

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

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

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 16 de abril de 2014, con el N° 14-082669-00000-0000, por (el) (los) la(s) sociedad(es) MJN U.S. Holdings LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MALTOTRIOSIA Y MÉTODOS PARA USARLAS PARA INHIBIR EL DAÑO CAUSADO POR PROCESOS DE DESHIDRATACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/053855 del 6 de septiembre de 2012.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 694 el 09 de mayo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3716, notificado por fijación en lista el 21 de abril de 2015, se requirió a (el) (los) (las) solicitante(s) en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

**CUARTO:** Que (el) (los) la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 14-082669-00003-0000 el 22 de julio de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 20 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

**SEXTO:** Que la(s) reivindicación(es) 1 a 20, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo, Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Objeto de la invención.**

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar composiciones y métodos que aminoren el daño causado por los procesos de deshidratación en los materiales que son sometidos a dichos procesos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para inhibir el daño a un microorganismo vivo luego de deshidratación que comprende:

- a) Preparar una composición que comprende 5% a 50% maltotriosa en peso y un microorganismo vivo; y
- b) Extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación.

**6.2 Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de octubre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

| Ítem | Documento    | Título                                                                                                                                                                                      | Fecha de Publicación |
|------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO03018778   | Method for preparing a freeze-dried composition containing lactic acid bacteria with enhanced bacterial viability and activity during storage at room temperature and resulting composition | 06/Marzo/2003        |
| D2   | WO2011035093 | Probiotic stabilization                                                                                                                                                                     | 24/Marzo/2011        |

El documento D1<sup>1</sup> divulga un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies Lactobacillus) comprendiendo la preparación de un concentrado de células en suspensión que contiene un antioxidante (Ej. Iso/ácido ascórbico, ácido cítrico, cisteína, ácido gálico, manitol, tocoferoles) y un compuesto para incrementar la temperatura de transición vítrea (Tg) del producto secado por congelación (tal como glucosa, galactosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltotriosa o maltodextrinas) y liofilizar la solución resultante a una actividad de agua de aproximadamente 0.1. El producto resultante puede ser almacenado a elevadas temperaturas Ts por varios meses sin pérdida significativa de la viabilidad celular. Preferiblemente, la Tg es 20-25°C mayor que la Ts. En el ejemplo 4 Lactococcus lactis se liofiliza en un medio lioprotector que comprende: lactosa, galactosa, lactato de sodio, maltotriosa, maltodextrina y ascorbato de sodio. Los bajo valores de K en la tabla 10 indican una alta cantidad de células viables después del almacenamiento. La composición del producto a ser liofilizado comprende 14-17% de bacterias ácido lácticas (peso seco), 5-7.5% de medio de fermentación (peso seco) y 5-6% de agentes lioprotectores (peso seco) (Reivs. 1, 8; Ej. 4; Resumen).

<sup>1</sup>[https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?](https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2003018778&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio)

[docId=WO2003018778&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio](https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2003018778&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio)

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

El documento D2<sup>2</sup> divulga un método para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico (resumen), el cual comprende preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada (Párr. [0011] uno o más carbohidratos entre los que menciona polisacáridos como polímeros de glucosa y un aglutinante (Párrs. [0012], [0015], [0039]; Ej. Págs. 11 y 12). La mezcla estabilizada se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento, secado al vacío, entre otros (Párr. [0018]; Ej. Págs. 11 y 12)). La anterioridad enseña que los organismos probióticos estabilizados pueden ser incluidos en composiciones nutricionales tales como fórmulas infantiles (Párr. [0018] que pueden ser un sustituto de la leche humana y las cuales comprenden carbohidratos, lípidos, ácidos grasos, proteínas, entre otros (Párr. [0051] – [0053])).

**6.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**

**Nivel Inventivo.**

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

En el presente caso, el proceso reclamado(a) en la solicitud tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: *“Un proceso para inhibir el daño a un microorganismo vivo luego de deshidratación que comprende:*

- a) Preparar una composición que comprende 5% a 50% maltotriosa en peso y un microorganismo vivo; y*
- b) Extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación.”*  
(Ver radicado N° 14-82669-00003-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

**Tabla 1**

| Características esenciales                                                                   | D2                                                                                                  | D1                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proceso para inhibir el daño a un microorganismo vivo luego de deshidratación que comprende: | Proceso para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico (resumen; Párr. [0043]) | Proceso para inhibir el daño causado por deshidratación que comprende (Ej. 4, Págs. 27 – 29): |
| a) Preparar una composición que comprende 5% a 50% maltotriosa en peso y un                  | Preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada (Párr.                  | a) Preparar una composición que comprende maltotriosa en diversas                             |

<sup>2</sup>[https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?](https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2011035093&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio)

[docId=WO2011035093&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio](https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2011035093&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio)

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

| Características esenciales                                                     | D2                                                                                                                                                                                                    | D1                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| microorganismo vivo; y                                                         | [0011] uno o más carbohidratos tal como polisacáridos como polímeros de glucosa, un aglutinante (Párrs. [0012], [0015], [0039]; Ej. Págs. 11 y 12) y un microorganismo probiótico vivo (Párr. [0043]) | proporciones y Lactococcus lactis subsp. Lactis (Ej. 4, Págs. 27 – 29; pág. 18, líns. 13 – 16). |
| b) Extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación. | La mezcla estabilizada se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento, secado al vacío, entre otros (Párr. [0018]; Ej. Págs. 11 y 12)).                                      | b) someter a liofilización (Ej. 4, Págs. 27 – 29)                                               |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D2 divulga un método para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico (resumen), el cual comprende preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada (Párr. [0011] uno o más carbohidratos entre los que menciona polisacáridos como polímeros de glucosa y un aglutinante (Párrs. [0012], [0015], [0039]; Ej. Págs. 11 y 12). La mezcla estabilizada se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento, secado al vacío, entre otros (Párr. [0018]; Ej. Págs. 11 y 12)). La anterioridad enseña que los organismos probióticos estabilizados pueden ser incluidos en composiciones nutricionales tales como fórmulas infantiles (Párr. [0018] que pueden ser un sustituto de la leche humana y las cuales comprenden carbohidratos, lípidos, ácidos grasos, proteínas, entre otros (Párr. [0051] – [0053])).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en el documento D2 consiste en que el documento D2 no señala que el carbohidrato a usar en la composición estabilizadora sea específicamente maltotriosa.

No se encuentra algún efecto superior o ventaja entre el método reclamado en la presente solicitud y el divulgado previamente en el estado de la técnica porque el método divulgado en la anterioridad también permite inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método para inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación conocido en el documento D2 para obtener un método alternativo”.

Sin embargo, la utilización de maltotriosa en las composiciones que comprenden microorganismos vivos con el fin de inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación como en el secado por congelación

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

ya había sido divulgado en el documento D1 el cual enseña un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies *Lactobacillus*) comprendiendo la preparación de un concentrado de células en suspensión que contiene un antioxidante (Ej. Iso/ácido ascórbico, ácido cítrico, cisteína, ácido gálico, manitol, tocoferoles) y un compuesto para incrementar la temperatura de transición vítrea (Tg) del producto secado por congelación (tal como glucosa, galactosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltotriosa o maltodextrinas) y liofilizar la solución resultante a una actividad de agua de aproximadamente 0.1. El producto resultante puede ser almacenado a elevadas temperaturas Ts por varios meses sin pérdida significativa de la viabilidad celular. Preferiblemente, la Tg es 20-25°C mayor que la Ts. En el ejemplo 4 *Lactococcus lactis* se liofiliza en un medio lioprotector que comprende: lactosa, galactosa, lactato de sodio, maltotriosa, maltodextrina y ascorbato de sodio. Los bajos valores de K en la tabla 10 indican una alta cantidad de células viables después del almacenamiento. La composición del producto a ser liofilizado comprende 14-17% de bacterias ácido lácticas (peso seco), 5-7.5% de medio de fermentación (peso seco) y 5-6% de agentes lioprotectores (peso seco) (Reivs. 1, 8; Ej. 4; Resumen). Adicionalmente, es ampliamente conocido por la persona de nivel medio versada en la materia el uso de carbohidratos durante los procesos de liofilización con el fin de inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación<sup>3</sup>.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría maltotriosa dentro del método divulgado en el documento D2, porque el documento D1 claramente enseña que dicho carbohidrato puede ser usado para inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación como la liofilización, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

**Conclusión:**

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Asimismo, los documentos D1 y D2 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2 y 3: El documento D1 enseña un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies *Lactobacillus*) comprendiendo la preparación de un concentrado de células en suspensión que contiene un antioxidante (Ej. Iso/ácido ascórbico, ácido cítrico, cisteína, ácido gálico, manitol, tocoferoles) y un compuesto para incrementar la temperatura de transición vítrea (Tg) del producto secado por congelación (tal como glucosa, galactosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltotriosa o maltodextrinas) y liofilizar la solución resultante a una actividad de agua de

<sup>3</sup> Biochimica et Biophysica Acta 1758 (2006) 680–691. Monosaccharide composition, chain length and linkage type influence the interactions of oligosaccharides with dry phosphatidylcholine membranes.

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

aproximadamente 0.1.

El documento D2 divulga un método para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico (resumen), el cual comprende preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada (Párr. [0011] uno o más carbohidratos entre los que menciona polisacáridos como polímeros de glucosa y un aglutinante (Párrs. [0012], [0015], [0039]; Ej. Págs. 11 y 12). La mezcla estabilizada se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento, secado al vacío, entre otros (Párr. [0018]; Ej. Págs. 11 y 12)).

- Reivindicaciones 4, 5, 8, 9, 10, 13 y 14: El documento D2 enseña que los organismos probióticos estabilizados pueden ser incluidos en composiciones nutricionales tales como fórmulas infantiles (Párr. [0018] que pueden ser un sustituto de la leche humana y las cuales comprenden carbohidratos, lípidos, ácidos grasos, proteínas, entre otros (Párr. [0051] – [0053]). El documento D1 enseña un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies Lactobacillus) comprendiendo la preparación de un concentrado de células en suspensión que contiene un antioxidante (Ej. Iso/ácido ascórbico, ácido cítrico, cisteína, ácido gálico, manitol, tocoferoles) y un compuesto para incrementar la temperatura de transición vítrea (Tg) del producto secado por congelación (tal como glucosa, galactosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltotriosa o maltodextrinas) y liofilizar la solución resultante a una actividad de agua de aproximadamente 0.1.
- Reivindicaciones 6 y 7: El documento D1 enseña un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies Lactobacillus).
- Reivindicaciones 11 y 12: El documento D1 enseña un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies Lactobacillus) comprendiendo la preparación de un concentrado de células en suspensión que contiene un antioxidante (Ej. Iso/ácido ascórbico, ácido cítrico, cisteína, ácido gálico, manitol, tocoferoles) y un compuesto para incrementar la temperatura de transición vítrea (Tg) del producto secado por congelación (tal como glucosa, galactosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltotriosa o maltodextrinas) y liofilizar la solución resultante a una actividad de agua de aproximadamente 0.1.

La(s) reivindicación(es) 15 está(n) referida(s) a: *“Un proceso para inhibir el daño a un componente cuya función se afecta luego de deshidratación que comprende:*

- a) *Preparar una composición que comprende 5% a 50% maltotriosa en peso, por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación y por lo menos un compuesto seleccionado entre el grupo compuesto por compuestos de carga negativa, antioxidantes, y agentes quelantes de iones; y*
- b) *Extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación.”*

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

(Ver radicado N° 14-82669-00003-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 15, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

**Tabla 2**

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | D2                                                                                                                                                                                                                                                                                       | D1                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un proceso para inhibir el daño a un componente cuya función se afecta luego de deshidratación que comprende:                                                                                                                                                                                                               | Método para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico (resumen; Párr. [0043])                                                                                                                                                                                       | Un método para inhibir el daño causado por deshidratación que comprende:                                                                                                           |
| a) Preparar una composición que comprende 5% a 50% maltotriosa en peso, por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación y por lo menos un compuesto seleccionado entre el grupo compuesto por compuestos de carga negativa, antioxidantes, y agentes quelantes de iones; y | Preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada (Párr. [0011] uno o más carbohidratos tal como polisacáridos como polímeros de glucosa, un aglutinante (Párrs. [0012], [0015], [0039]; Ej. Págs. 11 y 12) y un microorganismo probiótico vivo (Párr. [0043]) | Preparar una composición que comprende maltotriosa en diversas proporciones, Lactococcus lactis subsp. Lactis y ascorbato de sodio (Ej. 4, Págs. 27 – 29; Pág. 18, líns. 13 – 16). |
| b) Extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación.                                                                                                                                                                                                                                              | La mezcla estabilizada se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento, secado al vacío, entre otros (Párr. [0018]; Ej. Págs. 11 y 12)).                                                                                                                         | Someter a liofilización (Ej. 4, Págs. 27 – 29)                                                                                                                                     |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque:

El documento D2 divulga un método para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico (resumen), el cual comprende preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada (Párr. [0011] uno o más carbohidratos entre los que menciona polisacáridos como polímeros de glucosa y un aglutinante (Párrs. [0012], [0015], [0039]; Ej. Págs. 11 y 12). La mezcla estabilizada se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento, secado al vacío, entre otros (Párr. [0018]; Ej. Págs. 11 y 12)). La anterioridad enseña que los organismos probióticos estabilizados pueden ser incluidos en composiciones nutricionales tales como fórmulas infantiles (Párr. [0018] que pueden ser un sustituto de la leche humana y las cuales comprenden carbohidratos, lípidos, ácidos grasos, proteínas, entre otros (Párr. [0051] – [0053])).

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15 y el método divulgado en el documento D2 consiste en que el documento D2 no señala que el carbohidrato a usar en la composición estabilizadora sea específicamente maltotriosa.

No se encuentra algún efecto superior o ventaja entre el método reclamado en la presente solicitud y el divulgado previamente en el estado de la técnica porque el método divulgado en la anterioridad también permite inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método para inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación conocido en el documento D2 para obtener un método alternativo”.

Sin embargo, la utilización de maltotriosa en las composiciones que comprenden microorganismos vivos con el fin de inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación como en el secado por congelación ya había sido divulgada en el documento D1 el cual enseña un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies *Lactobacillus*) comprendiendo la preparación de un concentrado de células en suspensión que contiene un antioxidante (Ej. Iso/ácido ascórbico, ácido cítrico, cisteína, ácido gálico, manitol, tocoferoles) y un compuesto para incrementar la temperatura de transición vítrea ( $T_g$ ) del producto secado por congelación (tal como glucosa, galactosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltotriosa o maltodextrinas) y liofilizar la solución resultante a una actividad de agua de aproximadamente 0.1. El producto resultante puede ser almacenado a elevadas temperaturas  $T_s$  por varios meses sin pérdida significativa de la viabilidad celular. Preferiblemente, la  $T_g$  es 20-25°C mayor que la  $T_s$ . En el ejemplo 4 *Lactococcus lactis* se liofiliza en un medio lioprotector que comprende: lactosa, galactosa, lactato de sodio, maltotriosa, maltodextrina y ascorbato de sodio. Los bajos valores de K en la tabla 10 indican una alta cantidad de células viables después del almacenamiento. La composición del producto a ser liofilizado comprende 14-17% de bacterias ácido lácticas (peso seco), 5-7.5% de medio de fermentación (peso seco) y 5-6% de agentes lioprotectores (peso seco) (Reivs. 1, 8; Ej. 4; Resumen). Adicionalmente, es ampliamente conocido por la persona de nivel medio versada en la materia el uso de carbohidratos durante los procesos de liofilización con el fin de inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación<sup>4</sup>.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría maltotriosa dentro del método divulgado en el documento D2, porque el documento D1 claramente enseña que dicho carbohidrato puede ser usado para inhibir el daño

<sup>4</sup> Biochimica et Biophysica Acta 1758 (2006) 680–691. Monosaccharide composition, chain length and linkage type influence the interactions of oligosaccharides with dry phosphatidylcholine membranes.

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación como la liofilización, para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

**Conclusión:**

La reivindicación 15 no cumple el requisito de novedad (Art. 16), y tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que su reivindicación dependiente 16.

La(s) reivindicación(es) 17 está(n) referida(s) a: *“Una composición que comprende:*

- a) 5% a 50% maltoriosa en peso;*
- b) Un microorganismo vivo; y*
- c) Por lo menos un compuesto seleccionado de entre el grupo compuesto por cerca de 0.1% a cerca de 75% de compuestos de carga negativa, cerca de 0.1% a cerca de 40% antioxidantes, y cerca de 0.1% a cerca de 40% agentes quelantes de iones.” (Ver radicado N° 14-82669-00003-0000).*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 17, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

**Tabla 3**

| <b>Características esenciales</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>D2</b>                                                                                                                     | <b>D1</b>                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| composición que comprende                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Composición que comprende                                                                                                     | Composición que comprende:                                                                                                                                                                      |
| a) 5% a 50% maltoriosa en peso;<br>b) Un microorganismo vivo; y<br>c) Por lo menos un compuesto seleccionado de entre el grupo compuesto por cerca de 0.1% a cerca de 75% de compuestos de carga negativa, cerca de 0.1% a cerca de 40% antioxidantes, y cerca de 0.1% a cerca de 40% agentes quelantes de iones. | 16.7% Caseína hidrolizada, 75% trehalosa y 5.2% inulina, 3.1% alginato de sodio y Lactobacillus rhamnosus (Ej. Págs. 11 y 12) | Cantidades variables de maltotriosa (Ej. 4, Págs. 27 – 29; Pág. 18, líns. 13 – 16), Lactococcus lactis subsp. Lactis; y (Ej. 4, Págs. 27 – 29), Ascorbato de sodio 10g/L (Ej. 4, Págs. 27 – 29) |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 17 porque:

El documento D2 divulga un método para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico (resumen), el cual comprende preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada (Párr. [0011] uno o más carbohidratos entre los que menciona polisacáridos como polímeros de glucosa y un

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

aglutinante (Párrs. [0012], [0015], [0039]; Ej. Págs. 11 y 12). El documento D2 presenta una composición que comprende Caseína hidrolizada, trehalosa e inulina, alginato de sodio y *Lactobacillus rhamnosus* (Ej. Págs. 11 y 12). La mezcla estabilizada se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento, secado al vacío, entre otros (Párr. [0018]; Ej. Págs. 11 y 12)). La anterioridad enseña que los organismos probióticos estabilizados pueden ser incluidos en composiciones nutricionales tales como fórmulas infantiles (Párr. [0018] que pueden ser un sustituto de la leche humana y las cuales comprenden carbohidratos, lípidos, ácidos grasos, proteínas, entre otros (Párr. [0051] – [0053])).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 17 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la composición del documento D2 no comprende específicamente como carbohidrato la maltotriosa.

No se encuentra algún efecto superior o ventaja entre la composición reclamada en la presente solicitud y la divulgada previamente en el estado de la técnica porque la composición divulgada en la anterioridad también permite inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para obtener una composición alternativa para inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación”.

Sin embargo, la utilización de maltotriosa en las composiciones que comprenden microorganismos vivos con el fin de inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación como en el secado por congelación ya había sido divulgada en el documento D1 el cual enseña un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies *Lactobacillus*) comprendiendo la preparación de un concentrado de células en suspensión que contiene un antioxidante (Ej. Iso/ácido ascórbico, ácido cítrico, cisteína, ácido gálico, manitol, tocoferoles) y un compuesto para incrementar la temperatura de transición vítrea (Tg) del producto secado por congelación (tal como glucosa, galactosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltotriosa o maltodextrinas) y liofilizar la solución resultante a una actividad de agua de aproximadamente 0.1. El producto resultante puede ser almacenado a elevadas temperaturas Ts por varios meses sin pérdida significativa de la viabilidad celular. Preferiblemente, la Tg es 20-25°C mayor que la Ts. En el ejemplo 4 *Lactococcus lactis* se liofiliza en un medio lioprotector que comprende: lactosa, galactosa, lactato de sodio, maltotriosa, maltodextrina y ascorbato de sodio. Los bajos valores de K en la tabla 10 indican una alta cantidad de células viables después del almacenamiento. La composición del producto a ser liofilizado comprende 14-17% de bacterias ácido lácticas (peso seco), 5-7.5% de medio de fermentación (peso seco) y 5-6% de agentes lioprotectores (peso seco) (Reivs. 1, 8; Ej. 4; Resumen). Adicionalmente, es ampliamente conocido por la persona de nivel medio versada en la materia el uso de carbohidratos durante los procesos de liofilización con el fin de inhibir el daño que se puede causar a los

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

microorganismos en procesos de deshidratación<sup>5</sup>.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría maltotriosa dentro de las composiciones divulgadas en el documento D2, porque el documento D1 claramente enseña que dicho carbohidrato puede ser usado para inhibir el daño que se puede causar a los microorganismos en procesos de deshidratación como la liofilización, para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

**Conclusión:**

La reivindicación 17 no cumple el requisito de novedad (Art. 16), y tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes 18 a 20.

Asimismo, los documentos D1 y D2 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 18: El documento D2 divulga un método para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico (resumen), el cual comprende preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada (Párr. [0011] uno o más carbohidratos entre los que menciona polisacáridos como polímeros de glucosa y un aglutinante (Párrs. [0012], [0015], [0039]; Ej. Págs. 11 y 12). La mezcla estabilizada se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento, secado al vacío, secado por rocío, entre otros (Párr. [0018]; Ej. Págs. 11 y 12)).
- Reivindicación 19: El documento D1 enseña un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies Lactobacillus) comprendiendo la preparación de un concentrado de células en suspensión que contiene un antioxidante (Ej. Iso/ácido ascórbico, ácido cítrico, cisteína, ácido gálico, manitol, tocoferoles) y un compuesto para incrementar la temperatura de transición vítrea (Tg) del producto secado por congelación (tal como glucosa, galactosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltotriosa o maltodextrinas) y liofilizar la solución resultante a una actividad de agua de aproximadamente 0.1. El documento D1 enseña un método para preparar una composición de bacterias ácido lácticas secada por congelación (Ej. Especies Lactobacillus). El documento D2 divulga un método para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico (resumen), el cual comprende preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada (Párr. [0011] uno o más carbohidratos entre los que menciona polisacáridos como polímeros de glucosa y un aglutinante (Párrs. [0012], [0015], [0039]; Ej. Págs. 11 y 12). La mezcla estabilizada se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento, secado al vacío, secado por rocío, entre otros (Párr. [0018]; Ej. Págs. 11 y 12)).

<sup>5</sup> Biochimica et Biophysica Acta 1758 (2006) 680–691. Monosaccharide composition, chain length and linkage type influence the interactions of oligosaccharides with dry phosphatidylcholine membranes.

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

- Reivindicación 20: El documento D2 enseña que los organismos probióticos estabilizados pueden ser incluidos en composiciones nutricionales tales como fórmulas infantiles (Párr. [0018] que pueden ser un sustituto de la leche humana y las cuales comprenden carbohidratos, lípidos, ácidos grasos, proteínas, entre otros (Párr. [0051] – [0053]).

Las reivindicaciones dependientes 18 – 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 17, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

**Respuesta a los argumentos de el) (los) la(s) señor(es) solicitante(s) / solicitante(s) / señora(s) solicitante(s)**

La solicitante señala que el documento D1, en la tabla 9 de la página 27, describe un lioprotector, denotado como Medium G, que comprende 40g/L (=4%) de maltotriosa para uso con *Lactococcus lactis* liofilizado y adicionalmente, Medium F que contiene 25 g/L (=2.5%) de maltotriosa. La solicitante menciona que no hay ninguna otra referencia específica a maltotriosa en ninguna parte del documento D1, y particularmente, ninguna referencia a una composición que comprenda más de 4% maltotriosa. De hecho, otras composiciones reveladas por el documento D1 no contienen maltotriosa en absoluto.

Frente al argumento de la solicitante cabe aclarar que debido a que el documento D1 no divulga específicamente una composición que comprenda entre 5% y 50% en peso de maltotriosa, se han retirado las observaciones en cuanto a la novedad de las reivindicaciones de la presente solicitud. Sin embargo, el documento D1 continúa afectando el nivel inventivo del capítulo reivindicatorio puesto que éste claramente señala que el medio lioprotector puede comprender maltotriosa en diversas proporciones (Pág. 18, líns. 13 – 16) y enseña que un compuesto protector es aquel que incrementa la temperatura de transición vítrea del objeto de protección, y divulga que generalmente dichos lioprotectores son carbohidratos, como mono, di- o tri-sacáridos tales como (glucosa, galactosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltotriosa) y polisacáridos (maltodextrinas) (Pág. 11, líns. 13 – 19). En consecuencia, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 enseña explícitamente la utilidad de la maltotriosa como compuesto lioprotector que se emplea durante el proceso de liofilización para la preservación de los microorganismos. Por otro lado, es importante señalar que el análisis de nivel inventivo efectuado se basa en las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2, donde el documento D1 enseña que la maltotriosa se puede usar como lioprotector en los procesos de liofilización de microorganismos como bacterias lácticas, en diferentes proporciones, y el documento D2 enseña que una forma de estabilizar microorganismos en procesos de secado por congelación o rocío comprende adicionar a la composición compuestos protectores como carbohidratos (Pág. 9, líns. 15 – 19), adicionalmente, la persona de nivel medio versada en la materia se encuentra en la capacidad de determinar la concentración de

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

lioprotector dependiendo del compuesto, composición o microorganismo a liofilizar.

La solicitante argumenta que el examinador cita el documento “Monosaccharide composition, chain length and linkage type influence the interactions of oligosaccharides with dry phosphatidylcholine membranes” y que la trehalosa y la sacarosa, aunque son empleadas con frecuencia para tratar de preservar la funcionalidad de los materiales sometidos a procesos de deshidratación, pueden conducir al daño de la integridad de la membrana del organismo que pretenden proteger, y que por el contrario, la solicitante considera que la maltotriosa es particularmente beneficiosa para inhibir el daño causado por uno o más procesos de deshidratación.

Frente al argumento de la solicitante, es importante aclarar el análisis de nivel inventivo se basa en las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2, y el documento “Monosaccharide composition, chain length and linkage type influence the interactions of oligosaccharides with dry phosphatidylcholine membranes” fue citado únicamente con el objeto de mostrar que el efecto de protección de oligosacáridos como los oligosacáridos de maltosa (como la maltotriosa) ya era conocido por la persona de nivel medio versada en la materia y en consecuencia, el efecto obtenido con su uso en la composición reclamada es esperado.

La solicitante afirma que al contrario de las composiciones de la presente solicitud que específicamente comprenden maltotriosa, el documento D2 ni siquiera menciona el uso de maltotriosa, y que el documento D1 enseña que la composición específica de los azúcares utilizados como maltosa, maltotriosa, maltodextrina, glucosa, o glicerol no son cruciales siempre que sirvan para aumentar la temperatura de transición vítrea del medio líquido antes de la liofilización. La solicitante señala que el documento D1 tampoco sugiere los porcentajes reclamados de maltotriosa.

Este despacho reitera que el examen de nivel inventivo de la presente solicitud se basa en las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2, y aunque el documento D2 no establezca específicamente que dentro de los carbohidratos de la composición estabilizante se encuentre la maltotriosa, ésta es claramente mencionada en el documento D1 como un compuesto lioprotector a usar en los procesos de liofilización de composiciones que comprenden microorganismos como bacterias lácticas. Por otro lado, en cuanto al rango de porcentajes entre 5% y 50% de la maltotriosa, cabe señalar que dicho amplio rango confirma lo mencionado en el documento D1 y es que la concentración del carbohidrato puede variar y la persona de nivel medio versada en la materia se encuentra en la capacidad de determinar la concentración apropiada dependiendo de la composición específica.

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

**RESUELVE:**

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

**RESOLUCIÓN No:52551**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-082669

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MALTOTRIOSIA Y MÉTODOS PARA USARLAS PARA INHIBIR EL DAÑO CAUSADO POR PROCESOS DE DESHIDRATACIÓN”.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a (el) (los) la(s) sociedad(es) MJN U.S. Holdings LLC, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**GERMAN CASTILLO GRAU, INFO@CASTILLOGRAU.COM**

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena  
Revisó: Lynda Del Carmen Mordecay Dunoyer  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez