

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 009128**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 56263

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 16 de junio de 2004, bajo el número 04056263, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES DE FÓRMULA INFANTIL QUE COMPRENDEN CANTIDADES AUMENTADAS DE ALFA-LACTALBUMINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/40811 del 18 de diciembre de 2002.

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 45 y 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escritos radicados el 29 de agosto y el 2 de septiembre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, presentando aclaraciones y correcciones. Así mismo, allegó nuevos capítulos descriptivo y reivindicatorio, los cuales se ajustan al contenido del artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

**SEXTO:** Que las nuevas reivindicaciones 1 a 11, contenidas en los folios 187 a 189 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de claridad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en composiciones de fórmula infantil que comprenden cantidades aumentadas de alfa-lactalbumina.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 009128'**  
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 56263

Las reivindicaciones 1 a 10 se refieren a una composición de fórmula infantil que comprende una fracción de suero en donde 40% o menos de la proteína total en dicha fracción de suero es alfa-lactalbúmina y más del 8% de la proteína en dicha fracción de suero es beta-lactoglobulina. La composición contiene leche bovina que proporciona 1 a 1.2 g de proteína por 100 kilocalorías disponibles, dicho material de suero bovino que contiene un contenido de alfa-lactalbúmina de 28 a 40% y un contenido de beta-lactoglobulina de 8 a 33% de proteína total.

Y, la reivindicación 11 reclama la composición de fórmula infantil de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, tal que la proporción de proteínas de suero a caseínas es de 60 a 40 en peso.

De acuerdo con el solicitante "la invención está dirigida a composiciones de fórmula infantil que demuestran tolerancia mejorada por los bebés. Especialmente, la presente invención está orientada a composiciones de fórmula infantil que comprenden un concentrado de proteína en suero modificado que comprende cantidades específicas de alfa-lactalbumina y beta-lactoglobulina."

**2. No se cumple con el artículo 30**

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra 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".

Cabe señalar, que la claridad de un capítulo reivindicatorio es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"[...] las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella"<sup>1</sup>.

De acuerdo con lo anterior, en las reivindicaciones objeto de análisis se observan las siguientes deficiencias:

La reivindicación 1 presenta una composición de fórmula infantil, de la que sólo se indica que contiene una fracción de suero y se presentan las características de la fracción de suero, sin que se mencionen los demás ingredientes presentes en la

---

<sup>1</sup> Proceso 197 IP 2007

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 009128**  
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 56263

formulación. Tampoco se enseña la proporción a la cual equivale la fracción de suero dentro de la formulación.

La falta de claridad de esta reivindicación radica en que la misma debió ser caracterizada por sus componentes y las proporciones en las que éstos se encuentren.

En la reivindicación 2 se reclama la composición de fórmula infantil que comprende "una cantidad de leche bovina que proporciona 1.0 a 1.2 g de proteína por 100 kilocalorías disponibles." En esta reivindicación debía establecerse la cantidad de proteína que es aportada por la leche en la formulación, porque la cantidad de proteína que puede aportar nutricionalmente (tal como se reivindica) no define la composición de la fórmula infantil en términos de sus componentes.

Lo mismo sucede con la reivindicación 10, en la que se indica la cantidad de alfa-lactalbumina con relación a las kilocalorías disponibles.

Finalmente, el método presentado en la reivindicación 11 no presenta ninguna característica técnica que pueda diferenciarla de la forma convencional de alimentación de un bebé.

Estas mismas objeciones le fueron comunicadas al solicitante en el requerimiento de fondo, sin que fueran atendidas en la respuesta dada por el mismo.

En consecuencia, la solicitud no cumple con los requisitos consignados en el artículo 30 de la Decisión 486.

**3. Determinación del Estado de la Técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de diciembre de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/343.253. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 190 y 191 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

| No. | Documento  | Título                                                                                      | Fecha de Publicación |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1  | CA 1243887 | Reducing $\beta$ -lactoglobulin content in whey protein concentrates for infant formula use | 1998-11-01           |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 009128'**  
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 56263

|    |               |                                                                                                                                                  |            |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| D2 | US 5503864    | Process for preparing a fraction having a high content of $\alpha$ -lactalbumin from whey and nutritional compositions containing such fractions | 1996-04-02 |
| D3 | EP 0604684 A1 | Process for the recovery of a $\alpha$ -lactalbumin and $\beta$ -lactoglobulin from a whey protein product                                       | 1994-07-06 |
| D4 | US 6312755 B1 | Whey treatment process for achieving high concentration of $\alpha$ -lactalbumin                                                                 | 2001-11-06 |
| D5 | EP 0311283 A2 | Process for obtaining concentrates having a high $\alpha$ -lactalbumin content from whey                                                         | 1989-04-12 |

#### 4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención"<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Proceso 192 IP 2005.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 009128**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 56263

Con base en lo expuesto y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo.

En efecto, D1 divulga un suero que contiene un concentrado de  $\beta$ -lactoglobulina para ser incorporado en fórmulas infantiles, el cual puede fabricarse siguiendo el siguiente procedimiento: a) controlar el pH del suero en un rango de 2.5 a 3.5; b) adicionar suficiente cloruro férrico acuoso a la mezcla resultante del paso (a) para precipitar selectivamente la mayoría de las proteínas solubles aparte de la  $\beta$ -lactoglobulina presente en el suero; c) separar el precipitado y el sobrenadante que resulta del paso anterior; d) redissolver el precipitado separado en el paso anterior en ácido diluido; e) remover el exceso de iones férricos a partir de la solución ácida resultante del paso anterior y neutralizarla; f) concentrar el producto del paso (e) lograr de esta manera el suero concentrado.

A su vez, para obtener la formulación infantil se siguen estas etapas: (g) mezclar entre el 50-75% del suero concentrado con  $\beta$ -lactoglobulina con un contenido de caseína comprendido entre 25-50% y grasa, lactosa, minerales y vitaminas en unas proporciones tales que se asemejen a la composición proteica de la leche humana.

D2 revela un proceso para producir una fracción enriquecida de  $\alpha$ -lactoglobulina a partir de suero. En esta invención el suero es calentado con el fin de promover la agregación de la  $\beta$ -lactoglobulina, esto incrementa el peso molecular, el cual es sujeto la filtración por membrana en donde se presenta el fraccionamiento de  $\alpha$ -lactalbumina y  $\beta$ -lactoglobulina; este fraccionamiento produce buenos rendimientos. En la anterioridad también se obtiene una composición nutricional que contiene tal fracción con un alto contenido de  $\alpha$ -lactalbumina.

Así mismo D2 presenta un proceso donde el suero se mantiene a pH 4.0-7.5, primero se calienta o simultáneamente con el paso de calentamiento es sujeto a filtración con una membrana de ultra filtración que presente un tamaño mayor de 50000 Da o con una membrana de micro filtración teniendo un tamaño de poro menor de 0.5  $\mu$ m y luego separando y recuperando la fracción de suero abundante en lactalbumina. En esta invención también se consideran las composiciones nutricionales que contienen una fracción con alto contenido en lactalbumina.

En D3 se presenta un proceso para la recuperación de  $\alpha$ -lactalbumina y/o  $\beta$ -lactoglobulina enriquecida a partir de suero proteico. Particularmente el proceso se relaciona con el fraccionamiento selectivo de  $\alpha$ -lactalbumina y/o  $\beta$ -lactoglobulina en suero proteico. El proceso está compuesto por las siguientes etapas: a) incubación de una solución que comprende el suero proteico con una resina de intercambio iónico en su forma ácida para empezar la inestabilización; b) ajustar el pH de la solución proteica a pH entre 4.3 y 4.8 después de la separación de dicha resina; c) Incubar la solución proteica a una temperatura entre 10 a 50 e para promover la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 009128'**  
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 56263

floculación de la  $\alpha$ -lactalbumina; d) fraccionar las proteínas a pH 4.3-4.8 obteniendo una fracción enriquecida en  $\alpha$ -lactalbumina y una fracción enriquecida en  $\beta$ -lactoglobulina; e) aumentar el pH de la fracción enriquecida de  $\alpha$ -lactalbumina suficientemente para solubilizar la fracción de  $\alpha$ -lactalbumina; y, f) opcionalmente aumentar el pH de la fracción enriquecida en  $\beta$ -lactoglobulina suficientemente para neutralizar la fracción de  $\beta$ -lactoglobulina.

D4 reporta que las proteínas de suero poseen interesantes propiedades nutricionales, funcionales, fisiológicas y farmacéuticas. Las proteínas del suero están divididas en dos principales grupos: 1) la fracción de proteína correspondiente a las globulinas que contiene principalmente  $\beta$ -lactoglobulinas e inmunoglobulinas, y 2) la fracción de albúminas que incluye principalmente  $\alpha$ -lactalbumina y albúminas séricas. La  $\alpha$ -lactalbumina típicamente constituye alrededor del 40% por peso del total de proteínas en la leche humana mientras que la leche de vaca contiene solamente alrededor del 4 al 55 de  $\alpha$ -lactalbumina por peso del total de proteínas.

Las proteínas del suero han sido utilizadas en fórmulas infantiles y como una fuente de proteínas en mezclas nutricionales para humanos. En la invención se describe un método de procesamiento del suero para obtener un filtrado o precipitado que tiene una alta concentración de  $\alpha$ -lactalbumina. El método involucra la adición de un ácido durante el procesamiento del método para bajar el ácido del suero por lo menos a 4.0, con un rango preferido de pH de 3.3-3.8. El resultado es una fracción enriquecida de  $\alpha$ -lactalbumina.

