

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-108957- -14	FECHA: 2016-06-17 12:49:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 13-108957- -14
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7516
Folios: 10

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/048645				
Fecha de Presentación Internacional	22/08/2011				

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

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 13-108957-00000-0000	30/Abril/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-108957-00000-0000	30/Abril/2013
	Radicado N° 13-108957-00004-0000	03/Diciembre/2014
	Radicado N° 13-108957-00007-0000	07/Octubre/2015
Dibujos:	Radicado N° 13-108957-00000-0000	30/Abril/2013
Secuencias:	Radicado N° 13-108957-00000-0000	30/Abril/2013
Prioridad:	US 61/388,748	01/Octubre/2010

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-108957-00007-0000).

Título de la solicitud: “Cuantificación y caracterización de alérgenos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener métodos sensibles y específicos para la cuantificación de las proteínas LTP de maíz.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para determinar la cantidad de un alérgeno en una composición.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 030/002, G01N030/072, G01N 030/074, G01N 033/000, G01 033/068.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1. La reivindicación 1 no se encuentra sustentada en la divulgación del capítulo descriptivo ya que se encabeza como: *“un método para determinar la cantidad del alérgeno (...)”*, sin embargo la descripción solo proporciona datos para el alérgeno PTL de maíz y no para cualquier alérgeno, ya que es un método desarrollado para una proteína particular se entiende que el mismo no puede ser aplicado a cualquier proteína que funcione como alérgeno ya que los alérgenos varían significativamente en su estructura.

Por otra parte la reivindicación 1 no es clara ya que contiene la expresión: *“purificar parcialmente (...)”* que se considera imprecisa ya que no es posible establecer si dicho paso de purificación requiere un porcentaje de pureza particular del antígeno. Adicionalmente el paso 1 de la reivindicación 1 no proporciona la concentración, el pH de la solución amortiguadora de bicarbonato, ni el método de separación de partículas insolubles, como tampoco se incluyen las condiciones en las que debe realizarse la cromatografía como lo son: el tipo de columna, el tipo de fase móvil, la longitud de onda de determinación en el UV, ni los parámetros del detector de masas, por lo cual sería imposible para una persona del oficio llevar a cabo el método reclamado. Se sugiere definir adecuadamente los pasos del método reclamado indicando la proteína que se pretende purificar y las condiciones específicas que requieren cada uno de los pasos técnicos que conducen a la cuantificación de la misma de manera que sea posible para una persona del campo técnico la reproducción del mismo.

2. Las reivindicaciones 1 y 5 no son claras ya que mencionan que la detección y determinación de cantidad del antígeno se realiza mediante UV-masas sin embargo solo existen cálculos de concentraciones de antígeno mediante datos de detector UV, lo cual no es coherente con lo mencionado por el solicitante. Se sugiere describir adecuadamente como se obtienen dichos datos de manera que sea posible establecer una relación entre las técnicas empleadas y los resultados obtenidos.
3. la reivindicación 3 no es clara ya que el método descrito no proporciona la concentración y el pH de la solución amortiguadora, el método de separación de partículas insolubles, ni se incluyen las condiciones en las que debe realizarse la cromatografía como lo son: el tipo de columna, el tipo de fase móvil, la longitud de onda de determinación en el UV, ni los parámetros del detector de masas,

por lo cual sería imposible para una persona del oficio llevar a cabo el método reclamado. Se sugiere definir adecuadamente los pasos del método reclamado mediante las condiciones específicas que requieren cada uno de los pasos técnicos que conducen a la cuantificación de la misma de manera que sea posible para una persona del campo técnico la reproducción del mismo.

4. Las reivindicaciones 2, 4 y 6 no son claras porque no definen cual es la segunda dimensión de la cromatografía, el tipo de columna y el tipo de fase móvil para las dos partes. Se sugiere definir adecuadamente el método reclamado de manera que sea posible para una persona del campo técnico la reproducción del mismo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Octubre 01 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	Art 1*	"Development of a method for the quantification of whey allergen traces in mixed-fruit juices based on liquid chromatography with mass spectrometric detection"	23/Mayo/2008
D4	Art. 2**	"The maize major allergen, which is responsible for food-induced allergic reactions, is a lipid transfer protein"	Octubre/2000

* "Development of a method for the quantification of whey allergen traces in mixed-fruit juices based on liquid chromatography with mass spectrometric detection" Monacid L., et al., J Chromatogr A. 2008 May 23; 1192(1):113-20. doi: 10.1016/j.chroma.2008.03.041.

** "The maize major allergen, which is responsible for food-induced allergic reactions, is a lipid transfer protein". Pastorello EA., et al., J Allergy Clin Immunol. 2000 Oct; 106(4):744-51.

El documento D3¹ divulga un método de extracción en fase sólida y una cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas para detectar trazas de tres proteínas alérgenos de la leche de vaca (lactoalbumina, lactoglobulina A y B) en muestras de jugo mixtas (Pág. 113, Resumen).

El documento D4² divulga la identificación de los principales alérgenos del maíz y su reactividad cruzada con otros cereales y con el durazno. Dicho estudio identificó la proteína de transferencia de lípidos del maíz (PTL) como el principal alérgeno con un peso molecular de 9kD (Pág. 744, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método para determinar la cantidad de alérgeno en una composición que comprende: (...)"* (Radicado N°. 13-108957-00007-0000).

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

Características esenciales	D3	D4
Método para determinar la cantidad de alérgeno en una composición, que comprende	Método para la cuantificación de α -LA y lactoglobulinas A (LG-A) y	Métodos in vitro para la identificación de los principales alérgenos de maíz (Pág. 745, Col.

1 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18394633>

2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11031346>

	B (LGB) (Pág. 114, Col. Izq., Párr. [3]).	Izq., Párr. [4]).
Proporcionar una composición que comprende un alérgeno	Soluciones estándar de LGA y LGB (Pág. 114, Col. Izq., 2.1 <i>Materials and Reagents</i>)	Extracto de maíz (Pág. 745, Col. Der., Párr. [1]).
Purificar parcialmente el alérgeno de la composición para formar un extracto empleando una solución amortiguadora de bicarbonato de amonio y eliminar las partículas insolubles	Cada muestra se filtró a través de filtros de celulosa en un dispositivo de ultrafiltración (Pág. 114, Col. Der, 2.3 <i>Sample clean up</i>)	Extracción de los alérgenos empleando harina comercial diluida 1:5 en solución amortiguadora de bicarbonato de amonio a temperatura ambiente en donde la muestra se centrifuga, se filtra y desaliniza (Pág. 745, Col. Izq., Párr. [4]).
Determinar la cantidad de alérgeno en el extracto usando cromatografía líquida mediante la inyección de los alérgenos de concentraciones conocidas en el sistema de cromatografía líquida y obtener una respuesta una respuesta ultravioleta del extracto a partir del sistema de cromatografía líquida	Cromatografía líquida empleado una línea acoplada a MS, UV y RP-HPLC (Pág. 114, Col. Der, 2.4 <i>Liquid chromatography</i>)	Purificación del alérgeno de 9kD de maíz por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) (Pág. 746, Col. Der., Párr. [4]).
Calcular la cantidad de alérgeno en el extracto basado en la respuesta del extracto en relación a la respuesta calibrada	Estimación de la recuperación de una muestra de jugo de fruta con todas las tres proteínas en unidades de concentración (Pág. 118, Col. Izq., Tabla 3)	No se menciona

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para la cuantificación de α -LA y lactoglobulinas A (LG-A) y B (LGB) (Pág. 114, Col. Izq, Párr. [3]) que comprende la obtención de soluciones estándar de LGA y LGB preparadas en soluciones amortiguadoras de fosfato de sodio y de jugos que comprendían dichos alérgenos (Pág. 114, Col. Izq., 2.1 *Materials and Reagents*) en donde cada muestra se filtró a través de filtros de celulosa en un dispositivo de ultrafiltración (Pág. 114, Col. Der, 2.3 *Sample clean up*) y luego se sometieron a cromatografía líquida empleando una línea acoplada a MS, UV y RP-HPLC (Pág. 114, Col. Der, 2.4 *Liquid chromatography*) para finalmente realizar la estimación de la recuperación de una muestra de jugo de fruta con todas las tres proteínas en unidades de concentración (Pág. 118, Col. Izq., Tabla 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado de D3 consiste en que el método de la solicitud emplea un amortiguador de bicarbonato de amonio en el paso de purificación del alérgeno.

El efecto que logra el incluir un amortiguador con dichas características es que permite a purificación y estabilización de una disolución del alérgeno proteína de transferencia de lípidos (PTL) del maíz.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D3 para purificar y estabilizar una disolución de la proteína de transferencia de lípidos (PTL).

Sin embargo, la extracción del alérgeno proteína de transferencia de lípidos (PTL) empleando harina comercial diluida 1:5 en solución amortiguadora de bicarbonato de amonio a temperatura ambiente en donde la muestra se centrifuga, se filtra y desaliniza (Pág. 745, Col. Izq., Párr. [4]) ya había sido divulgada en el documento D4 que enseña, adicionalmente, métodos in vitro para la identificación de los principales alérgenos de maíz (Pág. 745, Col. Izq., Párr. [4]) que comprenden la purificación del alérgeno de 9kD de maíz por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) y la identificación

estructural mediante MS (Pág. 746, Col. Der., Párr. [4]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, emplearía una solución amortiguadora de bicarbonato de amonio como la del documento D4 en el procedimiento divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, teniendo en cuenta además que métodos para el análisis de alérgenos en alimentos mediante una diversidad de técnicas de proteómica ya son conocidos en el estado de la técnica³. Por lo cual la reivindicación 1 se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

Las reivindicaciones 1 y 2 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 3 consiste en: “*Un método para determinar la cantidad de alérgeno en una composición que comprende: (...)*” (Radicado N°. 13-108957-00007-0000).

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

Características esenciales	D3	D4
Método para determinar la cantidad de alérgeno de proteína de transporte de lípidos en granos de maíz que comprende:	Método para la cuantificación de α -LA y lactoglobulinas A (LG-A) y B (LGB) (Pág. 114, Col. Izq., Párr. [3]).	Métodos in vitro para la identificación de los principales alérgenos de maíz (Pág. 745, Col. Izq., Párr. [4]).
Extraer los granos de maíz molidos con una solución amortiguadora de bicarbonato de amonio y luego eliminar partículas insolubles para formar un extracto.	Cada muestra se filtró a través de filtros de celulosa en un dispositivo de ultrafiltración (Pág. 114, Col. Der, 2.3 <i>Sample clean up</i>)	Extracción de los alérgenos empleando harina comercial diluida 1:5 en solución amortiguadora de bicarbonato de amonio a temperatura ambiente en donde la muestra se centrifuga, se filtra y desaliniza (Pág. 745, Col. Izq., Párr. [4]).
Determinar la cantidad de alérgeno de proteína de transferencia de lípidos (PTL) en el extracto usando cromatografía líquida con detección ultravioleta y espectrometría de masas que comprende calibrar el sistema de cromatografía líquida con el alérgeno PTL que tiene una masa molecular de 9kDa basado en la respuesta a partir de cromatografía líquida en a longitud de onda de 215nm, inyectar el extracto e e sistema de cromatografía líquida y obtener una respuesta	Cromatografía líquida empleado una línea acoplada a MS, UV y RP-HPLC (Pág. 114, Col. Der, 2.4 <i>Liquid chromatography</i>)	Purificación del alérgeno de 9kD de maíz por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) (Pág. 746, Col. Der., Párr. [4]) en donde el cromatograma fue monitoreado a 280nm (Pág. 745, Col. Izq., Párr. [4]).
Calcular la cantidad de alérgeno en el extracto basado en la respuesta del extracto en relación a la respuesta calibrada	Estimación de la recuperación de una muestra de jugo de fruta con todas las tres proteínas en unidades de concentración (Pág. 118, Col. Izq., Tabla 3)	No se menciona

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga un método para la cuantificación de α -LA y lactoglobulinas A (LG-A) y B (LGB) (Pág. 114, Col. Izq, Párr. [3]) que comprende la obtención de soluciones estándar de LGA y LGB preparadas en soluciones amortiguadoras de fosfato de sodio y de jugos que comprendían dichos alérgenos

3 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165993609000478>

(Pág. 114, Col. Izq., 2.1 *Materials and Reagents*) en donde cada muestra se filtró a través de filtros de celulosa en un dispositivo de ultrafiltración (Pág. 114, Col. Der, 2.3 *Sample clean up*) y luego se sometieron a cromatografía líquida empleado una línea acoplada a MS, UV y RP-HPLC (Pág. 114, Col. Der, 2.4 *Liquid chromatography*) para finalmente realizar la estimación de la recuperación de una muestra de jugo de fruta con todas las tres proteínas en unidades de concentración (Pág. 118, Col. Izq., Tabla 3). En donde los mejores resultados en términos del menor volumen requerido de elución y la mayor recuperación de la proteína fue obtenida con una solución que comprendía acetonitrilo/agua (95/5, v/v) acidificada con 0,1% de ácido fluoroacético (Pág. 118, Col. Der, Párr. [2])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y el procedimiento divulgado de D3 consiste en que el método de la solicitud se dirige a la cuantificación de la proteína PTL de los granos de maíz.

El efecto que logra un método específico para una proteína PTL es que permite la extracción y cuantificación de una disolución del alérgeno proteína de transferencia de lípidos (PTL) del maíz.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D3 para extraer y cuantificar una disolución de la proteína de transferencia de lípidos (PTL).

Sin embargo, la extracción del alérgeno proteína de transferencia de lípidos (PTL) empleando harina comercial diluida 1:5 en solución amortiguadora de bicarbonato de amonio a temperatura ambiente en donde la muestra se centrifuga, se filtra y desaliniza (Pág. 745, Col. Izq., Párr. [4]) ya había sido divulgada en el documento D4 que enseña, métodos in vitro para la identificación de los principales alérgenos de maíz (Pág. 745, Col. Izq., Párr. [4]) que comprenden la purificación del alérgeno de 9kD de maíz por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) (Pág. 746, Col. Der., Párr. [4]) donde el cromatograma es monitoreado a 280nm (Pág. 745, Col. Izq., Párr. [4]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los pasos de extracción y determinación de la cantidad del alérgeno PTL de maíz D4 en el procedimiento divulgado en el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud teniendo en cuenta además que métodos para el análisis de alérgenos en alimentos mediante una diversidad de técnicas de proteomica ya son conocidos en el estado de la técnica³. Por lo cual la reivindicación 3 se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 4 a 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 3 a 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	Art 1*	1 - 6	Nivel Inventivo
D4	Art. 2**	1 - 6	Nivel Inventivo

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

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-06-28

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez

Revisó: Sandra Carolina Crespo