el señor Examinador relacionadas con la Claridad de la presente solicitud de patente.

4. **EVALUACIÓN DE LA NOVEDAD Y DEL NIVEL INVENTIVO**

A) **Objeto de la invención. Problema a solucionar**

El colesterol es un lípido que se encuentra en los tejidos corporales y en el plasma sanguíneo de los vertebrados. Sin embargo, el colesterol plasmático sólo existe en la forma de complejos macromoleculares llamados lipoproteínas, las cuales, dependiendo de su densidad, pueden jugar un papel muy importante en las patologías cardíacas.

De otro lado, actualmente en la literatura científica se reconocen diferentes compuestos que pueden ocasionar efectos hipocolesterolémicos. Entre dichos compuestos se encuentran, por ejemplo: estatina, niacina, inositol hexaniacinato, vitamina E, tocotrienoles, vitamina C, pantetina, quercetina, cromo, calcio, magnesio, L-carnitina, lecitina y quitosan. Sin embargo, debido a que las enfermedades coronarias constituyen hoy en día uno de los principales factores que afectan la salud humana, resulta evidente que es totalmente necesaria la continua búsqueda de compuestos --de preferencia excluyendo los productos farmacéuticos- que puedan generar un beneficio adicional en la condición cardíaca humana.

En este sentido, por ejemplo, se ha demostrado que los fitoesteroles (esteroles de origen vegetal) también pueden generar un efecto hipocolesterolémico, al parecer ocasionado por la inhibición de la absorción de colesterol intestinal, lo que conduce por tanto a una reducción de la concentración total de lipoproteínas de baja densidad (LDL). Más específicamente, estudios realizados en humanos [M. H. Moghadasina, J. J. Frohlich, *Effects of dietary phytosterols on cholesterol metabolism and atherosclerosis: clinical and experimental evidence*. Am. J. Med; 107: 588-594], han demostrado que los fitoesteroles reducen la concentración de colesterol en la sangre en un promedio del 10%.

De otro lado, se conoce que la proteína de soya también posee un efecto hipocolesterolémico, y por lo tanto, actualmente el consumo de proteína de soya se asocia con la reducción del colesterol en la sangre así como con la disminución del riesgo del padecimiento de enfermedades coronarias. Sin embargo, el mecanismo mediante el cual la proteína de soya ejerce dichos efectos hipocolesterolémicos es diferente al mecanismo mostrado por los fitoesteroles, ya que generalmente se asume que los efectos de la proteína de soya en la reducción del colesterol son mediados a través del aumento de la limpieza del colesterol en el plasma y/o al incremento de la formación y excreción de ácido biliar. Ahora, a pesar que el efecto de la proteína de soya

que reduce el colesterol está bien documentado, el o los componentes responsables de este efecto en la proteína de soya aún no se han identificado. En este sentido, mientras que varios estudios parecen haber demostrado que las isoflavonas en la proteína de soya podrían ser la causa del efecto reductor del colesterol [B. E. Merz-Demlow, A. M. Duncan, K. E Wangen, *Soy isoflavones improve plasma lipids in normocholesterolemic, premenopausal women*; Am. J. Clin. Nutr. 2000, 1462-1469], otros estudios al parecer han demostrado que otros componentes de la proteína de soya (aminoácidos o péptidos de soya), pueden exhibir una actividad reductora del colesterol.

Sin embargo, la presente invención revela que la utilización combinada de tres compuestos actualmente reconocidos por sus efectos hipocolesterolémicos: proteína de soya, isoflavonas (presentes dentro de la proteína de soya en la naturaleza) y fitoesteroles, produce un mayor efecto hipocolesterolémico que el esperado a partir del uso individual de dichos compuestos, es decir, se ha hallado que la combinación de fitoesteroles y proteína de soya (que incluye isoflavonas), genera un efecto hipocolesterolémico sinérgico claro.

De otro lado, aparte del efecto hipocolesterolémico, dicha combinación disminuye significativamente la concentraciones de triglicéridos (TG) en la sangre. Este hallazgo se encuentra en concordancia con el efecto hipotrigliceridémico de la proteína de soya en sujetos humanos. Además, dado que un incremento de la concentración de TG en la sangre puede asumirse como un factor de riesgo independiente para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, la combinación de fitoesterol con proteína de soya puede tener un beneficio extra en la reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Finalmente, en la presente invención se revela que mientras la proteína de soya es un componente significativo de las composiciones inventivas, la fibra dietética, por ejemplo, fibra de soya, no contribuye de manera apreciable. Por consiguiente, las composiciones reivindicadas incluyen poco o nada de fibra dietética de soya o alguna otro tipo de fibra. En particular, las composiciones preferiblemente incluyen menos de 4% en peso, en especial menos de 3% en peso y más preferiblemente menos de 1% en peso o menos de fibra dietética.