En D5 se indica un método para producir concentrados de suero proteico que contengan un mayor contenido de  $\alpha$ -lactalbumina. El suero es aislado de varios orígenes por medio de procedimientos conocidos, el suero obtenido se somete a un proceso de clarificación. Una vez clarificado el suero, se utiliza el procedimiento reportado por Pierre & Fauquant (1986). Este método involucra la gelificación de  $\alpha$ -lactalbumina por calentamiento a 55 -65 por 30 minutos a pH de 4 para concentrados que contengan más de 2g/Kg de  $\alpha$ -lactalbumina. Los investigadores encontraron que el sobrenadante resultante de la gelificación contenía  $\beta$ -lactoglobulina y esta proteína se logró purificar por diafiltración en una membrana UF teniendo un tamaño molecular de 50000.

De acuerdo con lo expuesto, en la anterioridad D1 se presenta una composición de fórmula infantil, la cual se obtiene por la mezcla de un suero concentrado con  $\beta$ -lactoglobulina, caseína, grasa, lactosa, minerales y vitaminas. Mientras que la solicitud reivindica una composición de fórmula infantil constituida por suero el cual contiene alfa-lactalbúmina, beta-lactoglobulina y aminoácidos.

Por su parte, las anterioridades D2, D3, D4 y D5 divulgan los procedimientos para producir soluciones concentradas de alfa lactalbúmina a partir de suero; y

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 009128'**  
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 56263

específicamente D4 enseña que las proteínas presentes en el suero poseen propiedades nutricionales. De esta manera, al combinar la información presentada en la anterioridad D1 con cualquiera de las anterioridades D2, D3, D4 o D5, cualquier técnico medianamente versado en la materia podría proponer la composición de la presente solicitud.

De acuerdo a los procedimientos revelados en las anterioridades D2 a D5, la obtención de fracciones de alfa lactalbúmina y betalactoglobulina a partir de suero son conocidos en el arte, y de estas dos proteínas se obtiene en mayor proporción la alfa lactalbúmina, al igual que en la composición sugerida en la anterioridad.

Como se puede observar, en el estado del arte se conocen las composiciones de suero proteico enriquecidas con fracciones de a-lactalbúmina y b-lactoglobulina, también se describen los métodos para su obtención. Dentro de los métodos descritos para obtener las fracciones enriquecidas de las proteínas de interés se presenta la filtración por membranas de exclusión de tamaño, esta es una técnica bastante conocida en el campo de aislamiento y purificación de proteínas. De esta manera, la recuperación de las proteínas de interés en los contenidos que se desean es una tarea rutinaria para el técnico medio que se desempeña en el campo de la presente invención.

Por estos motivos, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

#### **5. Respuesta a los argumentos del solicitante**

El solicitante afirma que "los documentos **D1 a D5** citados (...) **no** sugieren o indican un camino a seguir mediante el cual la persona versada en la materia pueda llegar a una composición de fórmula infantil con características idénticas a la reivindicada en la presente solicitud." (Folio 161, párrafo 5)

Contrario a lo afirmado por el solicitante, la información contenida en el estado de la técnica demuestra que en el arte previo se han obtenido fracciones de suero enriquecidas con alfa lactalbumina y beta lactoglobulina, las cuales son utilizadas en la preparación de fórmulas nutricionales.

Dichas anterioridades reportan contenidos superiores de las proteínas mencionadas con respecto a los contenidos de la solicitud, de allí que resulte obvio para una persona medianamente versada en la materia realizar formulaciones nutricionales con contenidos menores de las proteínas mencionadas.

Adicionalmente, como otros componentes de la formulación se encuentran una serie

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 009128'**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 56263

de aminoácidos cuyas propiedades a nivel nutricional también son ampliamente conocidas en el campo de la técnica.

De esta manera, es posible establecer que la composición objeto de estudio puede ser fácilmente derivada por una persona medianamente versada en la materia a partir del estado de la técnica relacionado, el cual existía al momento de la solicitud.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con los requisitos exigidos en la ley.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES DE FÓRMULA INFANTIL QUE COMPRENDEN CANTIDADES AUMENTADAS DE ALFA-LACTALBUMINA"

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaute, en su calidad de apoderada de la sociedad Wyeth, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los **19 FEB. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO, (E)

  
**GIANCARLO MARCENARO JIMÉNEZ**

Doctora  
**ALICIA LLOREDA RICAUTE**  
Calle 72 N° 5 – 83, Piso 5  
Bogotá D.C.

202068