

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-056263- -00009-0000

Fecha. 2008-09-02 16 45 18 Dep. 2020 NUEVAS CREACIONES
Fra 11 PATENTE Y II Eve 379 FASE NACIONAL II
Act 444 RESPUESTA A QUE Folios 39

Re: P1.-WYETH.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"COMPOSICIONES DE FÓRMULA INFANTIL QUE
COMPRENEN CANTIDADES AUMENTADAS DE ALFA-
LACTALBUMINA".-Clase A23C 9/15.-Expediente número
04-056.263.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 06 de Junio de 2008.

2. Con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico número **1418**, en relación con los requisitos de claridad de la solicitud y el requisito de Nivel Inventivo, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos, por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. **MODIFICACIONES VOLUNTARIAS AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

Antes de entrar a analizar las objeciones presentadas en contra de la presente solicitud, me permito manifestar que debidamente autorizado por el solicitante, procedo a efectuar las siguientes modificaciones voluntarias al capítulo reivindicatorio.

- (i) La reivindicación 8 originalmente presentada, ha sido **cancelada** del nuevo capítulo reivindicatorio.
- (ii) Una nueva reivindicación ha sido adicionada al capítulo reivindicatorio ahora presentado destinada a proteger una composición de fórmula infantil, en donde la cantidad de alfa-lactalbúmina es 2,2 - 2,5 gramos por 670 kilocalorías disponibles. Dicha reivindicación como se aclarará más adelante se identificará con el número 10 y corresponde a una limitación de la cantidad de alfa-lactalbúmina de la composición reclamado de la reivindicación 10 originalmente presentada.

Sobre este particular, me permito manifestar que **ninguna de las modificaciones voluntarias realizadas sobre el capítulo reivindicado constituye una ampliación de la materia originalmente reclamada**, toda vez que corresponde a la eliminación de

152
152

una reivindicación y a la adición de una nueva reivindicación, la cual limita la cantidad de alfa-lactalbúmina de la composición.

4. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

4.1 CLARIDAD DEL CAPÍTULO DESCRIPTIVO

El señor Examinador en su Concepto Técnico número **1418** ha objetado la claridad del capítulo descriptivo de la solicitud bajo estudio, asegurando que:

"En la tabla 2 del capítulo descriptivo se presenta la composición en minerales que presentaba un concentrado de proteína de suero. Para fósforo, magnesio, calcio y potasio se indica que la unidad es mg%, para sodio es g% y para cloruro no se reporta unidad. Se debe realizar la aclaración pertinente de estas unidades ya que el porcentaje se representa sin necesidad de realizar ninguna otra aclaración".

Sobre este particular, me permito señalar que la expresión "mg%" hace referencia a mg/100g de concentrado, y la expresión "g%" significa g/100g de concentrado. Sin embargo, siguiendo la recomendación del señor Examinador, y con el ánimo de brindar una mayor claridad al capítulo descriptivo, es deseo del solicitante expresar las concentraciones de los minerales presentes en la tabla 2 en porcentaje en peso del concentrado, las cuales se indican a continuación.

Analito	% en peso de la concentración
Fósforo	0.3702 %
Magnesio	0.00590 %
Calcio	0.0405 %
Sodio	0.138 %
Potasio	1.7 %
Cloruro	0.352 %

Sobre este particular, me permito manifestar que **las modificaciones realizadas al capítulo descriptivo, no constituyen una ampliación de la materia originalmente reclamada**, toda vez que corresponden a un cambio en las unidades de concentración de ciertos minerales, con el ánimo de superar la objeción presentada por el señor Examinador.

4.2 CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

El señor Examinador ha objetado la claridad del capítulo reivindicatorio actualmente presentado manifestando lo siguiente:

- (i) *"En la reivindicación 1 se está presentando una composición de fórmula infantil, en la parte característica de esta reivindicación solamente se indica que contiene una fracción de suero y presenta las características de la fracción de suero pero no se encuentra indicado los demás ingredientes presentes en la formulación. Tampoco se indica la proporción de suero a la cual equivale la fracción de suero dentro de la formulación".*

En respuesta a la anterior afirmación, me permito manifestar que es deseo del solicitante **modificar la reivindicación 1 originalmente presentada con el fin de incluir tanto la fracción de suero, como la leche de vaca, ingredientes de la composición reivindicada.** Así mismo la nueva reivindicación 1, especifica que la leche y la fracción de suero, contribuyen sustancialmente en iguales cantidades de proteína a la formulación.

Por otra parte, me permito señalar, que no es posible especificar una cantidad exacta o proporción entre estos dos ingredientes toda vez que está dependerá del contenido de proteína del concentrado de suero el cual puede variar. Sin embargo, la persona con conocimientos medios en la técnica podría, a partir de las enseñanzas de la descripción, hacer una composición en la cual sus ingredientes contribuyan sustancialmente en iguales cantidades de proteína.

- (ii) *"En la reivindicación 2 se esta presentando la composición de fórmula infantil que comprende una cantidad de leche bovina que proporciona 1.0 a 1.2g de proteína por 100 kilocalorías disponibles. Esta reivindicación se debería presentar la cantidad de proteína que es aportada por la leche en la formulación ... De igual forma se presenta en la reivindicación 10 en donde se indica la cantidad de alfa-lactalbumina con relación a la cantidad de kilocalorías disponibles".*

Sobre este particular, me permito manifestar que las reivindicaciones 2, 9 y 10 definen cantidades relativas para las kilocalorías disponibles. Este tipo de definiciones son comunes en la técnica, consisten en expresar las concentraciones de ingredientes en la fórmula infantil en términos de una relación o proporción de peso de los ingredientes por kilocaloría de fórmula.

Por tal razón, la concentración de nutrientes en la fórmula infantil generalmente se calcula en relación a las kilocalorías de la fórmula y no en base al volumen o

154
154

al peso de la fórmula los cuales pueden variar dependiendo de la cantidad de agua que se incluya. La composición reivindicada puede existir en forma diluida o concentrada sin cambiar las características esenciales de la composición.

(iii) *"El método presentado en la reivindicación 11 no presenta ninguna característica técnica que lo pueda diferenciar de la forma convencional de alimentación de un bebé"*

En respuesta a este particular, me permito manifestar que es deseo del solicitante **eliminar la reivindicación 11** originalmente presentada, razón por la cual la objeción anteriormente expuesta queda plenamente superada.

5. **ESTRUCTURA DEL NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

Teniendo en cuenta las modificaciones voluntarias y sugeridas por el señor Examinador a fin de superar las objeciones relativas la claridad del capítulo reivindicatorio, me permito exponer ante usted la nueva estructura del capítulo reivindicatorio que ahora se presenta a su consideración.

Este nuevo capítulo consta de **11** reivindicaciones y tiene como base el capítulo reivindicatorio originalmente presentado, en el cual se han hecho las siguientes modificaciones.

NUEVA REIVINDICACIÓN 1: Esta reivindicación corresponde a la reivindicación 1 originalmente presentada la cual ha sido modificada con el fin de incluir tanto la fracción de suero, como la leche de vaca, ingredientes de la composición reivindicada. Así mismo la nueva reivindicación 1, especifica que la leche y la fracción de suero, contribuyen sustancialmente en iguales cantidades de proteína a la formulación.

NUEVAS REIVINDICACIONES 2 A 7: Estas reivindicaciones corresponden a las reivindicaciones 2 a 7 originalmente presentadas en las cuales no se ha realizado ninguna modificación.

NUEVAS REIVINDICACIONES 8 Y 9: Estas reivindicaciones corresponden a las reivindicaciones 9 y 10 originalmente presentadas en las cuales no se ha realizado ninguna modificación.

155
155

NUEVA REIVINDICACIÓN 10: Una nueva reivindicación 10 ha sido adicionada al capítulo reivindicatorio ahora presentado destinada a limitar la cantidad de alfa-lactalbúmina presente en la composición de la fórmula infantil de la nueva reivindicación 9.

NUEVA REIVINDICACIÓN 11: Esta reivindicación corresponde a la reivindicación 12 originalmente presentada en la cual no se ha realizado ninguna modificación.

Sobre este particular, quiero reiterar que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio en mención **no amplían de manera alguna el alcance de la invención tal como fue originalmente presentada.**

6. **OBJETO DE LA INVENCION**

Antes de entrar a analizar las objeciones presentadas por el señor Examinador en contra del nivel inventivo de la presente solicitud, me permito hacer algunos comentarios acerca del objeto de la invención y el problema que esta soluciona para facilitar la comprensión de la misma.

En primer lugar, me permito señalar que en el estado de la técnica se conoce que la leche humana es el medio preferido para alimentar a un bebé humano recién nacido en sus primeros cuatro a seis meses de vida. En este sentido se han desarrollado fórmulas infantiles con el fin de reemplazar o complementar la leche humana cuando la alimentación por pecho es inadecuada.

Así mismo se conoce que la leche bovina ha sido usada en las fórmulas infantiles por más de ochenta años, sin embargo, los sistemas de proteína de leche humana y leche de vaca difieren sustancialmente, tanto en lo cuantitativo, como en lo cualitativo.

En este sentido, el área técnica se ha enfocado en las diferencias cualitativas entre la leche bovina y la leche humana, así como en sus cantidades de proteínas en suero, específicamente la alfa-lactalbúmina y beta-lactoglobulina. La alfa-lactalbúmina, una proteína encontrada en la leche de todos los mamíferos, es una proteína principal en la leche humana. La beta-lactoglobulina está ausente en la leche humana. El contenido de proteína del suero bovino contiene cerca del 50% a 55% de beta-lactoglobulina y cerca del 18% de alfa-lactalbúmina. Así la relación de beta-lactoglobulina y alfa-lactalbúmina en el suero bovino está en el rango de 2,5:1 a 4:1. Además se sabe que la eliminación de beta-lactoglobulina en la leche bovina aumenta la cantidad total de alfa-lactalbúmina de 18% a 40%.