B) Argumentos del Examinador en contra de la Novedad de la presente solicitud de patente

El señor Examinador, en su Concepto Técnico número **1343** fundamenta la supuesta falta de novedad de las reivindicaciones 1 a 5 de la presente invención basándose en el documento **WO/9803084 (D1)**.

En este sentido, el señor Examinador argumenta que:

"La reivindicación 1 se refiere a un producto alimenticio para disminuir el colesterol que contiene una cantidad efectiva de proteína de soya, fitosterol, isoflavona y al menos 7% en peso de mitades de ácido graso poliinsaturado. Dicho producto alimenticio se ve afectado por el siguiente documento encontrado en el Estado de la Técnica:

D1 enseña formulaciones sinérgicas alimenticias para disminuir el colesterol según se muestra en la tabla 1 (folio 229), que contienen proteína de soya, fitosterol, isoflavona, aceite de soya, aceite de salvado de arroz y aceite de fibra de maíz.

Teniendo en cuenta que tal y como lo enseña D1, los elementos característicos de la composición reivindicada, a saber proteína de soya, un fitosterol, una isoflavona y un ácido graso poliinsaturado (presente en los aceites vegetales) ya eran conocidos antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud; el producto alimenticio de la cláusula 1 y sus dependientes 2 a 5, no puede considerarse nuevo".

C) **Argumentos del Examinador en contra del Nivel Inventivo de la presente solicitud de patente**

El señor Examinador, en su Concepto Técnico número **1343** fundamenta la supuesta falta de nivel inventivo de la reivindicación 6 de la presente invención basándose también en el documento **WO/9803084 (D1)**.

En este sentido, el señor Examinador argumenta que:

"La diferencia entre la reivindicación 6 y D1 es que menciona expresamente las cantidades de los componentes de la formulación y se menciona específicamente la presencia de un ácido graso poliinsaturado aislado y no como parte de un aceite vegetal.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que no se sustenta el efecto inesperado de reducción de los niveles de colesterol al incluir el componente ácido graso poliinsaturado dentro de la formulación reivindicada, pues no se observa su inclusión en las dietas experimentales suministradas a los hámsteres, ni con las cantidades reivindicadas; el experto en la materia podría llegar a la misma motivado por la obtención de una formulación para reducir el

colesterol, al combinar los componentes presentes en la tabla 1 de la anterioridad en diferentes cantidades.

Por otro lado, el estudio realizado solo incluye con relación al efecto hipocolesterolémico aditivo existente entre los fitosteroles y proteína de soya (folio 96); lo cual no permite evidenciar la ventaja comparativa entre la formulación reivindicada y las existentes en el estado de la técnica con efecto sinérgico hipocolesterolémico entre fitosteroles, proteína de soya e isoflavonas (folio 71). Así las cosas, el nivel inventivo de dicha composición se ve afectado por D1".

D) **Consideraciones respecto al documento WO 9803084 (D1)**

En términos generales, **dicho documento revela un método para obtener semillas de soya tostadas, el cual comprende la utilización de aire caliente como mecanismo de tostado, evitando por un lado que las semillas de soya entren en contacto con alguna fuente de grasa o aceite, y permitiendo de otro lado que los componentes nutricionales de dichas semillas de soya permanezcan inalterados.**

Adicionalmente, dicho documento **D1** revela un compuesto alimenticio que comprende nutrientes o compuestos seleccionados para el tratamiento de enfermedades como osteoporosis, cáncer, diabetes y enfermedades cardiovasculares. En este sentido, el documento **D1** revela que dicho compuesto alimenticio incluye las semillas de soya tostadas mediante los mecanismos señalados previamente, y que las formulaciones pueden incluir nutrientes sinérgicos para influenciar procesos metabólicos en los que la actividad nutricional del producto alimenticio es mayor que la suma de sus partes.

Sin embargo, las enseñanzas de **D1** no afectan de ninguna forma ni la novedad, ni el nivel inventivo de la presente invención tal como me permito señalar en los siguientes puntos de este escrito.

E) **Argumentos que demuestran la novedad de la presente solicitud frente al documento D1**

Con el ánimo de responder a las objeciones expuestas por el señor Examinador en referencia a la supuesta falta de Novedad de las reivindicaciones 1 a 5 de la presente solicitud de patente, como consecuencia de las enseñanzas reveladas en el documento **D1**, atentamente me permito dirigir la atención del señor Examinador hacia las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio de la

242
2212

solicitud en cuestión, de acuerdo a las cuales resulta completamente claro que la materia revelada en dichas nuevas reivindicaciones son novedosas frente a lo revelado en **D1**, tal y como se sustenta a continuación:

- En la nueva reivindicación 1 **se mencionan expresamente las cantidades de proteína de soya, fitoesteroles e isoflavonas que generan un efecto sinérgico efectivo en la reducción del colesterol** cuando son incluídas en un alimento para untar, aderezo o mayonesa. Dichas cantidades, por supuesto, no son reveladas en el documento **D1**.
- En la nueva reivindicación 1 **se menciona específicamente la presencia de ácidos grasos poliinsaturados aislados, revelándose además que dichos ácidos grasos poliinsaturados deben comprender al menos el 7% del alimento para untar, aderezo o mayonesa**. Contrario a esto, en el documento **D1** tan sólo se revela indirectamente la adición de ácidos grasos poliinsaturados a través de aceites de salvado de arroz, de fibra de maíz o de soya.
- Como se evidencia a partir de los puntos anteriores, el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud está **dirigido a un alimento para untar, aderezo o mayonesa, que comprende proteína de soya, fitoesteroles e isoflavonas en cantidades sinérgicamente efectivas para la reducción del colesterol**. Por el contrario, el documento **D1** nunca revela la inclusión de proteína de soya, fitoesteroles e isoflavonas dentro de este tipo de productos, es decir, como parte de un alimento para untar, un aderezo o una mayonesa.

A partir de lo anterior, respetuosamente considero que la materia revelada en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente **resulta novedosa frente a las enseñanzas del documento del arte anterior D1**, pues de ninguna manera se ve revelada de forma directa en dicho documento. Por el contrario, es clara la diferencia entre las características específicas de la invención en estudio, frente a lo descrito en **D1**.

F) **Argumentos que de muestran el nivel inventivo de la presente solicitud frente al documento D1**

De otro lado, con el ánimo de demostrar el carácter inventivo de la presente solicitud de patente frente a las enseñanzas del arte anterior, atentamente me permito hacer notar al señor Examinador que dentro de la materia revelada en el documento **D1**, y más específicamente en la sección relacionada con la revelación de un compuesto alimenticio que comprende nutrientes o

compuestos seleccionados para el tratamiento de enfermedades como osteoporosis, cáncer, diabetes y enfermedades cardiovasculares, siempre se hace especial énfasis en que dentro de los nutrientes que actúan sinérgicamente en la reducción del colesterol, se encuentran diferentes tipos de fibra, como lo son la fibra de soya, la fibra de avena y la fibra konnjac (ver por ejemplo el segundo párrafo de la página 12 y las líneas 1-12 de la página 17 en el documento **D1**).

En conexión con lo anterior, en **D1** se revela que la fibra total en los productos reivindicados deben comprender más del 4% en peso de dichos productos (ver líneas 1-12 en la página 17). Sin embargo, de la lectura del nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención, resulta claro que el solicitante ha encontrado que **no resulta necesaria la adición de ningún tipo de fibra en los productos reivindicados para lograr la obtención de una respuesta hipocolesterolémica sinérgica luego de la combinación de las cantidades previamente señaladas de proteína de soya, fitoesteroles e isoflavonas, tal y como se establece en la nueva reivindicación dependiente 6**. En este sentido, atentamente me permito resaltar que tal y como se establece en el documento **D1**, es comúnmente conocido que la fibra permite disminuir el colesterol en la sangre, en particular el colesterol LDL. Por lo tanto, considero que no resultaría lógico por parte de un experto medianamente versado en la materia eliminar la fibra de un compuesto tendiente a disminuir los niveles de colesterol en la sangre y sin embargo, pensar en que dicho compuesto presente una actividad hipocolesterolémica alta, como la revelada en la presente solicitud de patente.

En vista de lo anterior, es claro que la materia revelada en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud presenta un evidente carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento del arte anterior **D1**, por lo tanto dicho documento no puede afectar de forma alguna la patentabilidad de la invención en estudio.

5. CONCLUSIÓN

En resumen, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio a partir de los comentarios expuestos por el señor Examinador en su Concepto Técnico número **1343**, así como los argumentos técnicos presentados para demostrar la novedad y el nivel inventivo que caracteriza a la presente invención, resulta completamente claro que se han superado las objeciones expuestas por el señor Examinador frente a la solicitud de patente en cuestión.

244
244

De conformidad con lo anterior, se ha demostrado que las nuevas reivindicaciones, tal como han sido modificadas y presentadas junto con este memorial son claras y sí cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo requeridos y por tanto, son merecedoras del privilegio de patente solicitado.

6. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- (a) Recibo número 07 - 95,434 expedido por la Superintendencia de industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones aquí expuestas; y
- (b) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones, el cual reemplaza al capítulo originalmente presentado y en el que se han realizado las modificaciones mencionadas anteriormente.

7. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED RICAURTE
T.P. 53.215