

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184482

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 02 de agosto de 2013 con el N° 13-184482-00000-0000, la sociedad MJN U.S. Holdings LLC, presentó la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE PROTEÍNAS TERMOLÁBILES DE LA LECHE Y PROCESO PARA PREPARARLA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/064054 del 09 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 678 del 31 de octubre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15165, notificado por fijación en lista el 09 de diciembre de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-184482-00009-0000 del 06 de marzo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 9 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros 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 reivindicaciones 1 a 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184482

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar un proceso para preparar una composición nutricional como sucedáneo de la leche materna para bebé, un enriquecedor de la leche materna humana, un suplemento nutricional para niños, y similares, que ha sido sometido a condiciones de procesamiento a alta temperatura pero contiene una proteína termolábil de la leche que es biológicamente activa.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para preparar una composición que incluye: a) proporcionar una primera composición que comprende una fuente de grasa o lípidos y una fuente de proteínas, y someterla a una temperatura de 130 °C; b) proporcionar una segunda composición que comprende una proteína termolábil de la leche; y c) combinar la primera composición con la segunda composición y formar una tercera composición que comprende una fuente de grasa o lípidos, una fuente de proteínas y una proteína termolábil activa de la leche.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de enero de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 2251031	"Lactoferrin and neuronal health and development in the infant gut"	17/Noviembre/2010
D2	CA 2761667	"Short-time high temperature treatment generates microbial preparations with anti-inflammatory profiles"	18/Noviembre/2010

El documento D1¹ divulga una composición que puede ser utilizada para el tratamiento o prevención de un desarrollo retardado del sistema nervioso intestinal. Se pueden proteger las células neuronales en el intestino. Los padecimientos vinculados con el desarrollo retardado del sistema intestinal y/o un sistema nervioso intestinal deteriorado pueden ser tratados o prevenidos mediante la administración de composiciones que contienen lactoferrina (Resumen).

El documento D2² divulga composiciones que comprenden microorganismos tratados

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=2251031A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20101117&DB=&locale=en_EP
2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184482

por la técnica de corto-tiempo a alta temperatura (Pág. 10, líneas 3 y 4), y el método para prepararla (Pág. 16, líneas 3 a 21).

6.3. 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”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un método para preparar una composición que comprende una fuente de lípidos o grasas, una fuente de proteínas y una proteína termolábil de la leche, que comprende los pasos de:...” (Ver página 6 del radicado No. 13-184482-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica más cercano a la invención:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un método para preparar una composición que comprende una fuente de lípidos o grasas, una fuente de proteínas, y una proteína termolábil de la leche, que comprende los pasos de:	Una fórmula infantil puede ser preparada mezclando una fuente de proteína, una fuente de carbohidratos, y una fuente de grasas en las proporciones adecuadas (Pág. 6, párr. 69).	Una fórmula de alimento infantil esta puede ser preparada por la mezcla de una fuente de proteína, una fuente de carbohidratos, y una fuente de grasas en proporciones adecuadas (Pág. 16, líneas 3 a 6).
a) proporcionar una primera composición que comprende una fuente de lípidos o grasas presente en la primera composición a un nivel de 3g/100kcal a 7g/100kcal	Por ejemplo una composición (...) puede comprender (...), lípidos en el rango de aproximadamente 4,4 a 6,5 g/100 kcal (Pág. 5, párr. 59).	... una fuente de lípidos en una cantidad de 1,5 – 7 g/100kcal de la composición (Pág. 15, líneas 20 a 26).
y una fuente de proteínas presente en la primera composición a un nivel de 1g/100kcal a 5g/100kcal	La composición comprende una fuente de proteína que puede estar presente en el rango de entre 1,4 y 100g/100kcal, de preferencia entre 2 y 6g/100kcal de composición (Pág. 5, párr. 52).	La cantidad de proteína o equivalente de proteína esta típicamente en el rango de 1,6 -7,5g/100kcal de composición (Pág. 15, líneas 7 a 9).
y someter la primera composición a una temperatura de 130°C -150° C;	La mezcla líquida puede ser tratada entonces térmicamente a fin de reducir las cargas bacterianas. Por ejemplo, la mezcla líquida puede ser calentada rápidamente hasta una	La mezcla líquida puede ser rápidamente calentada en un rango de temperatura de 120 °C a 140 °C por alrededor de 5 a 30 segundos (Pág. 16, líneas 12 a 14).

