

Señores

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-082669- -00003-0000

Fecha: 2015-07-22 10:45:20 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Re.: Expediente No. 14 82.669

Fase nacional de Solicitud

de Patente PCT a nombre de

MJN U.S. HOLDINGS LLC

Código 011 – 378 – 523

En relación con la solicitud contenida en el expediente de la referencia y, en particular, para dar respuesta al Concepto Técnico contenido en el último Oficio No. 3716, proferido dentro del mismo, dentro del término conferido, por medio del presente escrito me permito manifestarles:

1. Mi representada me ha dado precisas instrucciones de presentar un nuevo capítulo de reivindicaciones.
2. En consecuencia, acompaño al presente escrito las reivindicaciones 1 a 20 junto con el comprobante de pago por concepto de la tasa correspondiente a diez (10) reivindicaciones adicionales a la décima (10), Recibo No. 81109
3. Con respecto a las modificaciones introducidas a las reivindicaciones nos permitimos manifestarle:
 - 3.1 El soporte para las modificaciones a las reivindicaciones 1, 15 y 17 se encuentra en los párrafos [0016], [0021] y [0023], respectivamente.
 - 3.2 El preámbulo de las reivindicaciones 1 y 15 ha sido modificado por "Un proceso para inhibir el daño causado a un microorganismo vivo ...".

- 3.3 El señor Examinador considera que la reivindicación 1 no es concisa porque no establece cuáles son los procesos de deshidratación incluidos de acuerdo con lo soportado en la descripción. Sin embargo, la Solicitante considera que los procesos de deshidratación son bien conocidos para una persona medianamente versada en el campo técnico en cuestión y son ampliamente utilizados en una variedad de industrias. El soporte en la descripción se encuentra en el párrafo [0018], el cual proporciona ejemplos no limitantes incluyendo secado al vacío, secado por pulverización, liofilización, y evaporación. Cuando los procesos específicos de deshidratación usados no son material de patentabilidad, no se requiere que la Solicitante limite las reivindicaciones a procesos específicos de deshidratación.
- 3.4 Las reivindicaciones 4 a 14 y 16 han sido modificadas para mencionar los componentes específicos de la composición como parte del paso de preparar la composición.
- 3.5 La reivindicación 17 ahora caracteriza la composición por sus componentes y las proporciones de los mismos. El soporte para las modificaciones se encuentra en los párrafos [0016], [0021] y [0023], respectivamente.
- 3.6 El señor Examinador considera que la reivindicación 17 no es clara ni concisa porque caracteriza algunos de los componentes de la composición por su función y no por su nombre y estructura de acuerdo con lo soportado en la descripción. Sin embargo, no existe ninguna prohibición en emplear términos funcionales para describir estructura donde esos términos funcionales connotan estructura suficiente o una clase de estructuras para una persona medianamente versada en el campo técnico en cuestión. Los términos "compuestos de carga negativa", "antioxidantes" y "agentes quelantes de iones", cada uno, connota unas clases específicas de estructuras para una persona medianamente versada en el campo técnico en cuestión. Soporte adicional se puede encontrar en los párrafos [0020] - [0023], los cuales proporcionan ejemplos no limitativos para los términos:
- "Los compuestos de carga negativa útiles para la presente revelación incluyen, pero no se limitan a aminoácidos y sales de los mismos, sales de fosfatos y sulfatos, péptidos, proteínas y/o carbohidratos." [0020].

- "Los antioxidantes y agentes quelantes de iones útiles para la presente revelación incluyen, pero no se limitan a vitamina C, polifenoles, vitamina E, sales de citrato, aminoácidos, péptidos, proteínas y/o sales de fosfato." [0022].

3.7 Las reivindicaciones 18 y 19 modificadas caracterizan la composición por sus compuestos en vez de por las etapas de un proceso.

3.8 El señor Examinador considera que la reivindicación 20 no es concisa porque no establece cuáles son las posibilidades de fuentes de grasa o lípidos o las posibilidades de fuentes de proteínas. Las potenciales fuentes de grasa o lípidos y fuentes de proteínas son bien conocidas para una persona medianamente versada en el campo técnico en cuestión. El soporte para fuentes de grasa o lípidos se encuentra en el párrafo [0032] el cual proporciona ejemplos no limitantes incluyendo fuentes animales, por ejemplo, grasas de la leche, mantequilla, grasas de la mantequilla, lípidos de la yema de huevo; fuentes marinas, como aceites de pescado, aceites marinos, aceites de célula única; aceites de vegetales y plantas, como aceite de maíz, aceite de canola, aceite de girasol, aceite de soya, oleína de palma, aceite de coco, aceite de girasol alto en oleico, aceite de onagra, aceite de colza, aceite de oliva, aceite de semilla de lino (linaza), aceite de semilla de algodón, aceite de cártamo alto en oleico, estearina de palma, aceite de almendra de palma, aceite de germen de trigo; y aceites de triglicéridos de cadena media y emulsiones y ésteres de ácidos grasos. El soporte para fuentes de proteínas se encuentra en el párrafo [0033] el cual proporciona ejemplos no limitantes incluyendo polvos de proteína de leche, concentrados de proteína de leche, aislados de proteína de leche, sólidos de leche no grasos, leche sin grasa, leche descremada en polvo, proteína de suero, aislados de proteína de suero, concentrados de proteínas de suero, suero dulce, suero ácido, caseína, caseína ácida, caseinato (p.ej., caseinato de sodio, caseinato de sodio y calcio, caseinato de calcio). Cuando las fuentes de grasa o lípidos y las fuentes de proteínas específicas de la composición no son material de patentabilidad, no se requiere que la Solicitante limite la reivindicación a fuentes específicas.

4. El señor Examinador considera que el documento WO 03/018778 D1 afecta la novedad de la invención. En referencia al ejemplo 4 el señor Examinador afirma que el documento D1 revela un método para inhibir el daño causado por deshidratación que comprende a) preparar una composición que comprende maltotriosa y *Lactococcus lactis* supsp. *Lactis*, y b) someter la composición a liofilización.

4.1 El documento D1, en la Tabla 9 de la página 27, que proporciona la composición del ejemplo 4, describe un lioprotector, denotado como Medium G, que comprende 40 g/L (=4%) de maltotriosa para uso con *Lactococcus lactis* liofilizado. Adicionalmente, Medium F contiene 25 g/L (=2.5%) de maltotriosa. No hay ninguna otra referencia específica a maltotriosa en ninguna parte del documento D1, 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.

El documento D1 no anticipa la limitación del 5% a 50% maltotriosa en peso de las reivindicaciones 1, 15 y 17 o de sus dependientes.

5. El señor Examinador considera que los documentos WO 03/018778 D1 y WO 2011/035093 D2 afectan el nivel inventivo de la invención. De acuerdo con el señor Examinador, el documento D2 divulga un método para estabilizar un material biológico como un organismo probiótico que comprende preparar una composición que comprende una proteína de mamífero hidrolizada y uno o más carbohidratos, incluyendo polisacáridos. La mezcla se puede usar en múltiples procesos tales como secado por congelamiento y secado al vacío. Sin embargo, como lo anota el señor Examinador, la diferencia entre la invención de la reivindicación 1 y el método divulgado en el documento D2 es que éste último no especifica que el carbohidrato usado sea maltotriosa. Para subsanar esta deficiencia, sostiene el señor Examinador que el documento D1 proporciona a la persona de nivel medio versada en la materia la sugerencia de usar maltotriosa en el método revelado en el documento D2.

5.1 Sin embargo, como se mencionó anteriormente, en el mejor de los casos el documento D1 describe, en la Tabla 9 de la página 27, un lioprotector, denotado como Medium G, que comprende 40 g/L (=4%) de maltotriosa para uso con *Lactococcus lactis* liofilizado. Adicionalmente, Medium F contiene 25 g/L (=2.5%) de maltotriosa. No hay ninguna otra referencia específica a maltotriosa en ninguna parte del documento D1. De hecho, otras composiciones reveladas por el documento D1 no contienen maltotriosa en absoluto.

5.2 Más aún, el documento D1 enseña que la conformación específica de los azúcares utilizados en la composición, por ejemplo, proporciones de maltosa, maltotriosa, maltodextrina, glucosa, o glicerol (ver página 18, líneas 13-16) **no son cruciales** siempre que sirvan para aumentar la temperatura de transición vítrea del medio líquido antes del secado por congelamiento (ver, en términos generales, las reivindicaciones del documento D1). En consecuencia, el documento D1 no motivaría a la persona de nivel medio versada en la materia a seleccionar un porcentaje específico de maltotriosa. Por otra parte, las reivindicaciones mencionan un rango de 5% a 50% de maltotriosa en peso, un porcentaje no enseñado ni sugerido por el documento D1.

5.3 El señor Examinador cita el documento "Monosaccharide composition, chain length and linkage type influence the interactions of oligosaccharides with dry phosphatidylcholine membranes", *Biochimica et Biophysica Acta* 1758 (2006) 680-691.

Por ejemplo, como se explica en la sección de Antecedentes de la presente solicitud, en el párrafo [0003], 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. Además, como se menciona en el párrafo [0015], la Solicitante considera "que la maltotriosa **es particularmente beneficiosa** para inhibir el daño causado por uno o más procesos de deshidratación." (resaltado fuera de texto).

5.4 De hecho, el uso de maltotriosa en el Ejemplo 1 resultó en composiciones en donde, después de la reconstitución con agua luego de secado por congelación y almacenamiento por seis meses, "las membranas celulares del *Lactobacillus rhamnosus* GG exhiben[exhibieron] poco estrés oxidativo y daño físico y los lípidos, proteínas y ADN de los microorganismos también exhiben poco estrés y daño oxidativo." [0054].

5.5 Al contrario de la invención de las presentes reivindicaciones que reclaman composiciones que específicamente comprenden maltotriosa, el documento D2 ni siquiera menciona el uso de maltotriosa. Adicionalmente, como se mencionó antes, el documento D1 enseña que la composición específica de los azúcares utilizados en la composición, por ejemplo, proporciones de 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. El documento D1 tampoco sugiere los porcentajes reclamados de maltotriosa.

6. Consideramos que con las correcciones efectuadas y los argumentos expuestos, el capítulo de reivindicaciones que se acompaña resuelve las objeciones planteadas por el señor Examinador.

Les solicito se sirvan agregar este escrito y su anexo al expediente y conceder el privilegio solicitado.

De Ustedes Atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU

T.P. No. 2.978 del C.S.J.

1

REIVINDICACIONES

1. 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.

2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el paso de extraer el agua de la composición comprende liofilizar la composición.

3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el paso de extraer el agua de la composición comprende secar por aerosol la composición.

4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el paso de preparar la composición además comprende una fuente de grasas o lípidos y una fuente de proteínas.

5. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición es un sucedáneo de la leche materna para bebé.

6. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el microorganismo vivo del paso de preparar la composición comprende un probiótico vivo.

7. El proceso de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el probiótico vivo del paso de preparar la composición se seleccionan de entre el grupo compuesto por especies de *Lactobacillus*, especies de *Bifidobacterium* y combinaciones de los mismos.

8. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el paso de preparar la composición además comprende un compuesto de carga negativa.

9. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el compuesto de carga negativa del paso de preparar la composición se selecciona de entre el grupo compuesto por aminoácidos y sales de los mismos, sales de fosfatos, sales de sulfatos, péptidos, proteínas, y carbohidratos.

10. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el compuesto de carga negativa del paso de preparar la composición está presente en una cantidad efectiva para inhibir o desacelerar la congelación del agua sobre la membrana celular del microorganismo vivo.

11. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el paso de preparar la composición además comprende por lo menos un compuesto seleccionado de entre el grupo compuesto por antioxidantes y agentes quelantes de iones.

12. El proceso de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el por lo menos un compuesto del paso de preparar la composición se selecciona de entre el grupo compuesto por vitamina C, polifenoles, vitamina E, sales de citrato, aminoácidos, péptidos, proteínas, y sales de fosfato.

13. El proceso de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el por lo menos un compuesto del paso de preparar la composición está presente en una cantidad efectiva para inhibir el estrés oxidativo y el daño físico inducidos por la deshidratación a la membrana celular del microorganismo vivo.

14. El proceso de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el por lo menos un compuesto del paso de preparar la composición está presente en una cantidad efectiva para inhibir el estrés y el daño oxidativo inducidos por la deshidratación a los lípidos, proteínas y ADN del microorganismo vivo.

15. 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 de 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.

16. El proceso de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación comprende un microorganismo vivo.

17. Una composición que comprende:

- a) 5% a 50% maltotriosa 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.

18. La composición de acuerdo con la reivindicación 17, en donde la composición tiene contenido de agua reducido debido a secado por aerosol.

19. La composición de acuerdo con la reivindicación 17, en donde la composición tiene contenido de agua reducido debido a liofilización.

20. La composición de acuerdo con la reivindicación 17, en donde la composición además comprende una fuente de grasas o lípidos y una fuente de proteínas.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0081109

Bogotá D.C., Julio 22 de 2015 - 10:34:34

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA.

NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	702694300	22/07/2015	736.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
10 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	320.000.00
			\$320.000.00

SON: **TRESCIENTOS VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-082669- -00003-0000

Fecha: 2015-07-22 10:45:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

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

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

, Julio 22 de 2015 - 10:34:35