Como consecuencia de las diferentes cantidades de las proteínas en suero específicas en la leche bovina y la leche humana y las composiciones de aminoácidos de estas

proteínas, la leche bovina y la leche humana difieren sustancialmente en sus perfiles de aminoácidos.

En este sentido, la invención del solicitante está orientada hacia una composición de fórmula infantil que comprende una cantidad de alfa-lactalbúmina, y una proporción de proteína de suero:caseína, que son similares a la leche humana.

El solicitante ha encontrado que la composición de fórmula infantil reivindicada en la presente solicitud comprende proteínas y otros nutrientes en proporciones que son más parecidas a la leche humana que otras formulaciones infantiles conocidas en el estado de la técnica.

7. **OBJECCIÓN DE FALTA DE NIVEL INVENTIVO**

Ahora bien, el señor Examinador en su Concepto Técnico número **1418**, manifiesta que, la presente solicitud carece de nivel inventivo con base en las enseñanzas de los documentos **EP1243887 (D1)**, **US5503864 (D2)**, **EP0604684 (D3)**, **US6312755 (D4)**, y **EP0311283 (D5)**.

7.1 **CONSIDERACIONES RESPECTO AL DOCUMENTO EP1243887 (D1)**

Con respecto a este documento el señor Examinador afirma que:

*"En la anterioridad **D1** se presenta un suero que contiene un concentrado de β -lactoalbumina para ser incorporada en fórmulas infantiles".*

Sobre este particular, me permito manifestar, que el documento **D1** citado por el señor Examinador está dirigido a proporcionar un método mediante el cual se obtiene un concentrado de suero que tiene baja cantidad de beta-lactoglobulina y enseña una fórmula infantil incorporando dicho concentrado. **Sin embargo, dicha formulación es muy diferente a la formulación reivindicada por el solicitante en la presente solicitud.**

En este sentido, me permito dirigir la atención del señor Examinador a la tabla 3 del documento **D1** la cual enseña que 100ml de formulación infantil contienen 0.91g de suero, 0.49g de caseína, 0.51g de alfa-lactalbúmina y 0.08g de beta-lactoglobulina. El porcentaje de alfa-lactalbúmina en proteína de suero es de $0.51/0.91 \times 100 = 56\%$, **el cual es significativamente más alto que el máximo de 40% reivindicado en la presente solicitud, y significativamente más alto que el porcentaje presente en leche humana que es mostrado en la misma tabla 3.** De igual forma la tabla 3 de **D1** muestra una proporción suero:caseína de 65:35, la cual es muy diferente a la proporción 60:40 de la presente invención.

En adición a estos hechos, considero importante señalar que la **formulación infantil enseñada por D1, no es producida mediante la mezcla de concentrado de suero con leche bovina**, como sí lo es la formulación reivindicada en la presente solicitud.

En vista de estos hechos, me permito señalar que la persona versada en la materia no podría llegar de forma obvia a una formulación infantil igual a la reivindicada en la presente solicitud usando como punto de referencia las enseñanzas de **D1, toda vez que dicho documento está dirigido a proporcionar un método mediante el cual se obtiene un concentrado de suero que tiene un contenido mucho mayor de alfa-lactalbúmina que el contenido presente en la formulación reivindicada y en la leche humana**; y en el que además se enseña una relación suero:caseína muy diferente a la relación enseñada en la presente invención.

Por último y teniendo en cuenta los argumentos anteriormente presentados, queda en evidencia que el documento **D1** citado por el señor Examinador no es una anterioridad relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que entre la presente invención y dicho documento existen diferencias diametrales que no son obvias para la persona versada en la materia.

7.2 CONSIDERACIONES RESPECTO AL DOCUMENTO US5503864 (D2)

Con respecto a este documento, el señor Examinador afirma que:

*"En la anterioridad **D2** se presenta un proceso para producir una fracción enriquecida en alfa-lactoglobulina a partir de suero. En esta invención el suero es calentado con el fin de promover la agregación de la b-lactoglobulina, esto incrementa el peso molecular, el cual es sujeto la filtración por membrana en donde se presenta el fraccionamiento de alfa-lactalbumina y beta-lactoglobulina".*

Frente a este particular, me permito manifestar que el documento **D2** citado por el señor Examinador está dirigido a proporcionar un método para producir un filtrado de suero enriquecido en alfa-lactalbumina, **pero dicho documento no enseña cómo usar el suero filtrado para producir una formulación infantil. Adicionalmente, el suero filtrado enseñado en D1 tiene un porcentaje mucho más alto de alfa-albumina que el máximo de 40% de la fracción de suero reivindicada por el solicitante.** Las Tablas II a V de **D2** muestran premeados en los cuales el porcentaje de proteína que es alfa-lactalbumina es de 79%, 55%, 86% y 86% respectivamente.

158
158

En vista de estos hechos, me permito señalar que no existe razón alguna para creer que la persona versada en la materia, podría llegar de forma obvia a la composición de fórmula infantil reivindicada en la presente solicitud usando como punto de partida las enseñanzas del documento **D2**, toda vez que **dicho documento proporciona un método mediante el cual se llega a un suero con una cantidad de alfa-lactalbúmina mucho mayor al máximo de 40% de la fracción de suero reivindicada en la presente invención, y adicionalmente dicho documento no enseña la manera de emplear tal suero para producir una composición infantil.**

Teniendo en cuenta lo anterior, queda demostrado que el documento **D2** citado por el señor Examinador, no es una anterioridad relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez la persona versada en la materia no podría llegar a la composición de fórmula infantil actualmente reivindicada simplemente con estudiar las enseñanzas de **D2**, dado que dicho documento enseña un suero con cantidades de proteína muy diferentes, lo que por el contrario, la conduciría a obtener sueros y formulaciones con características muy distantes de las ahora reivindicadas.

7.3 CONSIDERACIONES RESPECTO AL DOCUMENTO EP0604684 (D3)

Con respecto a este documento, el señor Examinador manifiesta que:

*"En la anterioridad **D3** se presenta un proceso para la recuperación de alfa-lactalbumina y/o beta-lactoglobulina enriquecida a partir de suero proteico. Particularmente I proceso se relaciona con el fraccionamiento selectivo de alfa-lactalbumina y/o beta-lactoglobulina en suero proteico".*

Frente a este particular, me permito manifestar que el documento **D3** citado por el señor Examinador está dirigido a proporcionar un método para producir una fracción de suero enriquecida en alfa-lactalbumina la cual es muy diferente a la fracción de suero presente en la composición de fórmula infantil reivindicada en la solicitud en cuestión.

Nótese entonces que la columna 5, línea 17 del documento **D3** enseña que la fracción de suero comprende particularmente al menos 60% de alfa-lactalbúmina, cantidad que es considerablemente mayor al máximo de 40% establecido para el suero de la presente solicitud.

Por otra parte, considero importante señalar que el documento **D3** no enseña o sugiere la combinación de la fracción de suero con leche de vaca con el fin de producir la fórmula infantil reivindicada en la presente solicitud.

En vista de estos hechos, es claro que el documento **D3** no conduciría a la persona versada en la materia a la composición de fórmula infantil reivindicada en la presente

189
157

solicitud, toda vez que **dicho documento enseña una fracción de suero con cantidades de proteína muy diferentes a las cantidades que posee la fracción de suero de la invención, y adicionalmente dicho documento no hace sugerencia alguna acerca de la combinación de la fracción de suero con leche de vaca con el fin de obtener la composición de fórmula infantil actualmente reivindicada.**

7.4 CONSIDERACIONES RESPECTO AL DOCUMENTO **US6312755 (D4)**

Con respecto a este documento, el señor Examinador manifiesta que:

*"En la anterioridad **D4** reporta que las proteínas de suero poseen interesantes propiedades nutricionales, funcionales, Fisiológicas y farmacéticas. Las proteínas del suero están divididas en dos principales grupos 1) la fracción de proteína correspondiente a las globulinas que contienen principalmente beta-lactoglobulinas e inmunoglobulinas y 2) la fracción de albúminas que incluyen principalmente alfa-lactalbúmina y albúmina sérica".*

Frente a este particular, me permito manifestar que el documento **D4** citado por el señor Examinador está dirigido a un método para producir una fracción de suero enriquecida en alfa-lactalbúmina, pero este concentrado de suero tiene características muy diferentes a las que tiene la fracción de suero de la composición reivindicada en la presente invención.

En este sentido, considero importante señalar que el concentrado de suero enseñado en el documento **D4 no comprende beta-lactoglobulina**, muy por el contrario de la fracción de suero presente en la composición reivindicada en la presente invención, la cual comprende un 8% en peso de proteína en beta-lactoglobulina.

Por otra parte, **D4 no enseña la combinación de la fracción de suero con leche bovina con el fin de obtener una formulación infantil**, combinación que si es enseñada en la presente invención.

Adicionalmente, me permito señalar que en el documento **D4** no existe ninguna sugerencia que motive a la persona versada en la materia a preparar una composición de fórmula infantil que comprenda una fracción de suero con un 40% en peso de proteína total de alfa-lactalbumina y un 8% de beta-lactoglobulina, y mucho menos existe alguna sugerencia que lo lleve a combinar la fracción de suero con leche de vaca con el fin de obtener la composición de fórmula infantil actualmente reivindicada.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que no existe ninguna razón para pensar que la persona versada en la materia llegue de forma obvia a la composición de fórmula infantil actualmente reivindicada usando como punto de partida las enseñanzas de **D4**, toda vez

160

que dicho documento no enseña o sugiere una fracción de suero con características idénticas a la fracción de suero de la composición reivindicada, así como tampoco enseña la combinación de la fracción de suero con leche de vaca con el fin de obtener la formulación infantil reivindicada.

7.5 CONSIDERACIONES RESPECTO AL DOCUMENTO EP0311283 (D5)

Con respecto a este documento, el señor Examinador manifiesta que:

*"En la anterioridad **D5** se está presentando un método para producir concentrados de suero proteico que contengan un mayor contenido de alfa-lactalbumina. El suero se aísla de varios orígenes por medio de procedimientos conocidos".*

Frente a este particular, me permito manifestar que el documento **D5** citado por el señor Examinador está dirigido a un método para producir una fracción enriquecida en alfa-lactalbumina, pero dicho documento **no aclara que los porcentajes de alfa-lactalbumina y beta-lactoglobulina son relativos a la proteína del suero total en el concentrado.**

De igual forma el documento **D5** solo proporciona relaciones de alfa-lactalbumina para beta-lactoglobulina, pero no indica o sugiere una fracción de suero que comprenda un 40% en peso de proteína total de alfa-lactalbumina y un 8% de beta-lactoglobulina y mucho menos enseña o sugiere que la combinación de dicha fracción con leche de vaca pueda emplearse para obtener una composición de fórmula infantil tal como si se enseña y se reivindica en la presente solicitud.

Por lo tanto, la persona con conocimientos medios en la materia, no podría derivar de manera obvia la composición actualmente reivindicada simplemente con estudiar las enseñanzas del documento **D5**, toda vez que dicho documento no enseña un suero con las características de composición antes mencionadas, así como tampoco enseña que dicho suero pueda combinarse con leche de vaca para producir una formulación infantil como la actualmente reivindicada.

8. ANÁLISIS SUGERIDO DE NIVEL INVENTIVO

Basado en los anteriores argumentos, solicito respetuosamente al señor Examinador realizar un nuevo análisis de nivel inventivo de la solicitud, fundamentándose para ello en el enfoque problema - solución contemplado por el **Manual Andino de Patentes.**

HT
161

De acuerdo con el citado **Manual**, *"Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución"*^{*}.

En este sentido, el **Manual** afirma que para aplicar dicho enfoque es necesario: (i) identificar el estado de la técnica más cercano; (ii) identificar las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y (iii) definir el problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

Para el presente caso, el estado de la técnica más cercano está dado por los documentos **D1** a **D5** citados por el señor Examinador, y estos documentos se diferencia ampliamente de la presente solicitud, dado que, no enseñan o sugieren composiciones de fórmula infantil con características idénticas a las actualmente reivindicadas, tal como ha sido demostrado en el punto 7 del presente memorial.

Hecho lo anterior, el **Manual** indica que: *"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de las reivindicaciones"*.

Para responder esta pregunta en el caso que nos ocupa, es de gran importancia tener en consideración que los documentos **D1** a **D5** citados por el señor Examinador **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.

Como consecuencia de lo anterior, queda completamente claro que, la presente solicitud **sí posee nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 a D5** citados por el señor Examinador, toda vez que, la persona versada en la materia que centre su interés en las enseñanzas de dichos documentos, no llegaría de manera obvia a obtener una composición de fórmula infantil que comprende leche de bovina y una fracción de suero en donde 40% en peso de la proteína total en dicha fracción de suero es alfa-lactalbumina y 8% en peso de la proteína total de dicha fracción es beta-lactoglobulina.

9. **CONCLUSIÓN**

Queda entonces claro que las objeciones relativas a la claridad del capítulo descriptivo y el capítulo reivindicatorio fueron superadas mediante las modificaciones correspondientes.

^{*} Manual para el Examen de solicitudes de Patentes de Invención, Quito Ecuador 2004, Página 77, numeral 10.2.1

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Finalmente se demostró que entre la presente invención los documentos D1 a D5 existen diferencias diametrales que no son obvias para la persona versada en la materia, lo cual demuestra el carácter inventivo que la presente solicitud tiene sobre dichos documentos.

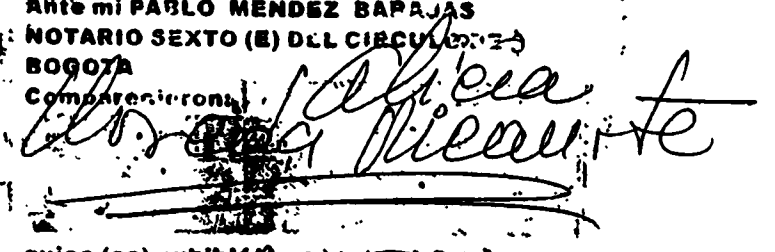
10 Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo número 08 - 68,975, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- (b) Copia del nuevo capítulo descriptivo, **que reemplaza al actualmente presentado**, en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente; y
- (c) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, **que reemplaza al actualmente presentado**, en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

11. En vista de lo anterior, atentamente me permito solicitar a ese Despacho, proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones realizadas y de los argumentos aquí expuestos y con base en ellos conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED RICAURTE
T.P. 53.215

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACIÓN PERSONAL
Bogotá, D.C.
Ante mí **PABLO MENDEZ BAPAJAS**
NOTARIO SEXTO (E) DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ
Comparecieron: 
quien (e) exhibió el documento No. 39.690.713
y declaró(a) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia.


ALICIA LLORED RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



163
163

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

R. OFICIAL DE CAJA : 02 - 68.975
FECHA : AGOSTO 29 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLORCA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	1079695	29/08/2008	3.857.000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. PENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-02 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
	12 MARCAS Y LEÑAS COMERCIALES	193.000.00
	TOTAL :	\$ 193.000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

164
134

Composiciones de Fórmula Infantil Que Comprende
Cantidades Aumentadas de Alfa-Lactalbúmina

RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

Se proporciona una composición de fórmula infantil que comprende una fracción de suero en donde 40% o menos de la proteína total en dicha fracción es alfa-lactalbúmina y más de 8% de la proteína total en dicha fracción de suero es beta-lactoglobulina, con tal que el porcentaje de alfa-lactalbúmina en dicha fracción de suero sea mayor que el porcentaje de beta-lactoglobulina en dicha fracción de suero

Composiciones de Fórmula Infantil Que Comprende
Cantidades Aumentadas de Alfa-Lactalbúmina

Campo de la Invención

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-lactalbúmina y beta-lactoglobulina.

Descripción del arte previo

La leche humana es el medio preferido para la alimentación de un bebé humano recién nacido por los primeros cuatro o seis meses de vida. Las fórmulas infantiles han sido desarrolladas para reemplazar o complementar la leche humana cuando la alimentación por pecho es inadecuada, no exitosa o cuando una madre escoge no alimentar con su pecho. Se han enfocado intentos para mejorar la composición de fórmula infantil o simular más estrechamente la composición de la leche de pecho.

La leche bovina ha sido usada en las fórmulas infantiles por más ochenta años. Sin embargo, los sistemas de proteína de la leche humana y leche de vaca difieren sustancialmente, tanto en lo cuantitativo como lo cualitativo. Las diferencias cuantitativas significativas incluyen el contenido de proteína total de la leche humana (11 g/L) en comparación con la leche de vaca (33 g/L) y una diferencia de proteína en suero a caseínas, que es de 18:82 en la leche bovina y de 60:40 en la leche humana.

La atención en esta área se ha enfocado en las diferencias cualitativas notables entre la leche bovina y la leche humana, en sus cantidades de proteínas en suero individuales, específicamente la alfa-lactalbúmina y la beta-lactoglobulina. La alfa-lactalbúmina, una proteína encontrada en la leche de todos los mamíferos, es una proteína principal en la leche humana. La beta-lactoglobulina está ausente en la leche humana. El contenido de proteína del suero bovino contiene cerca de 50% a 55% de beta-lactoglobulina y cerca de 18% de alfa-lactalbúmina. La relación de

beta-lactoglobulina a alfa-lactalbúmina en el suero bobino está en el rango de 2,5:1 a 4:1. Además, se sabe que el de oo en la leche bovina aumenta la cantidad total de alfa-lactalbúmina de 18% a 40% de las proteínas de suero bovino, "Nutritional and Functional Characteristics of Whey Proteins in Food Products", de Wit, Journal of Dairy Science, 81:597-608 (1998).

La beta-lactoglobulina es particularmente rica en los aminoácidos esenciales valina y treonina. La alfa-lactalbúmina es particularmente rica en los aminoácidos esenciales triptofano, lisina y cistina comparabda con otras proteínas de leche bovina, "Milk protein quantity and quality in term infant. I. Metabolic responses and effects on growth" Jarvenpaa, A.L., N.C. Raiha, y colaboradores. Pediatrics 70(2):214-20 (1982). Como consecuencia de las diferentes cantidades de las proteínas en suero específicas en la leche bovina y la leche humana y las composiciones de aminoácidos de estas proteínas, la leche bovina y la leche humana difieren sustancialmente en sus perfiles de aminoácidos, Rudloff S y C. Kunz, "Protein and nonprotein nitrogen components in human milk, bovine milk, and infant formula: quantitative and qualitative aspects in infant nutrition", J. Pediatr Gastroenterol Nutr. 24(3): 328-44 (1997). Esta diferencia permanece en las fórmulas infantiles elaboradas con suero bovino en el cual la composición de la polímero en suero específica no es modificada.

Como se observó anteriormente, la eliminación o reducción de la beta-lactoglobulina en la fórmula infantil basada en leche de vaca aumenta el contenido de alfa-lactalbúmina. Tal cambio subsiguiente aumentaría los niveles de aminoácidos esenciales cistina, triptofano, tirosina y fenilalanina y reduce el nivel de los aminoácidos esenciales treonina a niveles que se parecen más a aquellos de la leche humana. En consecuencia, una composición de aminoácidos mejorada permitiría una reducción en el contenido de proteína total de una fórmula infantil.

De Wit, "Nutritional and Functional Characteristics of Whey Proteins in Food Products", Journal of Dairy Science, 81:597-608 (1998), describe las actividades de investigación enfocadas sobre la afinación tanto de la proteína de la leche como de la composición de aminoácidos y específicamente sobre la leche bovina

enriquecida con alfa-lactalbúmina, la beta-caseína y lactoferrina para lograr la composición nutricional óptima, particularmente con respecto a la composición de aminoácidos de éste. Una composición nutricional es propuesta la cual comprende proteínas en suero agotadas de beta-lactoglobulina, beta caseína y lactoferrina en el permeato de leche bovina desalinizado. Se postuló que tal preparación tendrá una composición de proteína más cercana a aquella de la leche humana que las fórmulas infantiles existentes.

La tecnología diaria se ha enfocado sobre los procesos de fraccionamiento de la proteína en suero para remover selectivamente sustancialmente toda la beta-lactoglobulina del suero o aislar las fracciones de alfa-lactalbúmina enriquecidas sustancialmente libres de beta-lactoglobulina, para usar en alimentos, incluyendo fórmula infantil. La Patente USA No. 5.455.331 describe un proceso que usa un suero ultrafiltrado sin remoción de grasas para producir un material con un contenido de alfa-lactalbúmina alto, sobre una base de proteínas precipitables totales, menos de 5% de beta-lactoglobulina. El proceso involucra la precipitación en calor de alfa-lactalbúmina en queso ultrafiltrado sin desgrasar a un pH de 4,2. El precipitado rico en alfa-lactalbúmina es clarificado, lavado, neutralizado, ultrafiltrado y de aspersión en seco para producir una fracción de suero, la proteína aquí siendo predominantemente alfa-lactalbúmina, sustancialmente agotada de beta-lactoglobulina e incluyendo los componentes que contienen lípidos, en el suero. La Patente USA No. 5.420.249 revela el uso de suero desgrasado y la resina de unión al calcio para preparar el suero para la separación y una fracción de alfa-lactalbúmina preferida que comprende al menos el 60% de la proteína como alfa-lactalbúmina y en más de 10% de la proteína como beta-lactoglobulina. Describen una fracción enriquecida con alfa-lactalbúmina que contiene 13% de la proteína como beta-lactoglobulina. Sin embargo, esta fracción contenía 74% de la proteína como alfa-lactalbúmina, con una relación beta-lactoglobulina a alfa-lactalbúmina de 1:6. Otras fracciones enriquecidas de alfa-lactalbúmina tenían relaciones de beta-lactoglobulina a alfa-lactalbúmina de 1:4 a 1:7.

La Patente USA No. 5.436.020 describe una fórmula infantil desprovista de proteína de leche de vaca no tratada la cual es elaborada con un material que consiste de permeato en suero sin lactosa y desionizado como una fuente de nitrógeno no proteico combinado con un suero fraccionado ultrafiltrado para remover la glucomacropéptidos de caina y grasa. La Patente USA No. 5.169.666 describe el tratamiento de la leche bovina para eliminar o sustancialmente reducir la alfa-s-caina y reducir el nivel de beta-lactoglobulina a 4% o menos como un porcentaje de la proteína, para elaborar un material de leche bovina "humanizada" para alimentación infantil.

Sumario de la Invención

La presente invención está orientada a una composición de fórmula infantil la cual es bien tolerada por los bebés. La composición de fórmula infantil de la presente invención comprende una fracción de suero en donde 40% o menos de la proteína total en la fracción de suero es alfa-lactalbúmina y más de 8% de la proteína total en la farmacéuticamente aceptable es beta-lactoglobulina, con tal que el porcentaje de alfa-lactalbúmina sea mayor que el porcentaje de la beta-lactoglobulina en la fracción de suero.

Descripción Detallada de la Invención

La presente invención adicionalmente está relacionada con una fórmula infantil nutricionalmente completa que comprende leche bovina en una cantidad suficiente para proporcionar cerca de 1,0 a cerca de 1,2 gramos de proteína por 100 kilocalorías disponibles y una cantidad de material de suero bovino suficiente para proporcionar cerca de 1,0 a cerca de 1,2 gramos de proteína por 100 kilocalorías disponibles, el material de suero bobino que tiene un contenido de alfa-lactalbúmina de entre 28% a cerca de 40% y un contenido de beta-lactoglobulina de entre cerca de 8% y cerca de 33% de la proteína total. Preferiblemente, el material de suero tiene un contenido de alfa-lactalbúmina entre 28% a cerca de 36% y un contenido de beta-lactoglobulina de entre cerca de 10% y cerca de 29% de la proteína total. En las fórmulas presentes, el porcentaje de alfa-lactalbúmina en la fracción de suero es mayor que el porcentaje de la beta-lactoglobulina en la

fracción de suero. Preferiblemente el contenido de beta-lactoglobulina en la fracción de suero no es mayor del porcentaje de alfa-lactalbúmina en la fracción de suero menos de 7%.

Preferiblemente, el suero modificado con cantidades específicas de composición de alfa-lactalbúmina y beta-lactoglobulina de la presente invención tienen un contenido de nitrógeno no protéico de aproximadamente 15% o menos de nitrógeno total; un contenido de proteína de entre aproximadamente 12,5% a cerca de 95%; un contenido de grasa de aproximadamente 15% o menos; y un contenido de cenizas de aproximadamente 4,5% o menos, todos los porcentajes sobre una base p/p. Preferiblemente, el contenido de proteína total del suero modificado está entre cerca de 35% a cerca de 80% y más preferiblemente cerca de 73% a cerca de 77%.

El material de suero bobino utilizado en la composición de la presente invención tiene un contenido de aminoácidos mínimo, en gramos por 100 gramos de proteína, como sigue: arginina 3,1; cistina 1,4; histidina 1,6; isoleucina 1,0; leucina 5,3; lisina 3,9; metionina 0,3; fenilalanina 1,2; treonina 3,2; triptofano 1,5; tirosina 0,9; y valina 1,0. Por consiguiente, no es necesario que la fórmula infantil de la presente invención contenga aminoácidos añadidos.

La presente fórmula infantil puede ser adicionalmente formulada con otros ingredientes nutricionalmente beneficiosos conocidos en el arte, por ejemplo, aceites que proporcionan ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, tal como ácido araquidónico y ácido docosahexaenoico. La presente fórmula infantil puede adicionalmente ser formulada con vitaminas, minerales, selenio, carotenoides naturales, nucleótidos, taurina y otros nutrientes.

Por tanto, en una configuración, la presente invención está dirigida a una composición de fórmula infantil nutricionalmente completa que contiene 2,0 a 2,4 gramos de proteína por 100 kilocalorías disponibles, en donde la proteína está comprendida de cantidades sustancialmente iguales de proteína de leche bovina no modificada y de una fracción de suero, dicha fracción de suero siendo enriquecida con respecto a la alfa-lactalbúmina.

La presente fórmula infantil puede ser preparada por mezclado de cantidades apropiadas de un concentrado de proteína de suero enriquecido con alfa-lactalbúmina con leche desnatada, lactosa, aceites vegetales y vitaminas solubles en grasa en agua desionizada. Preferiblemente, estos materiales son mezclados juntos en cantidades suficientes para proporcionar una concentración final de aproximadamente 240 gramos/litro. Las sales minerales pueden entonces ser añadidas a la mezcla antes de un paso de pasteurización de temperatura alta/tiempo corto. Las sales minerales apropiadas incluyen el cloruro de calcio, carbonato de calcio, citrato de sodio, hidróxido de potasio, bicarbonato de potasio, cloruro de magnesio, sulfato de hierro, citrato de potasio, sulfato de zinc, hidróxido de calcio, sulfato de cobre, sulfato de magnesio, yoduro de potasio, selenita de sodio, etc. La mezcla luego es homogeneizada y enfriada. Las vitaminas y micronutrientes lábiles al calor pueden luego ser añadidos a la mezcla. La mezcla luego es normalizada con agua desionizada hasta una concentración final de sólidos totales de aproximadamente 120 a cerca de 135 y preferiblemente cerca de 123 gramos por litro, lo cual es equivalente a cerca de 670 kcal por litro. La fórmula puede ser esterilizada usando un proceso de retorta estándar o de temperatura ultra-alta convencional. Este material esterilizado luego es colocado en el envase apropiado.

Sería obvio para un experto en el arte que otros métodos conocidos de fabricación y esterilización pueden ser usados para la preparación de la presente fórmula infantil. La presente fórmula infantil puede también ser producida como un producto líquido concentrado que requiere dilución con un volumen igual de agua antes de la alimentación del bebé. Además tal fórmula infantil puede ser deshidratada, tal como un secador por aspersion, para crear un polvo de fórmula infantil estable que ofrezca las ventajas de la estabilidad y economía de transporte, dicho polvo requiere la reconstitución con agua antes de la alimentación a un niño.

La fórmula infantil de la presente invención es ventajoso en que tiene una composición de perfil de aminoácidos que no requiere adición de aminoácidos

esenciales añadidos para cumplir o exceder los patrones de la Unión Europea [Directiva 91/321/EEC] para los aminoácidos en la fórmula infantil. Dicho perfil de aminoácidos permite una reducción en la concentración de proteína de 2,1 gramos por 100 kilocalorías disponibles, la cual está más cerca de la concentración de proteína en la leche humana. Otra ventaja es una fórmula infantil que excede los requerimientos de proteína de la Ley de Fórmula Infantil de los Estados Unidos. Una ventaja adicional es una fórmula infantil que contiene la cantidad promedio de alfa-lactalbúmina como se encuentra en la leche humana. Aun una ventaja adicional es una fórmula infantil que contiene el alfa-lactalbúmina como la proteína de suero mayor. Aun otra ventaja es una fórmula infantil que contiene ácidos grasos poliinsaturados omega-3 y omega-6 de cadena larga en niveles nutricionalmente deseables.

La leche bovina es la base para las mayorías de fórmulas infantiles. A pesar de una concentración de proteína tres veces más alta que aquella de la leche humana, la leche bovina contiene menos de la mitad de alfa-lactalbúmina como leche humana. La leche humana no contiene nada de beta-lactoglobulina. En contraste, la beta-lactoglobulina es la proteína en suero más abundante en la leche bovina (tabla 1).

Las fórmulas infantiles más corrientes elaboradas con leche bovina no modificada como la única fuente de proteína contiene cerca de 15-16 g/L de proteína, son predominantes de caseína y contienen solamente 0,5 g/L de alfa-lactalbúmina (tabla 1). Las fórmulas infantiles regulares elaboradas con la proteína en suero no modificada con respecto a la concentración de proteína contiene 15 g/L de proteína. Los suministros de suero semi-desmineralizados de la proteína en estas fórmulas infantiles. Estas fórmulas infantiles contienen 1,2 g/L de alfa-lactalbúmina, aproximadamente la mitad tanto en un volumen igual de leche humana (tabla 1).

Tabla 1

172
172

Proteína, g/L (N*6,38)	leche humana	leche bovina	Fórmula infantil basada en leche estandarizada	Fórmula infantil basada en suero regular estándar
proteína total	11	33-35	15-16	15
proteína en suero	60	6,3-7,0	2,9-3,2	9,0
alfa- lactalbúmina	2,3	1,1	0,5	1,2
beta- lactoglobulina	nada	3,1	1,4-1,6	4,2

Ejemplo 1

Un concentrado de proteína en suero enriquecido con respecto a la alfa-lactalbúmina pero que contenía un nivel significativo de beta-lactoglobulina fue preparado para usar en las presentes fórmulas infantiles. El concentrado tenía la siguiente composición aproximada y mineral y proporciones de proteína en el suero.

Tabla 2

Analito	Unidad	
Grasa	%	14,1
Humedad	%	4,2
Proteína	%	73,7
Cenizas	%	3,44
alfa-lactalbúmina	%*	31,6
beta-lactoglobulina	%*	16,1
alfa/beta		1,96
fósforo	% en peso concentrado	0.372
magnesio	% en peso concentrado	0.00590
calcio	% en peso concentrado	0.0405
sodio	% en peso concentrado	0.138

potasio	% en peso concentrado	1,7
Cloruro	% en peso concentrado	0.352

Las proporciones de alfa-lactalbúmina y beta-lactoglobulina en la fracción de proteína del suero fueron medidas después de reducción de 2-mercaptoetanol usando un método de GPC (cromatografía por permeación en gel) con HCL Guanidina 6M como la fase móvil y el solvente.

La columna de cromatografía se rellenó con Progel TSK G3000 SW XL. Dos columnas fueron arregladas en serie con una columna de protección de SW XL. La fase móvil fue preparada por disolución de 573,18 g de HCl Guanidina en 600 ml de agua de grado HPLC. La solución de reserva amortiguada, 100 ml, se añadieron y la solución fue calentada y agitada para lograr la disolución completa. El pH fue ajustado a pH 7,5 con hidróxido de sodio de 50%. Después de la formula infantil, la solución fue diluida a 1 litro. La reserva amortiguada fue preparada disolviendo 56,6 g Na_2HPO_4 , 3,5 g NaH_2PO_4 y 2,9 g de ácido de etilendiamina tetraacético en 1000 ml de agua de grado HPLC y ajustando a pH 7,5 con ácido clorhídrico.

Las condiciones de cromatografía incluyeron las siguientes: Caudal, 0,5 mL/min; Tiempo de ejecución 60 min; Volumen de inyección, 50 microlitros; Temperatura, ambiente; y detector, UV 280 nm.

Las muestra fueron preparadas por pesado de una cantidad equivalente de 10 mg de proteína en un frasco volumétrico de 10 ml. La fase móvil fue añadida al volumen y el matraz fue bien mezclado. La solución fue sonificado por 20 minutos. Cerca de un mililitro de la solución es transferido a un frasco de inyección, 10 microlitros de 2-mercaptoetanol son añadidos en la solución es mezclada sobre un mezclador de vértice para 10 segundos. La muestra entonces fue inyectada en el sistema HPLC.

Los patrones fueron preparados por pesado de aproximadamente 25 mg de alfa-lactalbúmina y beta-lactoglobulina de bovino separadamente, y disolviéndolos con agua de grado HPLC en un matraz volumétrico de 10ml. El patrón de calibración fue preparado por pipeteado de 1,0 ml de cada patrón dentro de un matraz

volumétrico de 10 ml y diluyendo a un volumen con la fase móvil. Cerca de un mililitro de cada solución de patrón de calibración fue transferido a un frasco de inyección, 10 microlitros de 2-mercaptoetanol son añadidos en la solución es mezclada sobre un mezclador de vórtice para 10 segundos. La muestra entonces fue inyectada en el sistema HPLC.

Ejemplo 2

El concentrado de proteína en suero del ejemplo 1 se mezcló con una cantidad de leche desnatada que contiene una cantidad igual de proteína para proporcionar una relación de proteínas a caseínas en suero de 60:40. La alfa-lactalbúmina se encontró que era la proteína en suero dominante en esta mezcla proteica.

Esta mezcla de proteínas fue usada para preparar una fórmula infantil mejorada con un contenido de proteína inferior que aquel en la fórmula infantil basada en el suero estándar y más cerca de aquel encontrado en la leche humana. El contenido de proteína, el contenido de proteína en suero, el nivel de alfa-lactalbúmina y el nivel de beta-lactoglobulina de dicha fórmula infantil son mostrados en la tabla 3. La cantidad de alfa-lactalbúmina en dicha fórmula infantil fue mayor que la cantidad de beta-lactoglobulina. La cantidad de alfa-lactalbúmina en dicha fórmula infantil fue esencialmente igual a la cantidad de alfa-lactalbúmina en leche humana.

Tabla 3

Proteína, g/L (N*6,38)	leche humana	fórmula infantil basada en leche	Fórmula infantil basada en suero regular estándar	Fórmula infantil estándar de la invención
proteína total	11	15-16	15	14
proteína en suero	60	2,9-3,2	9,0	8,4
alfa- lactalbúmina	2,3	0,5	1,2	2,2-2,5
beta- lactoglobulina	nada	1,4-1,6	4,2	1,3-2,1

Cuatro lotes de fórmulas infantiles líquidas listas para alimentación que incorpora esta mezcla de proteína fueron fabricadas en cantidades de 4.000 litros en la siguiente forma.

Una mezcla en grasa de cada lote se preparó por combinación de 43,54 kg de oleína de palma aleatorizada, 3,52 l de aceite de girasol o aceite de cártamo de alto contenido oleico, 34,6 L de aceite de coco, 28,1 L de aceite de soya, 1,36 kg de lecitina de soya, 137 kg de monoglicéridos destilados, 1,19 kg de aceite que contiene 38% de sus ácidos grasos como ácido araquidónico (ARASDO, Martek, Columbia, MD) y 0,74 kg de un aceite que contiene 38% de sus ácidos grasos como ácido docosahexaenoico (DHASCO, Martek, Columbia, MD).

La vitamina A de vitaminas solubles en grasa (palmitato de vitamina A y carotenoides mezclados naturales) vitamina D (colcalciferol), vitamina E (acetato de dialfa-tocoferol) y vitamina K (fitonadiona) fueron luego dispersadas en la mezcla de grasa.

Para producir un lote de la fórmula mejorada, una cantidad de leche desnatada líquida calentada o leche desnatada en polvo suficiente para proporcionar 28 kg de proteína fueron añadidos para calentar el agua desinizada en un tanque de composición para el cual ha sido añadido 723 g de citrato de sodio y 404 g de bicarbonato de potasio disuelto en agua caliente. La mezcla en grasa fue medida en el tanque de composición. Los principales de ingredientes secos, lactosa y el concentrado de proteína en suero fue añadido a través de un eductor de embudo para polvo. La cantidad de concentrado de proteína en suero añadido varía de acuerdo a su contenido de proteína y fue suficiente para proporcionar 28 kg de proteína. La taurina, 221 g fue disuelta en agua caliente y se añadió al tanque de composición. Los siguientes minerales fueron disueltos o dispersos separadamente en agua caliente y se añadieron al tanque de composición con agitación intensiva: carbonato de calcio, 679 g; hidróxido de calcio 262 g; hidróxido de potasio, 143 g; cloruro de magnesio 507 g; cloruro de calcio 292 g, cloruro de potasio 552 g; sulfato de hierro, 151 g; yoduro de potasio, 31,6 g de un triturado en lactosa; 250 g de una solución al 44,6% de sulfato de zinc; 367 g de una

solución al 2,5% de sulfato de cobre; 5,08 g de una solución al 2,5% de sulfato de magnesio y 12,5 g de triturado selenita de sodio al 0,3% en bicarbonato de potasio.

La mezcla fue calentada a $96 \pm 2^{\circ}\text{C}$, mantenida por 30 segundos y luego enfriada a $66 \pm 2^{\circ}\text{C}$. La mezcla luego fue homogenizada en un homogenizador de dos etapas, a 2500 psig en la primera etapa y 500 psig en la segunda etapa. La mezcla homogenizada luego se enfrió a $5-10^{\circ}\text{C}$ usando un intercambiador de calor de platos.

Una muestra de la mezcla fue analizada con respecto a la grasa, pH y sólidos totales. Una cantidad apropiada de agua desionizada fue añadida como se requiere para obtener 80% de dilución total y el lote se mezclaron. Una muestra fue tomada para el análisis de sólidos totales y pH. La cantidad de agua requerida para la dilución final fue calculada. Una porción del agua de dilución fue usada para diluir los nucleótidos y vitaminas solubles en agua antes de su adición a la mezcla. Los siguientes nucleótidos fueron disueltos en el agua caliente y añadidos a la mezcla: monofosfato de citidina 5', 63,7 g; monofosfato de adenosina 5', 18,6 g; monofosfato de uridina 5', sal disódica 32,4 g; monofosfato de inosina 5', sal disódica 13,0 g; y monofosfato de guanosina 5' sal disódica 11,2 g.

Una premezcla de vitamina soluble en agua formulada apropiadamente fue disuelta en agua caliente y esta solución fue añadida a la mezcla. El cloruro de clona 251 g, y mio-inositol 104 g fueron disueltas en agua y añadidas a la mezcla. El ácido ascórbico 812 g fue disuelto en agua caliente y 462 g de bicarbonato de potasio fueron añadidos lentamente para neutralizar el ácido ascórbico. La solución de ascorbato nautro luego fue añadida a la mezcla. La mezcla fue agitada por 30 minutos. La mezcla fue estandarizada a sólidos totales de aproximadamente 123 g por litro.

Doce horas después de la homogenización inicial, la mezcla se homogenizó nuevamente y se esterilizó a través de un sistema de procesamiento aséptico UHT (temperatura ultra-alta) Stork y llenada asépticamente llenada en recipientes flexibles de 250 ml.

Fórmula Control

Los lotes de control de fórmulas infantiles líquidas listas para alimentación elaboradas con suero desmineralizados (típicamente 13,5% de proteína, 85% de lactosa, 1% de grasa, y un contenido de ceniza de menos de 1,5%) fueron fabricados en cantidades de 4000 litros en la siguiente manera. Una cantidad de leche desnatada líquida calentada suficiente para proporcionar 30 kg de proteína fue añadida a agua desionizada caliente en un tanque de composición para la cual ha sido añadido citrato de sodio y citrato de potasio disuelto en agua caliente. La mezcla de grasa enriquecida en vitamina soluble en grasa fue medida en el tanque de composición. Los principales ingredientes secos, lactosa y lactosa y el concentrado de proteína en suero fue añadido a través de un eductor de embudo para polvo. La cantidad de concentrado de proteína en suero añadido varía de acuerdo a su contenido de proteína y fue suficiente para proporcionar 30 kg de proteína. La taurina fue disuelta en agua caliente y se añadió al tanque de composición. Los siguientes minerales fueron disueltos o dispersos separadamente en agua caliente y se añadieron al tanque de composición con agitación intensiva: bicarbonato de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de sodio, citrato de calcio, sulfato de hierro, yoduro de potasio, sulfato de zinc, sulfato de cobre, sulfato de manganeso, y selenita de sodio.

La fórmula control fue tratada térmicamente, homogenizada y complementada con nucleótidos y una premezcla de vitamina soluble en agua en la misma manera que la fórmula de la presente invención antes descrita. La mezcla de fórmula control fue homogenizada nuevamente y esterilizada a través de de un sistema de procesamiento aséptico UHT (temperatura ultra-alta) Stork y llenada asépticamente llenada en recipientes flexibles de 250 ml.

Los principales ingredientes de las dos fórmulas de este ejemplo son como siguen:

Tabla 4

Fórmula control	Fórmula de la presente invención
-----------------	----------------------------------

178
127

suero electrodializado	fracción en suero enriquecida con alfa-lactalbúmina
Aceites vegetales (palma, soya, coco o girasol o cártamo de alto contenido oleico)	Aceites vegetales (palma, soya, coco o girasol o cártamo de alto contenido oleico)
leche desnatada	leche desnatada
lactosa	lactosa
emulsificadores (lecitina de soya, monoglicéridos)	emulsificadores (lecitina de soya, monoglicéridos)
aceites poliinsaturados de cadena larga	aceites poliinsaturados de cadena larga
taurina	taurina
monofosfato de citindina 5',	monofosfato de citindina 5',
monofosfato de uridina 5', sal disódica	monofosfato de uridina 5', sal disódica
acetato de di-alfa-tocoferol	acetato de di-alfa-tocoferol
monofosfato de adenosina 5',	monofosfato de adenosina 5',
monofosfato de inosina 5', sal disódica	monofosfato de inosina 5', sal disódica
monofosfato de guanosina 5' sal disódica	monofosfato de guanosina 5' sal disódica

Los ingredientes minerales en las dos fórmulas fueron como sigue:

Tabla 5

Fórmula control	Fórmula de la presente invención
cloruro de calcio	citrato de sodio
bicarbonato de potasio	carbonato de calcio
cloruro de sodio	hidróxido de potasio
hidróxido de potasio	cloruro de magnesio
sulfato de hierro	cloruro de calcio
citrato de potasio	cloruro de potasio
sulfato de zinc	hidróxido de calcio

citrato de calcio	sulfato de hierro
sulfato de cobre	sulfato de zinc
cloruro de potasio	yoduro de potasio
sulfato de manganeso	sulfato de cobre
yoduro de potasio	sulfato de manganeso
selenita de sodio	selenita de sodio

Los ingredientes de vitamina en los dos fórmulas fueron como sigue:

Tabla 6

Fórmula control	Fórmula de la presente invención
Vitamina C (ácido ascórbico)	Vitamina C (ácido ascórbico)
Vitamina E (acetato de dialfa tocoferol)	cloruro colina
palmitato de ascorbilo	inositol
niacina (nicotinamida)	Vitamina E (acetato de dialfa tocoferol)
ácido pantoténico	niacina (nicotinamida)
palmitato de vitamina A	palmitato de ascorbilo
clorhidrato de tiamina	ácido pantoténico
vitamina B-6	palmitato de vitamina A
riboflavina	Riboflavina
beta-caroteno	clorhidrato de tiamina
ácido fólico	Vitamina B-6
vitamina K (ftonadiona)	carotenoides mezclados naturales
biotina	ácido fólico
vitamina D (colecalfiferol)	Vitamina K (fitonadiona)
vitamina B-12	biotina
	vitamina D (colecalfiferol)
	vitamina B-12

Las composiciones nutrientes de la presente fórmula infantil y la fórmula control son presentadas en la tabla 7.

Tabla 7

Nutrientes (unidades/L)	Fórmula de presente invención	Fórmula control
energía (Kcal)	672	672
proteína (g)	14	14
carbohidrato (g)	73	73
grasa (g)	36	36
vitamina A (UI)	2200	2200
beta-caroteno (UI)	400	400
vitamina D	425	425
Vitamina E	11	11
Vitamina K µg	67	67
Vitamina B1µg	1000	1000
Vitamina B2 µg	1500	1500
Vitamina B6 µg	600	600
Vitamina B12 µg	2	2
Niacina µg	5000	5000
Acido fólico µg	80	80
Acido pantoténico µg	3000	3000
biotina µg	20	20
vitamina C mg	90	90
colina mg	100	100
Inositol mg	45	45
calcio mg	47	47
fósforo mg	420	420

magnesio mg	45	64
-------------	----	----

Hierro mg	8	8
Zinc mg	6	6
Manganeso µg	50	50
Cobre µg	560	333
Yoduro µg	100	100
sodio mg	160	160
potasio mg	650	700
cloruro mg	433	433
selenio µg	14	14
Nucleótidos		
CMP mg	16,5	16,5
UMP mg	5,0	5,0
AMP mg	4,0	4,0
GMP mg	2,0	2,0
IMP mg	2,0	2,0

Los niveles de calcio y fósforo en la presente fórmula están más cerca de las fórmulas a los niveles encontrados en la leche humana. La leche humana contiene un promedio de 254 mg/L de calcio y 139 mg/L de fósforo.

Ejemplos 3

Se produjeron cuatro lotes individuales de la fórmula infantil de acuerdo a la presente invención.

Cada lote fue analizado para la composición de aminoácidos por métodos de cromatografía líquida de alto rendimiento. Los niveles promedios de aminoácidos esenciales para el bebé en la proteína en la fórmula mejorada. Los niveles promedio de los aminoácidos esenciales para el bebé humano en la proteína en la fórmula mejorada son mostrados en la tabla 8. La presente fórmula tiene un perfil de aminoácidos más cercano a aquel de la leche humana que las fórmulas en suero estándar (tabla 8). La fuente de proteína de la presente fórmula es mayor en

triptófano, lisina y cistina y es inferior en treonina que las fórmulas basada en el suero estándar.

La Unión Europea (UE) ha provisto una composición de aminoácidos de leche humana específica para la cual las fórmulas deben ser comparadas [Directiva 91/321/EEC]. La UE requiere una composición de aminoácidos que debe ser 100% valores de leche humana de UE sobre una base de volumen en mg/100Kcal. El factor usado para convertir mg/100 Kca a mg/L fue de 676 Kcal/L.

Tabla 8. La composición de aminoácidos esenciales en una base de mg/L para la fórmula mejorada, la leche humana por Anexo V de Unión Europea, y la fórmula de base en suero regular.

Aminoácido	Leche humana del anexo V de la unión europea	Fórmula infantil de la presente invención	fórmula infantil de base de suero estándar
Arginina	466	490	560
cistina	162	250	230
histidina	304	360	380
isoleucina	487	750	870
leucina	1055	1340	1410
lisina	825	1140	1130
metionina	196	290	360
fenilalanina	419	610	620
treonina	541	710	810
triptofano	203	290	230
tirosina	399	590	540
valina	541	840	870

La fórmula de la presente invención contienen un nivel mayor de triptófano, un aminoácido esencial aromático, que hace la leche humana o la fórmula infantil basada en suero regular. Los bebés alimentados con la fórmula infantil regular frecuentemente tiene niveles de aminoácidos que exceden los niveles encontrados en los bebés que se alimentan de pecho con la excepción del triptófano. Los

niveles de triptófano en plasma de los bebés alimentados de la fórmula frecuentemente son significativamente inferiores que aquellos de los bebés alimentados de pecho.

Ejemplo 4

La fórmula mejorada y la fórmula control del ejemplo 2 fueron evaluadas en un estudio de paciente externo, de grupo paralelo, de código de colores, aleatorio, de múltiples centros, prospectivo, en bebés saludables. Los bebés fueron distribuidos aleatoriamente para recibir una de las dos fórmulas y se siguieron por 12 semanas.

Los bebés era bebés completamente saludables con pesos y dimensiones apropiadas para la edad gestional. Las relaciones de peso a altura estuvieron entre el décimo y nonagésimo percentuales para la edad de diagramas de crecimiento provistos por el Centro Nacional para la Estadística de Salud. (NCHS). En el reclutamiento, los bebés no tenían más de 14 días de edad. El peso y altura también estuvieron entre el décimo y nonagésimo percentuales para la edad de acuerdo a los diagramas de crecimiento del (NCHS). Los bebés fueron exclusivamente alimentados con la fórmula infantil del estudio.

Tabla 9
Reclutamiento y discontinuación de los bebés

	Fórmula experimental	Fórmula control	Total
Estado	(N = 98)	(N = 95)	(N = 193)
Razón para la discontinuación	N	N	N
Entraron	98	95	193
No retornaron	5	4	9
violación del protocolo	8	4	12
número relevante	85 (100%)	87 (100%)	172 (100%)

terminaron	72 (85%)	62 (71%)	134 (%)
para discontinuación(			
evento negativo	15	20	35
El médico/solicitud de familia	19	23	42
Otras razones	2	3	5

Los valores para la edad, longitud y circunferencia de cabeza fueron similares a los dos grupos estudiados. En la línea base, las edades promedio fueron 10,1 días y 10,5 días, las longitudes medias fueron 51,5 cm y 51,3 cm, y circunferencias de cabeza fueron 35,4 cm y 35,5 cm para los grupos experimental y de control, respectivamente. Existió una diferencia estadísticamente significativa en el peso entre los dos grupos de estudio a la línea base ($p = 0,04$). Los bebés en el grupo experimental fueron más pesados, en promedio que los bebés en el grupo de control (3536,4 g contra 3458,5 g).

Ambas fórmulas fueron efectivas en promoción del crecimiento. Los bebés alimentados con la fórmula infantil de estudio crecieron a una extensión similar durante el estudio. Después de la línea base, no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de fórmula en cualquiera de las mediciones de crecimiento.

Los datos de aceptabilidad y tolerancia se resumen en la tabla 22. Ambas fórmulas experimental y de control fueron aceptables y bien toleradas por la mayoría de bebés en todos los instantes de estudio. En todos los puntos de tiempo después de la semana 2, la aceptabilidad y tolerancia fueron ligeramente mayores en los bebés que recibieron la presente fórmula. El porcentaje de bebés quienes la aceptabilidad y tolerancia general de fórmula de estudio fue satisfactorio en el rango de 90% a la semana 2 a 100% en las semanas 10 y 12 por los bebés quienes recibieron la fórmula mejorada y en el rango de 85,9 en la semana 4 a 98,4% en la semana 10 para los bebés quienes recibieron la fórmula

de control. Las clasificaciones inaceptables en el rango de 0-10% en el grupo de fórmula mejorada (promedio de 4,1%) y de 1,6-14,1% en el grupo de control (promedio 7,0%). Los datos indican que la fórmula mejorada proporciona una nutrición de proteína y aceptabilidad de la fórmula mejoradas

Tabla 10. Sumario de Aceptabilidad y Tolerancia de la fórmula de estudio				
Punto de tiempo	Fórmula experimental (N = 98)		Fórmula Control (N= 95)	
Aceptabilidad y tolerancia general	n	(%)*	n	(%)*
Semana 2				
Satisfactoria	81	90,0	82	95,3
No satisfactoria	9	10,0	4	4,7
Semana 4				
Satisfactoria	81	91,0	73	85,9
No satisfactoria	8	9,0	12	14,1
Semana 6				
Satisfactoria	77	97,5	61	92,4
No satisfactoria	2	2,5	5	7,6
Semana 8				
Satisfactoria	75	97,4	64	88,9
No satisfactoria	2	2,6	8	11,1
Semana 10				
Satisfactoria	69	100	61	98,4
No satisfactoria	0	0	1	1,6
Semana 12				
Satisfactoria	72	100	61	96,8
No satisfactoria	0	0	2	3,2

*Los porcentajes en cada visita son calculados del número de bebés quienes contribuyeron con los datos en ese punto del tiempo

La presente invención puede ser configurada sobre otras formas específicas sin apartarse del espíritu y atributos esenciales de ésta y por consiguiente, se debe hacer referencia a las Reivindicaciones anexas, en vez de a la especificación anterior, como queda indicado por el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Se reivindica una composición de fórmula infantil que comprende leche bovina y una fracción de suero en donde 40% en peso ó menos de la proteína total en dicha fracción de suero es alfa-lactalbúmina y 8% en peso ó más de la proteína total en dicha fracción de suero es beta-lactoglobulina, con tal que el porcentaje de alfa-lactalbúmina en dicha fracción de suero sea mayor que el porcentaje de beta-lactoglobulina en dicha fracción de suero, donde cada una de la leche bovina y la fracción de suero aportan cantidades sustancialmente iguales de proteína a la composición.
2. Una composición de fórmula infantil que comprende una cantidad de leche bovina que proporciona 1,0 a 1,2 gramos de proteína por 100 kilocalorías disponibles y una cantidad de un material de suero bovino que proporciona 1,0 a 1,2 gramos de proteína por 100 kilocalorías disponibles, dicho material de suero bovino que tiene un contenido de alfa-lactalbúmina de 28% a 40% y un contenido de beta-lactoglobulina de 8% a 33% de proteína total.
3. La composición de fórmula infantil de la Reivindicación 2, en donde dicho material en suero bovino tiene un contenido de alfa-lactalbúmina de 28% a 36% y un contenido de beta-lactoglobulina de 10% a 29% de proteína total.
4. La composición de fórmula infantil de la Reivindicación 2, en donde dicho material en suero bovino se caracteriza adicionalmente por:
 - a. un contenido de nitrógeno no proteico de 15% o menos de nitrógeno total;
 - b. un contenido de proteína total de 12,5% a 95%;

- c. un contenido graso de 15% o menos; y
 - d. un contenido de ceniza de 4,5% o menos.
5. La composición de fórmula infantil de la Reivindicación 4, en donde dicho material de suero bovino tiene un contenido de proteína total de 35% a 80%.
6. La composición de fórmula infantil de la Reivindicación 5, en donde dicho material de suero bovino tiene un contenido de proteína total de 73% a 77%.
7. La composición de fórmula infantil de la Reivindicación 2, dicho material de suero bovino que está caracterizado adicionalmente por contenidos de aminoácidos de no menos de los siguientes, en gramos por 100 gramos de proteína total:
- a. arginina, 3,1;
 - b. cistina, 1,4;
 - c. histidina, 1,6;
 - d. isoleucina, 1,0;
 - e. leucina, 5,3;
 - f. lisina, 3,9;
 - g. metionina, 0,3;
 - h. fenilalanina, 1,2;
 - i. treonina, 3,2;
 - j. triptofano, 1,5;
 - k. tirosina, 0,9; y
 - l. valina, 1,0.
8. La composición de fórmula infantil de la Reivindicación 2, en donde la proteína en suero dominante es la alfa-lactalbúmina.

9. La composición de fórmula infantil de la Reivindicación 2, en donde la cantidad de alfa-lactalbúmina no es menor de 2,2 gramos por 670 kilocalorías disponibles (0,33g/100Kcal).
10. La composición de fórmula infantil de la Reivindicación 2, en donde la cantidad de alfa-lactalbúmina es 2,2 - 2,5 gramos por 670 kilocalorías disponibles.
11. 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.

190
190

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 04-56263

Clasificación Internacional (IPC): A23C 9/15

Concepto Técnico No. 2276

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/US02/40811

Fecha de Presentación Internal.

18 de Diciembre del 2002

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios: 36 a 57

1.2. Reivindicaciones: Folios 58 a 59 (capítulo reivindicatorio original)
Folios 187 a 189 (capítulo reivindicatorio modificado)

1.3. Prioridad: 21 de Diciembre del 2001, US, No solicitud.
60/343.253

2. Análisis de la Prioridad

Se realizó de la comparación de la materia contenida en la solicitud con respecto a la materia que se encuentra presente en la solicitud encontrando que esta coincide. Por esta razón el documento de prioridad reivindicado es aceptado.

3. Objeto de la invención

- *Título de la solicitud: "Composiciones de fórmula infantil que comprenden cantidades aumentadas de alfa-lactalbumina".*

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Reivindicaciones 1- 10: 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-lactalbumina 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 - lactalbumina de 28 a 40% y un contenido de beta-lactoglobulina de 8 a 33% de proteína total.

191

Reivindicación 11: 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.

El solicitante en el capítulo descriptivo presenta el siguiente objeto de la solicitud: "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".

- *Clasificación Internacional de Patentes (IPC).* A23 C 9/15

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

En la reivindicación 1 se esta presentando una composición de fórmula infantil, en la parte característica de esta reivindicación solamente se indica que contiene una fracción de suero y presenta las características de la fracción de suero pero no se encuentra indicando los demás ingredientes presentes en la formulación. Tampoco se indica la proporción a la cual equivale la fracción de suero dentro de la formulación.

Se le recuerda al solicitante que en términos de patentes las composiciones son caracterizadas por los componentes que se encuentran en ellas así como las proporciones en las cuales se encuentren tales componentes.

En la reivindicación 2 se esta presentando 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 se debería presentar la cantidad de proteína que es aportada por la leche en la formulación, pero la cantidad de proteína que puede aportar nutricionalmente no estaría definiendo la composición de fórmula infantil en términos de sus componentes.

De igual forma se presenta en la reivindicación 10 en donde se indica a cantidad de alfa-lactalbumina con relación a las kilocalorías disponibles.

El método presentado en la reivindicación 11 no presenta ninguna característica técnica que lo pueda diferenciar de la forma convencional de alimentación de un bebé.

Según lo expuesto anteriormente la solicitud no cumple con los requisitos de claridad, concisión de acuerdo al artc.. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es la fecha de presentación de la solicitud prioritaria la cual corresponde al 21 de Diciembre de 2001. Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la

solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CA 1243887	Reducing β -lactoglobulin content in whey protein concentrates for infant formula use	1998-11-01
D2	US 5503864	Process for preparing a fraction having a high content of α -lactalbumin from whey and nutritional compositions containing such fractions	1996-04-02
D3	EP 0604684 A1	Process for the recovery of α -lactalbumin and β -lactoglobulin from a whey protein product.	1994-07-06
D4	US 6312755 B1	Whey treatment process for achieving high concentration of α -lactalbumin	2001-11-06
D5	EP0311283 A 2	Process for obtaining concentrates having a high alpha-lactalbumin content from whey.	1989-04-12

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

En la anterioridad D1 se presenta un suero que contiene un concentrado de β -lactoglobulina para ser incorporado en fórmulas infantiles; este es posible fabricarlo por 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 β -lactoglobulina presente en el suero; c) separar el precipitado y el sobrenadante que resulta del paso anterior; d) redisolver 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). De esta manera se obtiene el suero concentrado.

Para obtener la formulación infantil se siguen estas etapas: (g) mezclar entre el 50-75% del suero concentrado con β -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.

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

En esta invención se 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 μ 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 la anterioridad D3 se presenta un proceso para la recuperación de α -lactalbumina y/o β -lactoglobulina enriquecida a partir de suero proteico. Particularmente el proceso se relaciona con el fraccionamiento selectivo de α -lactalbumina y/o β -lactoglobulina en suero proteico. El proceso esta 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 C para promover la floculación de la α -lactalbumina d) fraccionar las proteínas a pH 4.3 -4.8 obteniendo una fracción enriquecida en α -lactalbumina y una fracción enriquecida en β -lactoglobulina e) Aumentar el pH de la fracción enriquecida de α -lactalbumina suficientemente para solubilizar la fracción de α -lactalbumina y f) opcionalmente aumentar el pH de la fracción enriquecida en β -lactoglobulina suficientemente para neutralizar la fracción de β -lactoglobulina.

En la anterioridad 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 β -lactoglobulinas e inmunoglobulinas y 2) la fracción de albúminas que incluye principalmente α -lactalbumina y albúminas séricas. α -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 α -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 α -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 α -lactalbumina.

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

En la anterioridad D1 se esta presentando una composición de fórmula infantil, la cual se obtiene por la mezcla de un suero concentrado con b-lactoglobulina, caseína, grasa, lactosa, minerales y vitaminas. La solicitud se encuentra presentando una composición de fórmula infantil constituida por suero el cual contiene alfa-lactalbúmina y beta-lactoglobulina y aminoácidos.

Por su parte, las anterioridades D2, D3, D4 y D5 se encuentran presentando procedimientos para producir soluciones concentradas de alfa lactalbúmina a partir de suero y específicamente en la anterioridad D4 se reporta 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 y D5; es posible para una persona de nivel medio versada en la materia proponer la composición de la 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, 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 que se desempeñe en el campo de la invención.

De acuerdo a lo anterior la solicitud carece de Nivel Inventivo.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante.

La información presentada en los documentos citados a manera de anterioridades tiene por objeto demostrar 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. En las anterioridades se reportan contenidos superiores de las proteínas mencionadas con respecto a los contenidos de la solicitud, por lo que resulta obvio para una persona versada en la materia realizar formulaciones nutricionales con contenidos menores de las proteínas mencionadas. Como otros componentes de la formulación se encuentran una serie de aminoácidos cuyas propiedades a nivel nutricional son ampliamente conocidos en campo de la técnica. De esta manera, es posible establecer que la composición objeto de la solicitud es posible derivarla por una persona versada en la materia a partir del estado de la técnica relacionado que existía en ese momento.

8. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 11 (folios: 187 a 189)

Bogotá, D.C., 8 de Julio del 2009.

CONCEPTO TECNICO No. 2276	EXAMINADOR TECNICO Código No.202064
-------------------------------------	---

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".

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

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 β -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 α -lactalbumin from whey and nutritional compositions containing such fractions	1996-04-02
D3	EP 0604684 A1	Process for the recovery of a α -lactalbumin and β -lactoglobulin from a whey protein product	1994-07-06
D4	US 6312755 B1	Whey treatment process for achieving high concentration of α -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".

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 β -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 β -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 β -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 α -lactoglobulina a partir de suero. En esta invención el suero es calentado con el fin de promover la agregación de la β -lactoglobulina, esto incrementa el peso molecular, el cual es sujeto la filtración por membrana en donde se presenta el fraccionamiento de α -lactalbumina y β -lactoglobulina; este fraccionamiento produce buenos rendimientos. En la anterioridad también se obtiene una composición nutricional que contiene tal fracción con un alto contenido de α -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 μ 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 α -lactalbumina y/o β -lactoglobulina enriquecida a partir de suero proteico. Particularmente el proceso se relaciona con el fraccionamiento selectivo de α -lactalbumina y/o β -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 α -lactalbumina; d) fraccionar las proteínas a pH 4.3-4.8 obteniendo una fracción enriquecida en α -lactalbumina y una fracción enriquecida en β -lactoglobulina; e) aumentar el pH de la fracción enriquecida de α -lactalbumina suficientemente para solubilizar la fracción de α -lactalbumina; y, f) opcionalmente aumentar el pH de la fracción enriquecida en β -lactoglobulina suficientemente para neutralizar la fracción de β -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 β -lactoglobulinas e inmunoglobulinas, y 2) la fracción de albúminas que incluye principalmente α -lactalbumina y albúminas séricas. La α -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 α -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 α -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 α -lactalbumina.

En D5 se indica un método para producir concentrados de suero proteico que contengan un mayor contenido de α -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 α -lactalbumina por calentamiento a 55-65 por 30 minutos a pH de 4 para concentrados que contengan más de 2g/Kg de α -lactalbumina. Los investigadores encontraron que el sobrenadante resultante de la gelificación contenía β -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 β -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

201 201



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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 lactalbúmina 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

202
202

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 JIMENEZ

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

202068

203
203**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA**

COMO CONTINUAR LA CONSULTA	
RESOLUCION 9128 de fecha 19/02/2010	
Establece Notificar a:	LLOREDA RICAURTE ALICIA
Con notificación directamente a:	LLOREDA RICAURTE ALICIA
Vinculación del Notificado al Asunto:	OPOSITOR
Presentó Recurso:	SI en Fecha 23/03/2010
Notificación:	POR LISTADO ≈ Listado No. : 32, Consecutivo No. 4125 del Año 2010 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa):	FIJADO el: 02/03/2010 y DESFIJADO el 15/03/2010
Fecha de Notificación:	15/03/2010 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación:	LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal:	01/03/2010 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual:	
Despacho Comisorio:	
Renuncia a Término:	
Estado General de la providencia • RESOLUCION 9128 de fecha 19/02/2010 • (en fecha:2010-04-29 11:30:39.000)	
Povidencia Recurrída	SI
Fecha de Notificación	15/03/2010 (dd/mm/aaaa) con base a datos del sistema
Fecha de Ejecutoria	
Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)	
CALLE 72 NO.5-83 PISO 5 de la ciudad de BOGOTA D.C. , Procesada en fecha 19/02/2010	
Estado de Correspondencia: ENVIADO , de fecha 2010-02-22 08:00:00	
 Salir	