CC=CA&NR=2761667A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20101118&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184482

	temperatura en el rango de aproximadamente 80 °C hasta aproximadamente 110 °C durante alrededor de 5 segundos hasta alrededor de 5 minutos (...) (Pág. 6, párr. 69). No menciona el rango de 130 a 150°C.	
b) proporcionar una segunda composición que comprende una proteína termolábil de la leche seleccionada de entre el grupo compuesto por lactoferrina, lactoferricina, TGF-13, lactoperoxidasa, lactaderina y combinaciones de las mismas	La lactoferrina puede ser agregada en cualquier etapa durante este procedimiento, aunque de preferencia se agrega después de la etapa de calentamiento (Pág. 7, párr. 70).	No menciona.
a un nivel de 10mg/100kcal a 220mg/100kcal,	Por ejemplo, la lactoferrina puede estar presente en la composición en el rango de 0,01 g – 100 g (...) por 100kcal de la composición (Pág. 3, párr. 34).	No menciona.
y someter la segunda composición a esterilización a una temperatura no mayor de 80° C; y	No menciona.	No menciona
c) combinar la primera composición con la segunda composición	La mezcla homogenizada puede ser entonces enfriada adicionalmente y adicionar cualquier componente sensible al calor, tales como vitaminas y minerales (Pág. 6, Párr. 69).	La mezcla homogenizada puede ser entonces enfriada adicionalmente y adicionar cualquier componente sensible al calor (Pág. 16, líneas 18 a 21).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan métodos para producir una composición nutricional infantil enriquecida (D1 Pág. 6, Párr. 69 y 70 y D2 Pág. 16, líneas 3 a 21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que este último no menciona un tratamiento térmico entre 130 y 150°C, ni el paso de esterilización de la composición que contiene sustancias sensibles al calor a una temperatura menor a 80°C.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D2 consiste en que este último no define dentro de los componentes sensibles al calor, la lactoferrina ni alguna otra de las proteínas lácteas termolábiles especificadas en la solicitud, así como la concentración determinada ni la etapa de esterilización a temperatura menor a 80°C.

El efecto técnico que aporta tanto el tratamiento térmico entre 130 y 150°C y la etapa de esterilización de la composición que contiene la proteína láctea termolábil a una temperatura menor a 80°C, son respectivamente: disminuir la cantidad de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184482

microorganismos en la composición nutricional mediante pasteurización y eliminar microorganismos potencialmente dañinos en dicha composición, sin degradar las proteínas termolábiles por acción del calor. Los dos pasos anteriores se realizan con el fin de evitar la degradación del producto y prevenir la proliferación de patógenos en el mismo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención definida en la reivindicación 1 se puede formular así: “¿Cómo modificar el procedimiento divulgado en el documento D1 para producir una composición nutricional estéril que conserve intactas las proteínas lácteas termolábiles?”.

Sin embargo, ya era conocido en el estado de la técnica procedimientos que cuentan con etapa de tratamiento térmico UHT a temperaturas entre 120 y 140°C, entre 5 y 30 segundos, para reducir la carga bacteriana, lo cual está divulgado en D2, de igual manera, menciona que luego del tratamiento térmico, la mezcla líquida se homogeniza, se enfría y se adiciona cualquier componente sensible al calor. (Pág. 16, líneas 12 a 21). Por su parte, la persona normalmente versada en la materia, conoce de la existencia de diferentes métodos de esterilización que su uso depende de las propiedades del objeto a esterilizar, los más comunes son los métodos de esterilización por temperatura, por ejemplo, pasteurización, ebullición, vapor a presión, aire caliente, entre otros. Sin embargo, también existen otros métodos comunes de esterilización en frío como: desecación, liofilización, radiación ultravioleta, radiación ionizante, ultrasonido, ósmosis inversa, ultrafiltración o microfiltración.³

También es de su conocimiento que por tratarse de la obtención de un producto farmacéutico, éste debe cumplir con absoluta asepsia de acuerdo a los estándares internacionales de Buenas Prácticas en Farmacia⁴, por lo tanto el componente que contiene proteínas termolábiles debe haber sido esterilizado en frío, teniendo en cuenta la temperatura de desnaturalización de las mismas, por ejemplo se sabe que en pH neutro, la lactoferrina bovina comienza la desnaturalización térmica a 70°C⁵ (Ver Pág. 490, Tabla 1); de forma que el método de esterilización para la segunda composición debe desarrollarse a una temperatura por debajo de 70°C en caso de emplear lactoferrina bovina.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico estaría motivada a realizar un tratamiento térmico entre 120 y 140°C de acuerdo a las enseñanzas de D2 para la composición que contiene proteínas y lípidos no sensibles al calor. Luego, para evitar la contaminación de la composición que

3 Marta Negroni. “Microbiología estomatológica 2ª Ed.”, Pág. 134 Cuadro 13-1, Editorial Médica Panamericana 2009.

4 Federación Internacional Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud. “Buenas Practicas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos.” FIP/OMS. 1992.

5 Ashoka Sreedharaa, Ragnar Flengsruda, Vishweshwaraiah Prakashb, Daniel Krowarschc, Thor Langsruda, Purnima Kaulb, Tove G. Devolda, Gerd E. Vegaruda. “A comparison of effects of pH on the thermal stability and conformation of caprine and bovine lactoferrin”, International Dairy Journal, Volume 20, Issue 7, July 2010, Pages 487–494.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184482

ya ha sido tratada térmicamente, ésta persona, estaría motivada a agregar los componentes sensibles al calor después del enfriamiento y una esterilización en frío, por lo tanto tendrían que haber sido sometidos a un proceso de esterilización en frío o por debajo de la temperatura de degradación, llegando así al objeto de la reivindicación 1. Por lo anterior, la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Por otro lado, el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

Teniendo en cuenta lo anterior se encuentra que la reivindicación 1 no se ajusta a lo establecido en dicho artículo, ya que al ser una reivindicación de método incluye características de producto tales como la concentración de lípidos, proteínas y proteínas termolábiles de la leche, lo cual no es aceptable. Al respecto no debe olvidarse que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Sobre las mismas, el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

“El objeto de la invención de producto está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio, el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (sólida, líquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”. (Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit).⁶

Respecto a los argumentos a favor de la patentabilidad presentados por la solicitante es importante hacer notar lo siguiente:

La solicitante afirma que *“La presente revelación se refiere a un método novedoso e inventivo para preparar una composición que ha sido sometida a condiciones de procesamiento a alta temperatura pero que contiene una proteína termolábil de la leche que es biológicamente activa”*, sin embargo, en el examen de patentabilidad previamente realizado se sustentó que el proceso reivindicado en la solicitud estudiada carece de nivel inventivo, puesto que la composición que se prepara de acuerdo al

⁶ Proceso 129-IP-2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184482

proceso en cuestión comprende la adición de una segunda composición que contiene una sustancia sensible al calor (proteína termolábil de la leche biológicamente activa), después de un tratamiento térmico de la primera composición. Visto de esa forma, el proceso tiene antecedentes en los documentos D1 y D2.

Adicionalmente, se especifica que en ninguna etapa del proceso la segunda composición o la mezcla que contiene la sustancia sensible al calor se somete a condiciones de temperatura mayores a 80°C siendo esto conocido en la práctica del campo técnico, siendo que la temperatura de degradación es una condición determinada por la naturaleza termosensible de las proteínas lácteas termolábiles cuyas propiedades químicas se desean conservar en la composición final, para que sean *“biológicamente activas”*. De ahí se deriva la importancia de la afirmación de la solicitante cuando dice *“es importante notar que la segunda composición NO se somete a temperatura superior a 80°C”*. Ésta es una condición obvia inherente a la sustancia termosensible.

Aunque son ciertos los argumento de la solicitante en cuanto a que *“el documento D1 no enseña un paso de calentamiento de su composición a 130 a 150°C”*, ya que el documento D1 revela un tratamiento térmico de la composición que contiene proteínas y lípidos, en un rango entre 80 y 110°C (Pág. 6, párr. 69), sin embargo, es importante aclarar que el documento D2 revela que dicho tratamiento térmico puede realizarse también entre 120 y 140°C (Pág. 16, líneas 12 a 14) para una composición nutricional que también contiene lípidos y proteínas, por tanto dicha característica es anticipada por D2. Tanto D1 como D2 revelan un paso después del tratamiento térmico, la homogenización y el enfriamiento de la composición nutricional donde se añaden y mezclan los componentes termosensibles, (e.g. proteínas termolábiles cuyas propiedades se desean conservar). Se entiende que los compuestos que se adicionan en una composición que ha sido tratada para que su actividad microbiana sea inocua para el consumidor, deben de igual manera garantizar inocuidad microbiana, y por lo tanto haber sido esterilizados por métodos que no comprendan calentamiento (microfiltración, ultrafiltración, radiación UV, etc.).

Respecto a los argumentos de la solicitante en cuanto a que *“El documento EP 2251031 D1 no solo no menciona estos pasos, sino que tampoco aprecia el beneficio de este proceso. De hecho, el enfoque de D1 nada tiene que ver con el objetivo de maximizar la esterilización de una composición nutricional, manteniendo al mismo tiempo una concentración deseable de compuestos como la lactoferrina”*, cabe precisar que, el método divulgado en el documento D1 sí comparte características con el método reclamado por la solicitante, como la concentración de lípidos y proteínas del producto obtenido al final del proceso, el tratamiento térmico y la adición de componentes sensibles al calor. Por su parte, el método reclamado por la solicitante en el capítulo reivindicatorio no define claramente características que son determinantes en la patentabilidad de la invención como las composiciones de las diferentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184482

corrientes, el tiempo que tarda el tratamiento térmico, las proporciones de mezcla de la composición 1 y la composición 2, las especificaciones del agua empleada en la composición 2, las especificaciones de la operación de esterilización en frío de la composición 2, etc., las cuales deberían encontrarse en la reivindicación independiente para sustentar la novedad y el nivel inventivo de la invención.

Respecto al uso de términos generales como “fuente de lípidos o grasas”, “fuente de proteínas”, “combinar” y “un filtro”, la solicitante manifiesta que “estos términos son suficientemente definitivos de la gama de posibilidades. No se cita una ley que requiera que los términos de la reivindicación se limiten a aquellos que no abarquen una amplia gama de posibilidades. Por otra parte, estos términos se utilizan de forma rutinaria y son bien entendidos en la técnica.” Ante esta afirmación, esta oficina se permite aclarar a la solicitante que de acuerdo al Artículo 30 D486, “Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.”, Adicionalmente, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, dice: “... las oficinas no admitirán reivindicaciones demasiado amplias que abarquen más que lo que el inventor realmente ha inventado y, por lo general, tenderán a limitar las reivindicaciones a la invención incluida en la descripción detallada.”⁷ Por lo anterior, se le recuerda a la solicitante que los términos generales aunque pueden ser entendidos en la técnica no limitan el alcance de la invención, por tanto son objetados.

También, que el alcance de la invención se define por las características esenciales que establece el capítulo reivindicatorio; que por definición, las reivindicaciones son las características técnicas novedosas de la invención, para las cuales se reclama la protección legal mediante la patente, por lo que la delimitación del alcance de los términos objetados que la solicitante incluyó en la descripción, deben también hacer parte de las reivindicaciones.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE PROTEÍNAS TERMOLÁBILES DE LA LECHE Y PROCESO PARA PREPARARLA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MJN U.S. Holdings LLC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición

⁷ Hong, Soonwoo, OMPI. “Reivindicar lo que importa: redactar reivindicaciones de patente con un claro propósito comercial”. Disponible en: http://www.wipo.int/export/sites/www/sme/es/documents/pdf/drafting_patent_claims.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184482

ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

GERMAN CASTILLO GRAU, INFO@CASTILLOGRAU.COM

Elaboró: Luis Eduardo Romero Benavides
Revisó: Olga Ximena Benavides Salazar
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez