

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-264484- -00005-0000

Fecha: 2016-02-03 16:36:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 40

REFERENCIA: Expediente No. 15-264.484 SV
TÍTULO: “COMPOSICIÓN ANTIRREGURGITACIÓN QUE MANTIENE LA MOTILIDAD INTESTINAL”
SOLICITANTE: UNITED PHARMACEUTICALS
TRÁMITE: RESPUESTA A REQUERIMIENTO DE FORMA OFICIO N°15227

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **UNITED PHARMACEUTICALS**, dentro del término legal y luego de haber solicitado prórroga para dar respuesta al oficio de la referencia, presento respuesta a la acción oficial notificada mediante el oficio No. **15227 del 22 de diciembre de 2015**, en los siguientes términos:

IPEA

- Debe allegar el IPEA (International Preliminary Report on Patentability), correspondiente a la solicitud estudiada, con su respectiva traducción al castellano.

En respuesta a este requerimiento, por favor encuentren adjunto el documento solicitado con la traducción al castellano.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

PODER

- Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

Con relación a este punto me permito informar que el poder correspondiente a la sociedad UNITED PHARMACEUTICALS, se encuentra protocolizado en su Despacho bajo el número No. 15292780.

REIVINDICACIONES DE USO

- Las reivindicaciones 2 a 5, 10, 13 y 17, a pesar de estar encabezadas como composición, se relacionan con el uso de la misma, lo cual no es patentable

Con todo el respeto, el hecho de que se relacionen con un uso no significa que sean reivindicaciones de uso. Por ejemplo, en la reivindicación 2, se define la composición reivindicada por ser antirregurgitación y antireflujo. Y por ejemplo la expresión "composición antirregurgitación" se define en la página 14 de la memoria en el sentido de que la composición reivindicada tiene ese efecto técnico asociado:

"Dentro del alcance de la presente invención, la expresión "composición antirregurgitación" se refiere a una composición que no provoca regurgitación ni reflujo gastroesofágico, preferiblemente que limita las regurgitaciones o el reflujo gastroesofágico e idealmente que evita o inhibe las regurgitaciones o el reflujo gastroesofágico."

Es decir, no tiene nada que ver con un uso, sino que la expresión se refiere a una característica de la propia composición que es capaz de evitar la regurgitación y el reflujo.

Y ello se menciona de nuevo por ejemplo al principio de la página 19:

Los inventores han desarrollado y ahora describen una composición, en particular, una composición antirregurgitación y/o antirreflujo, que tiene sorprendentemente un efecto antirregurgitación y/o antirreflujo muy eficiente,

Lo mismo consideramos que es aplicable a las reivindicaciones 3 y 4, 10 objetadas. Se definen características/ propiedades de la composición.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

En cuanto a la reivindicación 5, ésta en nuestra opinión nada que ver con un uso; se define la concentración de algarroba soluble en frío.

En cuanto a la reivindicación 13 (original) se ha modificado su redacción para que quede claro que se dirige a un producto de alimentación que a su vez comprende la composición que se está reivindicando en esta solicitud.

Sería como reivindicar una rueda nueva e inventiva y reivindicar una bicicleta que la contiene.

Sería como reivindicar un nuevo compuesto X antitumoral y reivindicar una composición farmacéutica que contiene el compuesto X.

EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

- Las reivindicaciones 20 a 21 se relacionan con un método de tratamiento de la motilidad intestinal mediante la administración de la composición reivindicada, el cual es una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

En respuesta a esta objeción, el solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han eliminado las reivindicaciones en cuestión.

REIVINDICACIONES

- La composición de la reivindicación 1 no es clara, ya que allí no se consigna la cantidad dentro de la misma de sus componentes.
- El término "al menos" de las reivindicaciones 1 y 14 no es conciso y no permite delimitar el alcance de la materia que se desea proteger.
- Los términos "pectina" y "algarroba soluble en frío" de la reivindicación 1 no son concisos y pueden comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawcf@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

- Los términos “lípidos”, “proteínas” y “aminoácidos” de la reivindicación 8 no son concisos y pueden comprender compuestos que no se encuentran dentro de la descripción.
- La reivindicación 9 se relaciona con un resultado a obtener (valor de viscosidad), el cual no es una característica esencial. Se recuerda que una composición se debe caracterizar por sus componentes específicos y la cantidad de los mismos, que son los que le confieren sus propiedades fisicoquímicas.
- El término “aproximadamente” de las reivindicaciones 11 y 14 no es conciso y no permite delimitar de forma adecuada la materia que se desea proteger.

En procura de superar las objeciones planteadas por ese Despacho y siguiendo las sugerencias del examinador, el solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 6 reivindicaciones y en el cual se han efectuado las siguientes modificaciones:

- Se han suprimido las reivindicaciones 17, 20 y 21 originales.
- Otro cambio introducido corresponde a la supresión del término “aproximadamente” de las reivindicaciones.
- Asimismo, se ha suprimido el término preferiblemente y se han redactado a cambio reivindicaciones dependientes, nuevas reivindicaciones 9, 12, 13, 15 y 16.
- Finalmente, se han reenumerado las reivindicaciones restantes y se han corregido las dependencias según corresponde.

En vista de las modificaciones efectuadas es evidente que los cambios efectuados cumplen con los lineamientos establecidos en el artículo 34 de la Decisión 486.

Argumentos sobre claridad

Adicionalmente a las modificaciones antes mencionadas y para dar respuesta a la objeción sobre la claridad de la reivindicación 1, se hace alusión a los lineamientos establecidos en

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

la Guía de Examen de Colombia (GE), donde se indica que las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita protección y deben ser claras para que dicho objeto para el que se solicita protección quede perfectamente delimitado (GE 2.6). Deben además contener las características técnicas esenciales que (i) definen la invención, (ii) la hacen diferente del estado de la técnica y (iii) constituyen la solución al problema al que se enfrenta la invención.

En nuestra opinión la reivindicación 1 es clara por cuanto se refiere a una composición nutricional y se definen sus ingredientes: “algarroba soluble en frío” y al menos dos pectinas (dos o más pectinas) de diferente naturaleza sin que haya un número límite de posibles pectinas. Los contenidos concretos de los ingredientes no son características técnicas esenciales necesarias para definir la invención, ni para diferenciarla del estado de la técnica, ni para solucionar el problema al que se enfrenta la presente invención. Por ello no se incluyen en la reivindicación 1. Lo esencial de la invención es que los ingredientes definidos estén presentes en la composición, pero sus cantidades relativas en la composición son a priori todas las posibles (a no ser que existiese un documento del estado de la técnica que obligase al solicitante a limitar en fase de examen de fondo). Si resulta que en esta invención es la primera vez en el estado de la técnica que se divulga una composición con esta combinación concreta de ingredientes, “algarroba soluble en frío y al menos dos pectinas de diferente naturaleza” **el solicitante tiene derecho a priori a proteger su invención de acuerdo con su contribución al estado de la técnica de la manera más amplia, sin limitarse innecesariamente (por ejemplo concretando cantidades) ya que no colisiona con ningún documento del estado de la técnica.**

Ahora bien, “al menos” no es un término de los que se especifican en la Guía de Examen de Mayo 2012 de Colombia como objetable por impreciso o relativo (ver 2.6.5.3), como lo sería “aproximadamente”. Este término que ha sido objetado en la acción oficial, se ha eliminado en las nuevas reivindicaciones. “Aproximadamente” por ejemplo cuando es “aproximadamente 10”, puede considerarse que no delimita adecuadamente el término al que acompaña, de forma que puede no quedar claro cuanto más por debajo del valor 10 y cuánto más por encima del valor 10 se está protegiendo.

Sin embargo, el significado de “al menos” permite perfectamente delimitar el alcance y permite la comparación con el estado de la técnica. En este sentido la reivindicación 1 está protegiendo que la composición contenga dos o más pectinas de diferente naturaleza. De modo que, si un documento del estado de la técnica divulgase una

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

composición con 3 pectinas, o 4 pectinas, o 5 o 100 pectinas, esta composición, caería dentro del ámbito de la reivindicación 1 y la anticiparía. Si por el contrario dicho documento divulgase una (1) pectina, la composición del estado de la técnica no caería dentro de la reivindicación 1, y no la anticiparía. Pero en ambos casos, que es de lo que se trata, la comparación puede hacerse perfectamente. Consideramos por tanto y aceptamos que el término "al menos" sea amplio pues protege dos o más pectinas, sin límite superior.

A mayor abundamiento, el término "al menos" aparece en multitud de patentes concedidas por diversas Oficinas, y ha sido aceptado por la Oficina de Colombia en patentes concedidas y tramitadas por este despacho tales como: No. 14-065.568 o No. 13-126.418.

Los términos "lípidos", "proteínas" y "aminoácidos" son claros y concisos porque definen un conjunto de sustancias bien conocidas, en particular para un experto en el campo de la presente invención a quien en definitiva se dirigen las reivindicaciones. En este sentido en la GE en **2.6.5.1 Términos utilizados**, se señala que el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se le da en el área técnica de la solicitud y tiene que ser claro para la persona versada en la materia con la sola lectura de las reivindicaciones. No debe olvidarse que las reivindicaciones y por tanto los términos de una reivindicación se dirigen a un experto en la materia de la nutrición. El experto en la materia sin necesidad de llevar a cabo ningún esfuerzo inventivo sabe reconocer qué lípidos, proteínas y aminoácidos pueden incorporarse a la composición nutricional para lactantes o niños pequeños. Por tanto, el experto entiende el significado de estos términos y reconoce sin dificultad los compuestos de cada grupo que pueden incorporarse además a la composición de la invención. **Las reivindicaciones deben tener soporte en toda la memoria, incluyendo la descripción y los ejemplos, pero no únicamente en los ejemplos citados concretos**; siendo así, el Examinador no debería exigirle al solicitante que se limite a lo ejemplificado. En este sentido además los términos se citan y definen adecuadamente en las páginas 31 a 33 de la memoria.

En cuanto a los términos objetados, "pectina" y "algarroba soluble en frío" con todo el respecto, consideramos que son claros y concisos y están debidamente definidos en la descripción, en el sentido señalado en la GE: si una palabra tiene un significado especial, este viene dado por una definición en la descripción. Este significado puede/debe incluirse en la reivindicación siempre que sea factible (no lo es en este caso, porque la excesiva longitud de las definiciones haría farragosas las reivindicaciones). Así la descripción

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPPI – AIPPI

define con toda claridad y precisión los términos y permite su correcta interpretación (véase por ejemplo el término “algarroba soluble en frío” en la página 16, línea 12 - página 17). El término “pectina” también se describe detalladamente a partir del final de la página 19.

Con todo el respecto, la reivindicación 9 (original) no se relaciona con ningún resultado a obtener. El concepto de “resultado a obtener” se trata en la GE en 2.6.5.8 y se aplica a reivindicaciones que se definen por el resultado a alcanzar, como sería el caso del Ejemplo ahí indicado: “aparato de destilación caracterizado porque tiene un rendimiento del 99%”, sin que la reivindicación defina los elementos del aparato que permiten alcanzar dicho rendimiento.

Pero la viscosidad no es un resultado a alcanzar; es un parámetro que caracteriza la composición de la invención, que se mide, que corresponde a una propiedad física, y que puede emplearse en la definición de las reivindicaciones de producto (ver 2.6.5.9 de la GE).

A la luz de las modificaciones realizadas en las reivindicaciones y de los argumentos expuestos, el solicitante considera superadas los requerimientos establecidos en la acción oficial de la referencia, por lo que se solicita al Examinador que reconsidere su opinión y retire estas objeciones.

ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio modificado conforme a las precisiones indicadas en este memorial.
- Copia del el IPEA (International Preliminary Report on Patentability) con su traducción.
- Recibo de pago No. 16 - 009500 por valor de \$ 80.000 correspondiente a las dos (2) reivindicaciones adicionales aquí presentadas.

PETICIÓN

Basándonos en los argumentos expuestos, consideramos que la totalidad de las objeciones presentadas por el Examinador han sido superadas, y que el nuevo capítulo reivindicatorio cumple con el requisito de claridad. En consecuencia, solicito a esa

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Superintendencia proceder a estudiar la patentabilidad de la invención según el capítulo reivindicatorio adjunto a este memorial.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955 Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ (chapitre I du Traité de coopération en matière de brevets)

(règle 44bis du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire B1601PC00	POUR SUITE À DONNER Voir le point 4 ci-dessous	
Demande internationale no. PCT/EP2014/059312	Date du dépôt international (jour/mois/année) 07 May 2014 (07.05.2014)	Date de priorité (jour/mois/année) 07 May 2013 (07.05.2013)
Classification internationale des brevets (8 ^e édition, sauf indication d'une édition antérieure) Voir les informations pertinentes dans le formulaire PCT/ISA/237		
Déposant UNITED PHARMACEUTICALS		

1.	Le présent rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I) est établi par le Bureau international au nom de l'administration chargée de la recherche internationale selon la règle 44bis.1.a).	
2.	Ce RAPPORT comprend un total de 9 feuilles, y compris la présente feuille de couverture. Dans les feuilles jointes, toute référence à l'opinion écrite de l'administration chargée de la recherche internationale doit être entendue, à la place, comme une référence au rapport préliminaire international sur la brevetabilité (chapitre I).	
3.	Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants : ☒ Cadre n° I ☐ Cadre n° II ☐ Cadre n° III ☐ Cadre n° IV ☒ Cadre n° V ☐ Cadre n° VI ☐ Cadre n° VII ☐ Cadre n° VIII Base de l'opinion Priorité Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle Absence d'unité de l'invention Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration Certains documents cités Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale Certaines observations relatives à la demande internationale	
4.	Le Bureau international communiquera le présent rapport aux offices désignés conformément aux règles 44bis.3.c) et 93bis.1 mais pas avant l'expiration du délai de 30 mois à compter de la date de priorité (règle 44bis.2), sauf si le déposant a présenté une requête expresse à cet égard en vertu de l'article 23.2).	

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland no de télécopieur +41 22 338 82 70		Date d'établissement du présent rapport 10 November 2015 (10.11.2015) Fonctionnaire autorisé Nora Lindner e-mail: pt05.pct@wipo.int
---	--	---

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE
LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Destinataire :

voir le formulaire PCT/ISA/220

PCT

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE
INTERNATIONALE
(règle 43bis.1 du PCT)

Date d'expédition
(jour/mois/année)
PCT/ISA/210 (deuxième feuille) voir le formulaire

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
voir le formulaire PCT/ISA/220

POUR SUITE À DONNER
Voir le point 2 ci-dessous

Demande internationale No. PCT/EP2014/059312	Date du dépôt international (jour/mois/année) 07.05.2014	Date de priorité (jour/mois/année) 07.05.2013
---	---	--

Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB
INV. A23L1/0524 A23L1/0526 A23L1/29 A61P1/04

Déposant
UNITED PHARMACEUTICALS

1. La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- ☒ Cadre n° I Base de l'opinion
- ☐ Cadre n° II Priorité
- ☐ Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- ☐ Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- ☒ Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43bis.1.a)i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- ☐ Cadre n° VI Certains documents cités
- ☐ Cadre n° VII Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale
- ☐ Cadre n° VIII Certaines observations relatives à la demande internationale

2. SUITE À DONNER

Si une demande d'examen préliminaire internationale est présentée, la présente opinion sera considérée comme une opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, sauf dans le cas où le déposant a choisi une administration différente de la présente administration aux fins de l'examen préliminaire international et que l'administration considérée a notifié au Bureau international, selon la règle 66.1bis.b), qu'elle n'entend pas considérer comme les siennes les opinions écrites de la présente administration chargée de la recherche internationale.

Si, comme cela est indiqué ci-dessus, la présente opinion écrite est considérée comme l'opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, le déposant est invité à soumettre à l'administration chargée de l'examen préliminaire international une réponse écrite, avec le cas échéant des modifications, avant l'expiration d'un délai de 3 mois à compter de la date d'envoi du formulaire PCT/ISA/220 ou avant l'expiration d'un délai de 22 mois à compter de la date de priorité, le délai expirant le dernier devant être appliqué.

Pour plus de détails sur les possibilités offertes au déposant, se référer au formulaire PCT/ISA/220.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465	Date à laquelle la présente opinion a été établie voir le formulaire PCT/ISA/210	Fonctionnaire autorisé de La Tour, Camille N° de téléphone +49 89 2399-4726 
---	---	--

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°
PCT/EP2014/059312

Cadre n°I Base de l'opinion

1. En ce qui concerne la **langue**, la présente opinion a été établie sur la base
 - ☒ de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée
 - ☐ d'une traduction de la demande internationale dans la langue suivante , qui est la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (règles 12.3.a) et 23.1.b)).
2. ☐ La présente opinion a été établie en prenant en considération la **rectification d'une erreur évidente** autorisée par ou notifiée à la présente administration en vertu de la règle 91 (règle 43bis.1.a)).
3. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale, la présente opinion a été effectuée sur la base d'un listage des séquences déposé ou remis :
 - a. (support)
 - ☐ sur papier
 - ☐ sous forme électronique
 - b. (moment)
 - ☐ dans la demande internationale telle que déposée
 - ☐ avec la demande internationale sous forme électronique
 - ☐ ultérieurement à la présente administration aux fins de la recherche
4. ☐ De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences a été déposée ou remise, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
5. Commentaires complémentaires :

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°
PCT/EP2014/059312

Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43bis.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications	<u>11, 20, 21</u>
	Non : Revendications	<u>1-10, 12-19</u>
Activité inventive	Oui : Revendications	<u>20, 21</u>
	Non : Revendications	<u>1-19</u>
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications	<u>1-21</u>
	Non : Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Ad point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1 Etat de la technique

Il est fait référence aux documents suivants :

- D1 WO 2012/080462 A1 (UNITED PHARMACEUTICALS [FR]; MARGOSSIAN JONATHAN ALBERT [FR]; PRADEAU) 21 juin 2012 (2012-06-21)
- D2 FR 2 913 857 A1 (UNITED PHARMACEUTICALS SOC PAR [FR]) 26 septembre 2008 (2008-09-26) cité dans la demande
- D3 EP 0 846 422 A1 (SQUIBB BRISTOL MYERS CO [US]) 10 juin 1998 (1998-06-10)
- D4 US 2004/258825 A1 (NDIFE LOUIS I [US] ET AL) 23 décembre 2004 (2004-12-23)
- D5 WO 2010/120172 A1 (NUTRICIA NV [NL]; THOMAS MARIE [FR]; LECROIX FRANCIS [FR]; ABRAHAMSE E) 21 octobre 2010 (2010-10-21)
- D6 WO 2009/065900 A1 (NUTRICIA NV [NL]; BUIJSSE CARLA ANGELE PAULA [NL]; SNOEREN THOMAS HUBE) 28 mai 2009 (2009-05-28)
- D7 EP 1 070 457 A1 (NESTLE SA [CH]) 24 janvier 2001 (2001-01-24)

2 Clarté (Article 6 PCT)

2.1 Les revendications 2, 3 et 4 ne satisfont pas à l'exigence de clarté, car l'objet de la protection demandée n'est pas clairement défini. Les revendications tentent de définir l'objet par le résultat recherché, ce qui revient simplement à énoncer le problème sous-jacent, sans indiquer les caractéristiques techniques nécessaires pour parvenir à ce résultat. L'exposé relatif à la fonction "anti-régurgitation", respectivement "n'altère pas le transit intestinal du nourrisson ou de l'enfant" ou "permet de restaurer le transit intestinal de u nourrisson ou de l'enfant", ne permet pas à l'homme du métier de déterminer exactement quelles caractéristiques techniques sont nécessaires à l'exécution de la fonction indiquée.

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE
INTERNATIONALE (FEUILLE SÉPARÉE)**

Demande internationale n°

PCT/EP2014/059312

2.2 La même chose s'applique à l'objet de la revendication 10, l'homme du métier ne pouvant déterminer les caractéristiques techniques nécessaires pour atteindre les fonctions indiquées, à savoir éviter au moins un des troubles que sont la constipation, les selles molles, les selles liquides et/ou trop fréquentes.

2.3 De plus, il faut noter, notamment en lien avec les revendications 3 et 10, qu'en principe c'est l'effet de tout aliment de ne pas altérer le transit intestinal ou d'éviter les troubles intestinaux.

2.4 Le terme "environ" employé dans les revendications 5, 11 et 14, est vague et imprécis, et laisse subsister un doute quant à la signification de la caractéristique technique à laquelle il se rapporte, au point que l'objet de ladite revendication n'est pas clairement défini.

2.5 La viscosité est un paramètre qui dépend de la température. La revendication 9 ne précise pas à quelle température ni comment (selon quelle méthode) la viscosité est mesurée et manque donc de clarté.

2.6 Bien que les revendications 1, 20 et 21 aient été rédigées en tant que revendications indépendantes distinctes, elles semblent avoir le même objet et ne différer les unes des autres que par la définition de l'objet pour lequel la protection est demandée et/ou par la terminologie utilisée pour définir les caractéristiques de cet objet. Par conséquent, ces revendications manquent de concision.

2.7 L'objet des revendications 20 et 21 a trait à une composition pour un traitement thérapeutique. Cependant la distinction entre l'application médicale et non médicale des revendications n'est pas claire. En effet, une composition nutritionnelle qui "préserve le transit nutritionnel du nourrisson ou de l'enfant" est a priori seulement une composition non-médicale. De plus, il n'est pas clair si la régurgitation peut réellement être considérée comme une maladie, puisque la majeure partie, si ce n'est tous les nourrissons sont touchés par ce phénomène (au moins une fois dans leur vie de bébé, sans que cela soit pour autant une maladie). Il semble qu'il y ait donc différents degrés de la régurgitation/reflux et que tous ne sont pas aptes à être qualifiés sous le terme maladie. Cela n'est pas reflété dans les revendications.

La même remarque s'applique également pour les selles molles qui ne sont pas considérées comme une maladie et comme devant être traitées (comme pourraient l'être la constipation ou la diarrhée), puisqu'a priori les selles molles correspondent à l'état normal des selles. Cela n'est également pas reflété dans les revendications.

2.8 L'expression "caroube soluble à froid" employée à la revendication 1 n'est pas claire. En effet, la solubilité dépend de plusieurs facteurs, et notamment de la température. "Froid" est un terme vague et imprécis qui laisse subsister un doute quant à la signification de la caractéristique technique à laquelle il se rapporte. La

présente demande fait référence à une température comprise entre 10 °C et 45 °C. Si 10 °C peuvent être considérés comme correspondant éventuellement à la définition de "froid", il n'en va pas de même pour 45 °C. En effet, dans le domaine alimentaire, la température ambiante est en général considérée être 20-25 °C, et n'est pas assimilée à "froid". De plus, le terme "froid" a également un sens relatif qui n'est pas bien établi. La température de 37 °C de préparation du biberon peut-être considérée comme "froide" par rapport à 45 °C, mais comme chaude par rapport à 10 °C ou 20-25 °C.

La définition de "caroube soluble à froid" doit donc être précisée et clarifiée.

2.9 Contrairement aux exigences de la règle 5.1 a)ii) PCT, la description ne mentionne pas l'état de la technique pertinent qui est divulgué dans D1 et ne cite pas ce document.

3 Nouveauté (Article 33(2) PCT) et activité inventive (Article 33(3) PCT)

3.1 L'exemple 6 de D1 divulgue une composition (composition 9) comprenant de la caroube native (c'est-à-dire de la caroube soluble à froid au moins partiellement - la solubilisation à froid n'est peut-être pas satisfaisante, mais une certaine solubilisation a lieu néanmoins), de la pectine HM (pectine hautement estérifiée / hautement méthylée) et de la pectine amidée LM (pectine amidée faiblement estérifiée / faiblement méthylée), c'est-à-dire au moins deux pectines de natures différentes. (La présente demande indique elle-même p.12-13 que la caroube native est soluble à environ 20% à une température comprise entre 10 °C et 45 °C). L'objet de la revendication 1 est donc déjà anticipé par rapport à cette composition.

De plus, D1 divulgue une composition anti-régurgitation et/ou anti-reflux, se présentant sous une forme de poudre, en particulier une composition diététique ou nutritionnelle, de préférence un lait, notamment un lait infantile, de préférence un lait infantile anti-régurgitation et/ou antireflux, comprenant i) au moins une pectine faiblement estérifiée, de préférence une pectine amidée et faiblement estérifiée, et ii) au moins un épaississant et/ou un gélifiant choisi par exemple parmi la gomme xanthane, la carboxy-méthyle cellulose, l'hydroxy-propyle cellulose, l'hydroxy-méthyle cellulose, une carraghénane, un alginat, la gomme de guar et la farine de graine de caroube. Cette composition peut avantageusement comprendre en outre iii) une pectine fortement estérifiée. Les compositions sous forme de poudre selon D1 présentent l'avantage d'être, une fois reconstituées, c'est-à-dire obtenues à l'aide d'un volume d'eau défini, liquides à pH7, en particulier dans un biberon, et déjà suffisamment visqueuses dans l'estomac, à un pH compris entre 6 et 3,5, en particulier entre 5,8 et 5, typiquement entre 5,5 et 5, pour diminuer de façon significative voire éliminer les symptômes de régurgitations et/ou de reflux. Une

sélection à partir d'une liste unique d'éléments divulgués de manière spécifique ne confère pas un caractère de nouveauté. Une composition comprenant de la farine de graine de caroube comme épaississant est donc explicitement divulguée.

L'objet de la revendication 1 n'est donc pas nouveau par rapport à D1.

D1 divulgue également les caractéristiques des revendications dépendantes 2-4, 5 (1.5g/100g correspond à "environ 1%" étant donné le manque de clarté dû au mot "environ"), 6-13 qui ne sont donc pas nouvelles.

3.2 D1 divulgue également un procédé comprenant les étapes suivantes de :

- a) préparation d'une base liquide dont la teneur en matières sèches est d'au moins 20% en masse, par mélange, sous agitation, à une température d'au moins 60 °C, des éléments constitutifs de ladite base,
 - b) homogénéisation de ladite base obtenue à l'issue de l'étape a) par fractionnement des éléments constitutifs lors d'une première étape i) réalisée sous une pression comprise entre 100 et 300 bars et lors d'une étape ii) réalisée sous une pression comprise entre 10 et 60 bars,
 - c) séchage par atomisation du mélange obtenu à l'issue de l'étape b), et
 - d) récupération de la composition obtenu à l'issue de l'étape c) sous forme de poudre.
- Le procédé précédant peut en outre comprendre une étape d'application, à la base liquide obtenue à l'issue de l'étape a) ou à l'issue de l'étape b) d'un traitement thermique, à une température comprise entre 60 °C et 110 °C, pendant une durée suffisante pour pasteuriser ladite base. La composition est de préférence un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, en particulier un lait infantile, de préférence un lait infantile anti-reflux et/ou anti-régurgitation, et la base liquide est de préférence une base liquide d'aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, en particulier une base liquide de lait infantile.

Les éléments constitutifs de la composition comprennent de préférence au moins une pectine faiblement estérifiée, de préférence au moins une pectine amidée et faiblement estérifiée, au moins un épaississant et/ou un gélifiant choisi par exemple parmi la gomme xanthane, la carboxy-méthyle cellulose, l'hydroxy-propyle cellulose, l'hydroxy- méthyle cellulose, une carraghénane, un alginate, la gomme de guar, et la farine de graine de caroube. Une composition particulièrement préférée comprend en outre au moins une pectine fortement estérifiée. Une sélection à partir d'une liste unique d'éléments divulgués de manière spécifique ne confère pas un caractère de nouveauté. Une composition comprenant de la farine de graine de caroube comme épaississant est donc explicitement divulguée.

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE
INTERNATIONALE (FEUILLE SÉPARÉE)**

Demande internationale n°

PCT/EP2014/059312

De plus, la composition 9 de l'exemple 6 est préparée selon un tel procédé.

L'objet de la revendication 14 n'est donc pas nouveau.

D1 divulgue également les caractéristiques des revendications dépendantes 15-19, qui ne sont donc pas nouvelles.

3.3 Les revendications 20 et 21 semblent nouvelles car aucun document de la technique ne divulgue une composition telle que revendiquée dans la revendication 1 pour une utilisation combinée dans le traitement de la régurgitation et dans le traitement des troubles intestinaux.

Il semble que l'exemple 6 de la présente demande démontre un effet combiné du traitement de la régurgitation en association avec la prévention des troubles intestinaux du nourrisson ou de l'enfant, ou avec le traitement de la constipation, des selles molles et/ou des diarrhées du nourrisson ou de l'enfant.

Cet effet ne semble pas évident ni dérivable au vu des documents de l'état de la technique. Une activité inventive semble pouvoir être reconnue. (Cependant voir aussi la remarque du paragraphe 2.7 -et celle du paragraphe 2.6)

4 Application industrielle

L'ensemble de l'objet des revendications 1-21 est susceptible d'application industrielle (application dans l'industrie agro-alimentaire par exemple).

PATENT COOPERATION TREATY

TRANSLATION

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

To:

Date of mailing (day/month/year) See Form PCT/ISA/210

Applicant's or agent's file reference
B1601PC00

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No. PCT/EP2014/059312	International filing date (day/month/year) 07.05.2014	Priority date (day/month/year) 07.05.2013
--	--	--

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
A23L1/0524 A23L1/0526 A23L1/29 A61P1/04

Applicant
UNITED PHARMACEUTICALS

1. This opinion contains indications relating to the following items:

☒	Box No. I	Basis of the opinion
☐	Box No. II	Priority
☐	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention
☒	Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
☐	Box No. VI	Certain documents cited
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application
☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/EP	Date of completion of this opinion	Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/EP2014/059312

Box No. I	Basis of this opinion
1.	With regard to the language, this opinion has been established on the basis of: ☒ the international application in the language in which it was filed ☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
2.	☐ This opinion has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3.	With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of: a. type of material ☐ a sequence listing ☐ table(s) related to the sequence listing b. format of material ☐ on paper ☐ in electronic form c. time of filing/furnishing ☐ contained in the international application as filed ☐ filed together with the international application in electronic form ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search
4.	☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5.	Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY		International application No. PCT/EP2014/059312
Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
1. Statement		
Novelty (N)	Claims 11, 20, 21	YES
	Claims 1-10, 12-19	NO
Inventive step (IS)	Claims 20, 21	YES
	Claims 1-19	NO
Industrial applicability (IA)	Claims 1-21	YES
	Claims	NO
2. Citations and explanations:		
1 Prior art Reference is made to the following documents: D1 WO 2012/080462 A1 (UNITED PHARMACEUTICALS [FR]; MARGOSSIAN JONATHAN ALBERT [FR]; PRADEAU) 21 June 2012 (2012-06-21) D2 FR 2 913 857 A1 (UNITED PHARMACEUTICALS SOC PAR [FR]) 26 September 2008 (2008-09-26) cited in the application D3 EP 0 846 422 A1 (SQUIBB BRISTOL MYERS CO [US]) 10 June 1998 (1998-06-10) D4 US 2004/258825 A1 (NDIFE LOUIS I [US] ET AL) 23 December 2004 (2004-12-23) D5 WO 2010/120172 A1 (NUTRICIA NV [NL]; THOMAS MARIE [FR]; LECROIX FRANCIS [FR]; ABRAHAMSE E) 21 October 2010 (2010-10-21)		

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY		International application No. PCT/EP2014/059312
Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
D6 WO 2009/065900 A1 (NUTRICIA NV [NL]; BUIJSSE CARLA ANGELE PAULA [NL]; SNOEREN THOMAS HUBE) 28 May 2009 (2009-05-28) D7 EP 1 070 457 A1 (NESTLE SA [CH]) 24 January 2001 (2001-01-24) 2 Clarity (PCT Article 6) 2.1 Claims 2, 3 and 4 fail to comply with the requirement of clarity, since the subject matter for which protection is sought is not clearly defined: The claims attempt to define the subject matter in terms of the result to be achieved, but in so doing merely state the underlying problem, without indicating the technical features necessary for achieving this result. The disclosure relating to the "anti-regurgitation" function "does not alter the bowel function of the infant or child" or "makes it possible to restore the bowel function of the infant or child", respectively, and thus does not allow a person skilled in the art to determine exactly which technical features are necessary for executing the indicated function. 2.2 The same applies to the subject matter of claim 10, since a person skilled in the art cannot determine the technical features necessary for achieving the indicated functions, namely avoiding at least one of the disorders that include constipation, soft stools, liquid stools and/or overly frequent stools.		

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY		International application No. PCT/EP2014/059312
Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
2.3 Moreover, it should be noted, in particular in connection with claims 3 and 10, that in principle all food indeed has the effect of not altering bowel function or avoiding intestinal disorders. 2.4 The term "around" used in claims 5, 11 and 14 is vague and imprecise and casts doubt on the meaning of the technical feature to which it refers. As a result, the subject matter of said claim is not clearly defined. 2.5 Viscosity is a parameter which is dependent on temperature. Claim 9 does not indicate at what temperature or how (according to what method) viscosity is measured, and thus lacks clarity. 2.6 Although claims 1, 20 and 21 were drafted as separate independent claims, it appears that their subject matter is the same and that the only difference lies in the varying definitions of the subject matter for which protection is sought and/or in the terminology used to define the features of said subject matter. Consequently, these claims lack conciseness. 2.7 The subject matter of claims 20 and 21 relates to a composition for a therapeutic treatment. However, the distinction between the medical and non-medical use of the claims is unclear. Indeed, a nutritional composition which "preserves the bowel function of the infant or the child" is, in principle, only a non-medical composition. Moreover, it is unclear whether regurgitation can actually be considered an illness, since most, if not all, infants are affected by this phenomenon (at least		

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY		International application No. PCT/EP2014/059312
Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
once during their lives as babies, without this being indicative of illness). Therefore, it appears that there are various degrees of regurgitation/reflux, not all of which can be classified under the term illness. This is not reflected in the claims. The same observations also apply to soft stools, which is not considered to be an illness that requires treatment (as might be the case with constipation or diarrhoea), since, in principle, soft stools correspond to the normal state of stools. This is also not reflected in the claims. 2.8 The expression "cold-soluble carob" used in claim 1 is unclear. Indeed, solubility depends on a plurality of factors, in particular temperature. "Cold" is a vague and imprecise term that casts doubt on the meaning of the technical feature to which it refers. The present application refers to a temperature of 10 °C to 45 °C. Although 10 °C can be considered to possibly correspond to the definition of "cold", the same cannot be said for 45 °C. Indeed, in the field of food, ambient temperature is generally considered to be 20-25 °C, and is not equated with "cold". Moreover, the term "cold" also has a relative meaning which is not clearly defined. A temperature of 37 °C for preparing a bottle can be considered to be "cold" relative to 45 °C, but hot relative to 10 °C or 20-25 °C. The definition of "cold-soluble carob" should thus be indicated and clarified.		

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY		International application No. PCT/EP2014/059312
Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
2.9 Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite document D1 or indicate the relevant prior art disclosed therein.		
3 Novelty (PCT Article 33(2)) and inventive step (PCT Article 33(3))		
3.1 The example 6 of D1 discloses a composition (composition 9) including native carob (i.e. at least partially cold-soluble carob – cold-solubilisation may not be satisfactory, but a certain solubilisation still takes place), HM pectin (high-ester / high-methyl pectin) and LM amide pectin (low-ester / low-methyl amide pectin), i.e. at least two pectins of different types. (The present application actually indicates – pages 12-13 – that native carob is soluble to around 20% at a temperature of 10 °C to 45 °C). The subject matter of claim 1 is thus already anticipated relative to said composition.		
Moreover, D1 discloses an anti-regurgitation and/or anti-reflux composition, provided in the form of powder, in particular a diet or nutritional composition, preferably a milk, in particular an infant milk, preferably an anti-regurgitation and/or anti-reflux infant milk, including: i) at least one low-ester pectin, preferably a low-ester amide pectin, and ii) at least one thickening agent and/or a gelling agent selected, for example, among xanthan gum, carboxymethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, hydroxymethyl cellulose, carrageenan, an alginate, guar gum and carob-seed flour. This composition can advantageously also include iii) a high-ester pectin.		

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY		International application No. PCT/EP2014/059312
Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
The compositions in powder form according to D1 have the advantage of being, once reconstituted, i.e. obtained by means of a predefined volume of water, liquids with a pH of 7, in particular in a bottle, and already sufficiently viscous in the stomach – with a pH of 6 to 3.5, in particular 5.8 to 5, typically 5.5 to 5 – to reduce considerably or even remove the symptoms of regurgitations and/or reflux. A selection from a specifically disclosed single list of elements does not confer novelty. A composition including carob-seed flour as a thickening agent is thus explicitly disclosed. The subject matter of claim 1 thus is not novel over D1. D1 also discloses the features of dependent claims 2-4, 5 (1.5 g / 100 g corresponds to "around 1 %" given the lack of clarity of the word "around") and 6-13 which thus lack novelty. 3.2 D1 also discloses a method including the following steps of: a) preparing a liquid base in which the solids content is at least 20 wt %, by mixing elements that make up said base under agitation, at a temperature of at least 60 °C, b) homogenising said base obtained at the end of step a) by fractionating the constituent elements during a first step i) carried out at a pressure of 100 to 300 bars and during a step ii) carried out at a pressure of 10 to 60 bars,		

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY		International application No. PCT/EP2014/059312
Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
c) drying the mixture obtained at the end of step b) by atomisation, and d) recovering the composition obtained at the end of step c) in powder form. The preceding method can also include a step of application, to the liquid base obtained at the end of step a) or at the end of step b), a thermal treatment at a temperature of 60 °C to 110 °C during a long enough time to pasteurise said base. The composition is preferably a diet food intended for special medical purposes, in particular an infant milk, preferably an anti-reflux and/or anti-regurgitation infant milk, and the liquid base is preferably a liquid base of a diet food intended for special medical purposes, in particular a liquid base for infant milk. The elements that constitute the composition preferably include at least one low-ester pectin, preferably at least one low-ester amide pectin, at least one thickening agent and/or a gelling agent selected among xanthan gum, carboxymethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, hydroxymethyl cellulose, carrageenan, an alginate, guar gum, and <u>carob-seed flour</u>. A particularly preferred composition also includes at least one high-ester pectin. A selection from a specifically disclosed single list of elements does not confer novelty. A composition including carob-seed flour as a thickening agent is thus explicitly disclosed. Moreover, the composition 9 of example 6 is prepared according to such a method.		

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY		International application No. PCT/EP2014/059312
Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
The subject matter of claim 14 thus lacks novelty. D1 also discloses the features of dependent claims 15-19, which thus lack novelty. 3.3 Claims 20 and 21 appear to be novel since none of the prior art documents disclose a composition as claimed in claim 1 for combined use in the treatment of regurgitation and in the treatment of intestinal disorders. It appears that example 6 of the present application shows a combined effect of treating regurgitation in association with the prevention of intestinal disorders in an infant or child, or with the treatment of constipation, soft stools and/or diarrhoea in an infant or a child. This effect does not appear to be found in or obvious from the prior art documents. It appears that an inventive step can be acknowledged. (However, see also the observation of paragraph 2.7 and that of paragraph 2.6) 4 Industrial applicability The entire subject matter of claims 1-21 is industrially applicable (use in the food-processing industry, for example).		

1 Técnica anterior

Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1 WO 2012/080462 A1 (UNITED PHARMACEUTICALS [FR]; MARGOSSIAN JONATHAN ALBERT [FR]; PRADEAU) 21 de junio de 2012 (21-06-2012)
- D2 FR 2 913 857 A1 (UNITED PHARMACEUTICALS SOC PAR [FR]) 26 de septiembre de 2008 (26-09-2008) citado en la solicitud
- D3 EP 0 846 422 A1 (SQUIBB BRISTOL MYERS CO [US]) 10 de junio de 1998 (10-06-1998)
- D4 US 2004/258825 A1 (NDIFE LOUIS I [US] ET AL) 23 de diciembre de 2004 (23-12-2004)
- D5 WO 2010/120172 A1 (NUTRICIA NV [NL]; THOMAS MARIE [FR]; LECROIX FRANCIS [FR]; ABRAHAMSE E) 21 de octubre de 2010 (21-10-2010)
- D6 WO 2009/065900 A1 (NUTRICIA NV [NL]; BUIJSSE CARLA ANGELE PAULA [NL]; SNOEREN THOMAS HUBE) 28 de mayo de 2009 (28-05-2009)
- D7 EP 1 070 457 A1 (NESTLE SA [CH]) 24 de enero de 2001 (24-01-2001)

2 Claridad (Artículo 6 del PCT)

2.1 Las reivindicaciones 2, 3 y 4 no satisfacen el requisito de claridad, puesto que la materia objeto para la que se busca protección no está claramente definida: las reivindicaciones intentan definir la materia objeto en términos del resultado que se quiere conseguir, pero al hacer esto simplemente exponen el problema subyacente, sin indicar los elementos técnicos necesarios para conseguir este resultado. La divulgación que se refiere a la función "anti-regurgitación" "no altera la función intestinal del bebé o el niño" o "hace posible restablecer la función intestinal del bebé o el niño", respectivamente, y por tanto, no permite a un experto en la materia determinar exactamente qué elementos técnicos son necesarios para ejecutar la función indicada.

2.2 Esto mismo se aplica a la materia objeto de la reivindicación 10, puesto que un experto en la materia no puede determinar los elementos técnicos necesarios para conseguir las funciones indicadas, en concreto evitar al menos uno de los trastornos que incluyen estreñimiento, deposiciones blandas, deposiciones líquidas y/o deposiciones demasiado frecuentes.

2.3 Además, debe observarse, en particular en relación con las reivindicaciones 3 y 10, que de hecho, en principio todo alimento tiene el efecto de no alterar la función intestinal o evitar trastornos intestinales.

2.4 El término "aproximadamente" usado en las reivindicaciones 5, 11 y 14 es vago e impreciso, y pone en duda el significado del elemento técnico al que hace referencia. Como resultado, la materia objeto de dicha reivindicación no está claramente definida.

2.5 La viscosidad es un parámetro que depende de la temperatura. La reivindicación 9 no indica a qué temperatura o cómo se mide la viscosidad (de acuerdo con qué método) y, por tanto, carece de claridad.

2.6 Aunque las reivindicaciones 1, 20 y 21 se redactaron como reivindicaciones independientes separadas, parece que su materia objeto es la misma y que la única diferencia radica en las diversas definiciones de la materia objeto para la que se busca protección y/o en la terminología usada para definir las características de dicha materia objeto. En consecuencia, estas reivindicaciones carecen de concisión.

2.7 La materia objeto de las reivindicaciones 20 y 21 se refiere a una composición para un tratamiento terapéutico. Sin embargo, la distinción entre el uso médico y no médico de las reivindicaciones no está clara. De hecho, en principio, una composición nutricional que "preserva la función intestinal del bebé o el niño" es solo una composición no médica. Además, no

está claro si la regurgitación realmente puede considerarse una enfermedad, puesto que la mayoría, si no todos los bebés, están afectados por este fenómeno (al menos una vez durante su vida como bebés, sin que esto sea indicativo de enfermedad). Por lo tanto, parece que hay varios grados de regurgitación/reflujo, no todos los cuales pueden clasificarse bajo el término enfermedad. Esto no se refleja en las reivindicaciones.

Estas mismas observaciones se aplican también a las deposiciones blandas, que no se considera que sean una enfermedad que requiera tratamiento (como podría ser el caso del estreñimiento o la diarrea), puesto que, en principio, las deposiciones blandas corresponden al estado normal de las deposiciones. Esto tampoco se refleja en las reivindicaciones.

2.8 La expresión "algarroba soluble en frío" usada en la reivindicación 1 no está clara. De hecho, la solubilidad depende de una pluralidad de factores, en particular de la temperatura. "Frío" es un término vago e impreciso que pone en duda el significado del elemento técnico al que hace referencia. La presente solicitud se refiere a una temperatura de 10 °C a 45 °C. Aunque puede considerarse que 10 °C corresponde posiblemente a la definición de "frío", no puede decirse lo mismo para 45 °C. De hecho, en el campo de los alimentos, generalmente se considera que la temperatura ambiente es de 20-25 °C, y no se equipara con "frío". Además, el término "frío" también tiene un significado relativo que no está claramente definido. Una temperatura de 37 °C para preparar un biberón puede considerarse que es "fría" respecto a 45 °C, pero no respecto a 10 °C o 20-25 °C.

Por tanto, la definición de "algarroba soluble en frío" debería indicarse y aclararse.

2.9 Contrariamente a los requisitos de la regla 5.1(a)(ii) del PCT, la descripción no cita el documento D1 ni indica la técnica anterior pertinente divulgada en el mismo.

3 Novedad (Artículo 33(2) del PCT) y etapa inventiva (Artículo 33(3) del PCT)

3.1 El ejemplo 6 de D1 divulga una composición (composición 9) que incluye una algarroba natural (es decir, una algarroba al menos parcialmente soluble en frío - cuya solubilización en frío puede que no sea satisfactoria, pero aún tiene lugar una cierta solubilización), pectina HM (pectina de alto contenido en éster / alto contenido en metilo) y pectina de amida LM (pectina de amida de bajo contenido en éster / bajo contenido en metilo), es decir, al menos dos pectinas de diferentes tipos. (La presente solicitud realmente indica - páginas 12-13 - que la algarroba natural es soluble hasta aproximadamente un 20 % a una temperatura de 10 °C a 45 °C). Por tanto, la materia objeto de la reivindicación 1 se anticipa respecto a dicha composición.

Además, D1 divulga una composición anti-regurgitación y/o anti-reflujo, proporcionada en forma de polvo, en particular una composición dietética o nutricional, preferentemente una leche, en particular una leche para bebés, preferentemente una leche para bebés anti-regurgitación y/o anti-reflujo, que incluye: i) al menos una pectina de bajo contenido en éster, preferentemente una pectina de amida de bajo contenido en éster, ii) al menos un agente espesante y/o un agente gelificante seleccionado, por ejemplo, entre goma de xantano, carboximetil celulosa, hidroxipropil celulosa, hidroximetil celulosa, carragenina, un alginato, goma guar y harina de semilla de algarrobo. Esta composición puede incluir también, ventajosamente, iii) una pectina de alto contenido en éster. Las composiciones en forma de polvo de acuerdo con D1 tienen la ventaja de, una vez reconstituidas, es decir, obtenidas por medio de un volumen predefinido de agua, convertirse en líquidos con un pH de 7, en particular en un biberón, y ser suficientemente viscosas en el estómago - con un pH de 6 a 3,5, en particular de 5,8 a 5, típicamente de 5,5 a 5 - para reducir considerablemente o incluso suprimir los síntomas de las regurgitaciones y/o reflujos. Una selección de una lista de elementos sencilla

divulgada específicamente no confiere novedad. Por tanto, se divulga explícitamente una composición que incluye harina de semilla de algarrobo como agente espesante.

Por tanto, la materia objeto de la reivindicación 1 no es novedosa respecto a D1.

D1 también divulga las características de las reivindicaciones dependientes 2-4, 5 (1,5 g / 100 g corresponde a "aproximadamente un 1 %" dada la ausencia de claridad del término "aproximadamente") y 6-13 que, por tanto, carecen de novedad.

3.2 D1 también divulga un método que incluye las siguientes etapas de:

a) preparar una base líquida en la cual el contenido de sólidos sea de al menos un 20 % en peso, mezclando elementos que constituyen dicha base con agitación, a una temperatura de al menos 60 °C,

b) homogeneizar dicha base obtenida al final de la etapa a) fraccionando los elementos constitutivos durante una primera etapa i) llevada a cabo a una presión de 100 a 300 bar y durante una etapa ii) llevada a cabo a una presión de 10 a 60 bar,

c) secar la mezcla obtenida al final de la etapa b) por atomización, y

d) recuperar la composición obtenida al final de la etapa c) en forma de polvo. El método anterior puede incluir también una etapa de aplicación, a la base líquida obtenida al final de la etapa a) o al final de la etapa b), de un tratamiento térmico a una temperatura de 60 °C a 110 °C durante un tiempo suficientemente largo para pasteurizar dicha base. La composición es preferentemente un alimento de la dieta destinado a fines médicos especiales, en particular una leche para bebés,

preferentemente una leche para bebés anti-reflujo y/o anti-regurgitación, y la base líquida es preferentemente una base líquida de un alimento de la dieta destinado a fines médicos especiales, en particular una base líquida para leche de bebés.

Los elementos que constituyen la composición preferentemente incluyen al menos una pectina de bajo contenido en éster, preferentemente al menos una pectina de amida de bajo contenido en éster, al menos un agente espesante y/o un agente gelificante seleccionado entre goma de xantano, carboximetil celulosa, hidroxipropil celulosa, hidroximetil celulosa, carragenina, un alginato, goma guar y harina de semilla de algarrobo. Una composición particularmente preferida incluye también al menos una pectina de alto contenido en éster. Una selección de una lista de elementos sencilla divulgada específicamente no confiere novedad. Por tanto, se divulga explícitamente una composición que incluye harina de semilla de algarrobo como agente espesante.

Además, la composición 9 del ejemplo 6 se prepara de acuerdo con un método de este tipo.

Por tanto, la materia objeto de la reivindicación 14 carece de novedad.

D1 también divulga las características de las reivindicaciones dependientes 15-19, que por tanto carecen de novedad.

3.3 Las reivindicaciones 20 y 21 parecen ser novedosas, puesto que ninguno de los documentos de la técnica anterior divulga una composición según la reivindicación 1 para uso combinado en el tratamiento de la regurgitación y en el tratamiento de los trastornos intestinales.

Parece que el ejemplo 6 de la presente solicitud muestra un efecto combinado del tratamiento de la regurgitación junto con la prevención de trastornos intestinales en un bebé o un niño, o

con el tratamiento del estreñimiento, deposiciones blandas y/o diarrea en un bebé o un niño.

Este efecto no parece encontrarse en, o ser obvio a partir de, los documentos de la técnica anterior. Parece que puede admitirse una etapa inventiva. (Sin embargo, véase también la observación del párrafo 2.7 y del párrafo 2.6)

4 Aplicabilidad industrial

Toda la materia objeto de las reivindicaciones 1-21 es aplicable industrialmente (para su uso en la industria del procesamiento de alimentos, por ejemplo).

REIVINDICACIONES

1. Una composición nutricional para lactantes o niños pequeños, caracterizada porque dicha composición comprende algarroba soluble en frío y al menos dos pectinas de diferente naturaleza.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque dicha composición es una composición antirregurgitación y/o antirreflujo.
3. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizadas porque dicha composición no altera la motilidad intestinal (tránsito intestinal) del lactante o del niño pequeño.
4. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizadas porque dicha composición permite la restauración de la motilidad intestinal del lactante o el niño.
5. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la concentración de algarroba soluble en frío es menor del o igual al 1 % en peso basado en el peso total de la composición.
6. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque las pectinas son pectinas altamente metiladas, pectinas débilmente metiladas o una mezcla de ambas.
7. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende además almidón.
8. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones

anteriores, caracterizada porque comprende además hidratos de carbono, lípidos; proteínas, estando dichas proteínas hidrolizadas o no; y/o aminoácidos.

9. La composición de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque los hidratos de carbono son lactosa y/o maltodextrinas;

10. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que tiene una viscosidad de al menos 150 mPa.s a partir de pH = 6.

11. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque permite reducir o evitar al menos uno, de los siguientes trastornos intestinales: estreñimiento, heces blandas, heces líquidas y/o heces demasiado frecuentes.

12. La composición de acuerdo con la reivindicación 11, caracteriza porque permite reducir o evitar al menos dos de los siguientes trastornos intestinales: estreñimiento, heces blandas, heces líquidas y/o heces demasiado frecuentes

13. La composición de acuerdo con la reivindicación 11 caracterizada porque permite reducir o evitar la totalidad de los siguientes trastornos intestinales: estreñimiento, heces blandas, heces líquidas y/o heces demasiado frecuentes

14. La composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende algarroba soluble en frío a un porcentaje de menos del 1 % en peso, preferiblemente del 0,5 % en peso; pectinas amidadas débilmente metiladas a una concentración comprendida entre el 4 % y el 5 % en peso; pectinas altamente metiladas a una concentración del 1% en peso; y, preferentemente, almidón a una concentración comprendida entre el 0,5 % y el 5 % en peso; expresándose dichos porcentajes en peso basado en el peso

total de la composición.

15. La composición de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizada porque comprende algarroba soluble en frío a un porcentaje del 0,5 % en peso; expresándose dicho porcentaje en peso basado en el peso total de la composición.

16. La composición de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizada porque comprende almidón a una concentración comprendida entre el 0,5 % y el 5 % en peso; expresándose dichos porcentajes en peso basado en el peso total de la composición.

17. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque es un polvo.

18. Un producto seleccionado de entre una leche para lactantes, un complemento alimentario para lactantes, una leche de continuación, una leche de crecimiento y un alimento dietético que comprende una composición según se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

19. Un método para preparar una composición como un polvo, siendo dicha composición una composición nutricional para lactantes o niños de acuerdo con la reivindicación 1, que, preferiblemente, es una composición antirregurgitación y/o antirreflujo, y/o una composición que no altera la motilidad intestinal o que permite su restauración, que comprende las etapas de:

a) preparar una base de composición líquida, para la cual el contenido de materia seca es de al menos el 20 % en peso basado en el peso total del peso de dicha composición, mediante la mezcla, con agitación, a una temperatura de al menos 60 °C, de los elementos constitutivos de dicha

composición, comprendiendo dichos elementos al menos dos pectinas de diferente naturaleza y algarroba soluble en frío, siendo la concentración de la algarroba soluble en frío menor del o igual al 1 % en peso basado en el peso total de dicha composición,

b) homogeneizar la base líquida obtenida al final de la etapa a) por fraccionamiento de los elementos constitutivos en una primera etapa i) llevada a cabo a una presión comprendida entre 100 y 300 bares y durante una etapa ii) llevada a cabo a una presión comprendida entre 10 y 60 bares,

c) secar por atomización la mezcla obtenida al final de la etapa b), y

d) recuperar la composición obtenida al final de la etapa c) como un polvo.

20. Un método para preparar una composición en polvo de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado porque dichas al menos dos pectinas de diferentes naturalezas corresponden a al menos una pectina débilmente metilada y a al menos una pectina altamente metilada.

21. Un método de preparación de una composición nutricional de acuerdo con las reivindicaciones 19 o 20, que comprende además una etapa para aplicar a la base líquida obtenida al final de la etapa a) o al final de la etapa b), un tratamiento térmico a una temperatura comprendida entre 60 °C y 110 °C durante un tiempo suficiente para pasteurizar dicha base y permitir la recuperación de una composición pasteurizada en forma de polvo al final de la etapa d).

22. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, caracterizado porque el contenido de materia seca de la base líquida es de al menos el 35 % en peso basado en el peso total de la base líquida.

23. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 22, caracterizado porque los elementos constitutivos de la composición comprenden además almidón precocido y/o pregelatinizado.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 009500

Bogotá D.C., Febrero 03 de 2016 - 14:46:01

RECIBIDO DE : MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS LTDA

NI 800.020.909

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	741169940	03/02/2016	3.883.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
2 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	40.000.00	80.000.00
			\$80.000.00

SON: **OCHENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. Exp. 15264484

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-264484- -00005-0000

Fecha: 2016-02-03 16:36:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 40

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Febrero 3 de 2016 - 14:46:04