

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-184482- -8	FECHA:	2014-12-04 17:36:28
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	8
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU

Asunto: Radicación: 13-184482- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 15165
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/064054				
Fecha de Presentación Internacional	09/12/2011				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. N° 13-184482-00000	02/agosto/2013
Reivindicaciones:	Rad. N° 13-184482-00007	24/septiembre/2014
Dibujos	Rad. N° 13-184482-00000	02/agosto/2013
Prioridad:	US 12/984,660	05/Enero/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6.

Título de la solicitud: “Composición que comprende proteínas termolábiles de la leche y proceso para prepararla” (Pág. 1, radicado N° 13-0184482-00000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un proceso para la preparación de una composición nutricional, como un sucedáneo de la leche materna para bebé, un enriquecedor de la leche materna humana, un suplemento nutricional para niños, y similares, que ha sido sometida a condiciones de procesamiento a alta temperatura, pero que contiene una proteína termolábil de la leche 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.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A23L 1/29 // 1/305, A23C 9/15, C07K 14/79.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque el capítulo reivindicatorio reclama únicamente un método para preparar una composición que contiene una proteína termolábil de la leche, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Durante el examen se encontraron las siguientes faltas de claridad:

- Las reivindicaciones 1 y 4, presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: *“una fuente de lípidos o grasas”, “una fuente de proteínas”, “combinar” y “un filtro”*. Los cuales aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades que no limitan adecuadamente la invención; de tal manera dichos términos sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones, se propone realizar las modificaciones respectivas.
- En la reivindicación 1, el fragmento *“... que comprende una proteína termolábil de la leche seleccionada de entre el grupo compuesto por lactoferrina , lactoferricina, TGF- β , lactoperoxidasa, lactaderina, y combinaciones de las mismas en un nivel de 10 mg/100 kcal a 220 mg/100 kcal, formando de esta manera una tercera composición que comprende una fuente de lípidos o grasas presente en un nivel de 3 g/100 kcal a*

7 g/100 kcal, una fuente de proteínas presente en un nivel de 1 g/100 kcal a 5 g/100 kcal, y una proteína termolábil de la leche seleccionada de entre el grupo compuesto por lactoferrina, lactoferricina, TGF-P, lactoperoxidasa, lactadherina, y combinaciones de las mismas en un nivel de 10 mg/100 kcal a 220 mg/100 kcal”, es redundante dado que en los literales a) y b) se especifican las características de las composiciones que se van a combinar en la etapa c); y se entiende que al combinar la composición a) con la composición b), el producto resultante sea a) más b). Por otra parte, la expresión “...formando de esta manera una tercera composición...”, corresponde a una característica funcional, la cual aunque explica la relación que hay entre diversas características y puede estar incluida en las reivindicaciones, no define la invención; de tal manera no se tiene en cuenta para el estudio de patentabilidad.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: enero 05 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP 2 251 031	“Lactoferrin and neuronal health and development in the infant gut”	17/Noviembre/2010
D2	CA 2 761 667	“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 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. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El siguiente examen de patentabilidad se realizó teniendo en cuenta las objeciones señaladas en el numeral 4 de la presente comunicación.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “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 folio 5 del radicado N° 13-184482-00007-0000).

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

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para preparar una composición que comprende una fuente de grasa o lípidos, una fuente de proteínas y una proteína termolábil de la leche, que comprende las etapas de:	Las composiciones, por ejemplo una formula infantil, para uso en la invención se pueden preparar de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, una formula 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 composición de la presente invención puede ser preparada de cualquier forma conocida en el estado de la técnica. Por ejemplo, si la composición es una formula nutricional, tal como 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 en un nivel de 3 g/100 kcal a 7 g/100 kcal y	Por ejemplo una composición (...) puede comprender (...), lípidos en el rango de aproximadamente 4,4 hasta 6,5 g/100 kcal (Pág. 5, Párr. 59).	Si la composición contiene una fuente de lípidos, (...). La composición puede comprender una fuente de lípidos en una cantidad de 1,5 – 7 g/100 kcal de la composición (Pág. 15, líneas 20 a 26).
una fuente de proteínas presente en la primera composición en un nivel de 1 g/100 kcal a 5 g/100 kcal y	La composición comprende una fuente de proteína que puede estar presente en el rango de entre 1,4 y 100 g/100 kcal, de preferencia entre 2 y 6 g/100 kcal de composición (Pág. 5, Párr. 52).	Si la composición de la presente invención contiene una fuente de proteína, entonces la cantidad de proteína o equivalente de proteína esta típicamente en el rango de 1,6 – 7,5, g/100 kcal de composición (Pág. 15, líneas 7 a 9).
someter la primera composición a una temperatura	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 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).	La mezcla líquida puede entonces ser tratada térmicamente para reducir la carga bacteriana. Por ejemplo, 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).
de 130 °C – 150 °C.	No mencionado	
b) proporcionar una segunda composición que comprende una proteína termolábil de la leche seleccionada de entre el grupo compuesto por lactoferrina, lactoferricina, TGF-β, lactoperoxidasa, lactaderina y combinaciones de las mismas a un nivel de 10 mg/100 kcal a 220 mg/100 kcal; y	La mezcla líquida puede entonces ser enfriada hasta alrededor de 60 °C – 85 °C; (...) y homogenizada (...). La mezcla homogenizada puede ser entonces enfriada adicionalmente y adicionar cualquier componente sensible al calor, tales como vitaminas y minerales (Pág. 6, Párr. 69).	No mencionado

c) combinar la primera composición con la segunda composición	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). La lactoferrina puede estar presente en la composición en una concentración de al menos 0,01 g por 100 kcal (10 mg/100 kcal) (...). Por ejemplo, la lactoferrina puede estar presente en la composición en el rango de 0,01 g – 100 g (...) por 100 kcal de la composición (Pág. 3, Párr. 34).	La mezcla líquida puede ser entonces enfriada hasta alrededor de 60 °C – 85 °C; por ejemplo por enfriamiento flash. La mezcla líquida puede ser entonces homogenizada (...). 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 un método para producir una composición del tipo formula infantil enriquecida (D1 - Pág. 6, Párr. 69 y 70 y 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 especifica que la temperatura a la cual se somete la primera composición sea de 130 a 150 °C.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D2 consiste en que este último no especifica que uno de los componentes de la formulación sea una proteína termolábil tal como la lactoferrina, con una composición determinada.

El efecto del tratamiento térmico de la primera composición, a una temperatura entre 130 °C y 150 °C, es reducir eficientemente la carga bacteriana de la mezcla de proteínas y grasas, de tal manera se previene la prevalencia de microorganismos patógenos en dicha fórmula.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para asegurar la reducción de la carga bacteriana en la formulación?”.

Sin embargo, la utilización de tratamientos a altas temperaturas por cortos periodos de tiempo, tales como el tratamiento UHT, para reducir la carga bacterial, reducir los tiempos de proceso y además reducir el deterioro de los nutrientes, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a que los tratamientos a alta temperatura pueden ser llevados a cabo a temperaturitas en el rango de aproximadamente 71,5 – 150 °C preferiblemente alrededor de 90 – 120 °C, y aun mas preferible alrededor de 120 – 140 °C y que los tratamientos a altas temperaturas pueden ser llevados a cabo por cortos periodos de tiempo, alrededor de 1 – 120 segundos, preferiblemente alrededor de 1 – 30 segundos, y más preferiblemente alrededor de 5 – 15 segundos (Pág. 6, líneas 10 a 15).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría tratar térmicamente la composición de proteínas y lípidos a una alta temperatura (120 °C – 140 °C) por un corto tiempo tal como lo enseña el documento D2, en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: La mezcla líquida puede entonces ser enfriada hasta alrededor de 60 °C – 85 °C; (...). y homogenizada (...). La mezcla homogenizada puede ser enfriada adicionalmente y adicionar cualquier componente sensible al calor, tales como vitaminas y minerales (Pág. 6, Párr. 69).
- Reivindicación 3: Se puede preparar una formula infantil combinando la fuente de proteína, la fuente de carbohidrato y la fuente de grasa en proporciones adecuadas (...). Agua de preferencia agua que ha sido sometida a osmosis inversa, puede ser mezclada entonces para formar una mezcla líquida (Pág. 6, Párr. 69). La lactoferrina puede ser agregada en cualquier etapa durante este procedimiento, aunque se preferencia se agrega después de la etapa de calentamiento (Pág. 7, Párr. 70).

Por otra parte, las reivindicaciones 4 y 5 son afectadas con el conocimiento del técnico, *“el experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención”* ⁽³⁾, el cual conoce que:

- Reivindicación 4: la filtración con membranas es una alternativa atractiva ya que entre las ventajas que presenta se cuenta la purificación de manera eficiente a baja temperaturas, por lo que es muy adecuado para sustancias termolábiles y que el producto está libre de sustancias contaminantes, introducidas durante el proceso (*“Obtención de lactoferrina bovina mediante ultrafiltración de lactosuero”* ⁽⁴⁾ 2.2.3. Filtración con membranas. Pág. 57). Por lo cual, el objeto de la reivindicación 4 se considera obvia.
- Reivindicación 5: la esterilización Ultra High Temperature (UHT) (Temperatura Ultraelevada) eleva la temperatura de la leche a por lo menos 280 °F (138 °C) durante dos segundos, seguido de un rápido enfriamiento, y que la leche pasteurizada UHT empacada de forma aséptica resulta en un producto "de vida de anaquel estable" que no requiere de refrigeración hasta que se abre (*“Pasteurización”* ⁽⁵⁾), de tal manera se llega así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud, por lo tanto se considera obvia.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 2 251 031	1 a 5	Nivel Inventivo
D2	CA 2 761 667	1	Nivel Inventivo

3 Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: formulaciones de péptidos hidrosolubles de liberación retardada.

4 Obtención de lactoferrina bovina mediante ultrafiltración de lactosuero. María del Carmen Almécija R. Universidad de Granada. Dpto. de Ingeniería Química. 2007
<http://digibug.ugr.es/bitstream/10481/1721/1/17243518.pdf>

5 Pasteurización

http://www.gea-niro.com.mx/lo-que-suministros/sis_procesamiento_liquidos/pasteurizacion.htm

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a D1

El señor solicitante argumenta que *“... el documento D1 no enseña un paso de calentamiento de su composición a 130 °C a 150 °C o el paso de añadir esa composición tratada con calor a una segunda composición que comprende una proteína lábil de la leche como la lactoferrina estéril”*, que *“... la Solicitante ha diseñado un proceso que maximiza la esterilización de las composiciones sometiendo a tratamiento térmico antes de la adición de la proteína lábil de la leche, como la lactoferrina”*, y 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”*, y que *“...El documento EP 2251031 D1 no enseña ni sugiere los beneficios de añadir la proteína lábil estéril de la leche después de que el resto de la composición ha sido tratada con calor. Es más, el hecho de que estas composiciones solo se puedan calentar a 110 °C sugiere que sus composiciones no pueden sobrevivir a temperaturas más altas”*.

Se aclara que aunque el documento D1, no tiene como objetivo reivindicar el procedimiento para la producción de una formulación enriquecida con lactoferrina, si señala específicamente que dichas composiciones pueden ser preparadas por cualquier técnica conocida, y como ejemplo presenta un proceso que consiste en la mezcla de las fuentes de grasas, proteínas y carbohidratos y posterior tratamiento térmico, y sugiere que los componentes tales como vitaminas y minerales es preferible adicionarlas posterior al calentamiento para evitar degradación, de igual forma divulga que la lactoferrina puede ser adicionada en cualquier etapa durante el procedimiento, pero es preferible adicionarla después del calentamiento (Pág. 6, Párr. 70), en este sentido el documento D1, aunque está basado en las composiciones que contienen lactoferrina, también divulga un proceso para su elaboración y sugieren las precauciones que se debe tener con los compuestos lábiles; con respecto al rango de temperatura empleado en el tratamiento, el ejemplo del documento D1, es inferior al reclamado por el solicitante, sin embargo, esto no significa necesariamente que la formulación no pueda resistir otras temperaturas, solamente que son unas condiciones que se escogieron, a manera de ejemplo.

Argumentos con respecto al estudio de nivel inventivo y/o novedad

En vista que el solicitante retiró las reivindicaciones referidas al compuesto, el cual se afectó por falta de novedad a la luz de los documentos D1 a D5, se considera que estuvo de acuerdo con dicha objeción.

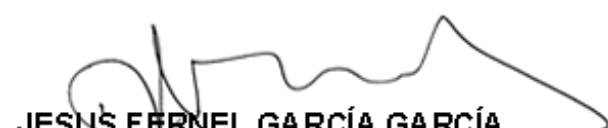
Por otra parte, y con base en las nuevas reivindicaciones presentadas y los argumentos por parte del solicitante, este Despacho consideró que aunque el documento D1 trasladado anteriormente, es procedente, vale incluir nuevas evidencias que afectan los requisitos de patentabilidad del objeto reclamado. Por lo anterior, se presenta un nuevo estudio.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-12-09

Elaboró: Alba Rocio Lemus Quiroga
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro