

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12368

Ref. Expediente N° 15264484

Señor(a)
UNITED PHARMACEUTICALS
mde@mdelaw.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/059312				
Fecha de Presentación Internacional	7 de mayo de 2014				

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° 15-264484-00000-0000	05/Noviembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-264484-00000-0000	05/Noviembre/2015
	Radicado N° 15-264484-00005-0000	03/Febrero/2016
Prioridad:	País: FR, FRANCIA Número: 1354200 Fecha: 7 de mayo de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

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

Oficio N° 12368

Ref. Expediente N° 15264484

pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 23 de acuerdo con el radicado 15-264484-00005-0000.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN ANTIRREGURGITACIÓN QUE MANTIENE LA MOTILIDAD INTESTINAL”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones que reduzcan la regurgitación y el reflujo en lactantes y niños pequeños sin afectar su motilidad intestinal, es decir, sin causarles diarrea o estreñimiento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición nutricional que comprende algarroba y pectinas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A23L 1/0524; 1/0526, 1/29; A61P 1/04.

Aunque las cláusulas se encabecen como “*La composición (...)*” reclaman que la composición reduce o evita trastornos intestinales, lo que hace referencia a un método de tratamiento.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 2-4 y 11-13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

Aunque la cláusulas se encabecen como “*La composición (...)*” está reclamando el uso de la composición para tratar la regurgitación y el reflujo, sin alterar la motilidad intestinal.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que las composiciones antiregurgitación comprenden un sinnúmero de composiciones que no se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo, por lo anterior se sugiere restringir el título a composiciones que comprenden algarroba y pectinas. Además, la expresión “antiregurgitación que mantiene la motilidad intestinal” refiere al uso de la composición y de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 los usos no son patentables, razón por la cual se sugiere eliminar del título dicha referencia.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 10, 19-20 y 22 no son claras porque las expresiones “al menos” y “a partir” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 19 no es clara porque la expresión “*(...) es una composición antirregurgitación y/o antirreflujo y/o una composición que no altera la motilidad intestinal o que permite su restauración (...)*” refiere el uso de la composición, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Además, de acuerdo con

Oficio N° 12368

Ref. Expediente N° 15264484

el artículo 14 de la D.486 de 2000 los usos no son patentables. Se sugiere omitir de esta reivindicación las referencias al uso.

Las reivindicaciones 1, 5-6, 8-9, 14-15 y 19-23 no son claras ni se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo porque definen a los ingredientes de la composición en términos de su función, clasificación o característica química mediante las expresiones “(...) *algarroba soluble en frío* (...)”, “(...) *pectinas de diferente naturaleza*”, “(...) *pectinas altamente metiladas, pectinas débilmente metiladas* (...)”, “ (...) *hidratos de carbono, lípidos; proteínas, estando dichas proteínas hidrolizadas o no; y/o aminoácidos*”, “(...) *malodextrinas*”, “(...) *pectinas amidadas débilmente metiladas* (...)” y “(...) *pectinas altamente metiladas* (...)”; se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de ingredientes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. En el presente existente sustento para:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
Algarroba (≤ 1%)	Goma de algarroba nativa (0,5%)
Pectinas LM (4%-5%)	No define en específico que pectinas están presentes en la composición (4,25%)
Pectinas HM	No define en específico que pectinas están presentes en la composición (1%)
Almidón (0,5%-5%)	Almidón (0,9%)
Hidratos de carbono	No se define en específico que Maltodextrina está presente la composición (26%) Lactosa (22%) Dextrosa (3,4%)
Lípidos	No define en específico que lípidos están presentes en la composición (25,1%)
Proteínas	No define en específico que proteínas están presentes en la composición (12,1%)

Las reivindicaciones 19-23 no son claras porque reclaman de forma amplia las condiciones de las etapas del proceso, se sugiere restringir las condiciones a una razonable generalización de acuerdo con las etapas probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentadas. En el presente existente sustento para:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
Base seca (>20%)	Base seca 37%
Temperatura de calentamiento (> 60°C)	Temperatura de calentamiento (70°C)
Presión homogenización etapa i) (100-300bares)	Presión 200 bares
Presión homogenización etapa ii) (10-60 bares)	Presión 40 bares
Tratamiento térmico (60°C-110°C)	80°C
Tiempo pasteurización	1-2 minutos
Presión/temperatura atomización	Presión 190 bares/temperatura 185°C

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Oficio N° 12368

Ref. Expediente N° 15264484

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, mayo 07 de 2013. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012080462	“Composition anti-regurgitation et/ou anti-reflux gastro-oesophagien, preparation et utilisations”	21/Junio/2012
D2	EP0689770	“Composition to control the viscosity of fluid food”	03/Enero/1996
D3	US2949428	“Process for rendering locust bean gum cold-water soluble”	16/Agosto/1960

El documento D1¹ divulga composiciones en forma de polvos o leches para recién nacidos o infantes que reducen o eliminan la regurgitación y el reflujo gastroesofágico. Adicionalmente, el documento enseña que la composición para infantes en forma de polvo para reconstituir incluye algarrobo (0,5%-8%p/p), pectinas amidas débilmente metiladas (4%), pectinas altamente metiladas (1%), almidón (0,94%), lactosa, maltodextrina, proteínas hidrolizadas, aminoácidos y lípidos (Pág. 18, Líneas 11-17; Pág. 19, Línea 30; Pág. 38, Composición 9 y Págs. 42-44, Rvs. 10-20) (Pág.35, Radicado N° 15-264484-00005-0000).

El documento D2² divulga composiciones alimenticias con viscosidad constante que comprende al menos un alimento en una dispersión o suspensión acuosa y una combinación de agentes viscosantes. Agrega, que los alimentos viscosos deben ser solubles en agua y leche fría y que se debe evitar el calentamiento (Resumen; Pág. 2, Líneas 5-11 y Pág. 5, Líneas 25-27).

El documento D3³ divulga un método de preparación de polvos que comprenden algarroba soluble en frío con una alta solubilidad en agua fría (Col. 1, Líneas 15-25 y Col. 4, Rv. 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“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”*

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

¹ www.spacenet/ WO2012080462

² www.spacenet/ EP0689770

³ www.spacenet/ US2949428

Oficio N° 12368

Ref. Expediente N° 15264484

Características esenciales	D1	D2
Composición nutricional para lactantes o niños pequeños porque comprende:	Composición infantil en forma de polvo para reconstituir que comprende: (Pág. 38, Composición 9 y Págs. 42-44, Rvs. 10-20)	Composición alimenticia que comprende: (Pág. 13, Rv. 1)
-Algarroba soluble en frío	-Algarrobo (Pág. 38, Composición 9)	Un agente viscosante soluble en agua fría o leche fría (Pág. 10, Ej. 7d y Págs.13-14, Rvs.1 y 8)
-Al menos dos pectinas	-Pectina altamente esterificada -Pectina débilmente esterificada (Pág. 38, Composición 9)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones en forma de polvos o leches para recién nacidos o infantes que reducen o eliminan la regurgitación y el reflujo gastroesofágico. Adicionalmente, el documento enseña que la composición para infantes en forma de polvo para reconstituir incluye algarrobo (0,5%-8%p/p), pectinas amidas débilmente metiladas (4%), pectinas altamente metiladas (1%), almidón (0,94%), lactosa, maltodextrina, proteínas hidrolizadas, aminoácidos y lípidos (Pág. 18, Líneas 11-17; Pág. 19, Línea 30; Pág. 38, Composición 9 y Págs. 42-44, Rvs. 10-20) (Pág.35, Radicado N° 15-264484-00005-0000).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye algarrobo soluble en frío mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye algarroba.

No se evidencia efecto técnico asociado a la diferencia expuesta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición revelada en el documento D1 para obtener una composición alternativa con las condiciones establecidas en la invención.

Sin embargo, el documento D2 revela composiciones alimenticias con viscosidad constante que comprende al menos un alimento en una dispersión o suspensión acuosa y una combinación de agentes viscosantes. Agrega, que los alimentos viscosos deben ser solubles en agua y leche fría y que se debe evitar el calentamiento (Resumen; Pág. 2, Líneas 5-11 y Pág. 5, Líneas 25-27).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la algarroba soluble en frío revelada en el documento D2 dentro de la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Oficio N° 12368

Ref. Expediente N° 15264484

Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 5-10 y 14-18 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 19 consiste en “*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 (...)*” (Pág.37, Radicado N° 15-264484-00005-0000).

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

Características esenciales	D1	D3
Un método para preparar una composición en polvo que comprende las etapas de:	Método de preparación de un polvo que comprende las etapas de : (Pág. 41, Rv. 1)	Proceso de preparación que comprende las etapas de:
a)preparar una base de composición líquida que contenga más del 20% en peso basado en el peso total de la composición, mediante la mezcla, agitación a una temperatura >60 °C, de los elementos constitutivos de dicha composición, comprendiendo dichos elementos dos pectinas y algarrobo soluble en frío(<=1%)	a) Preparar una fase líquida de composición cuya materia seca es mayor al 20%, la mezcla se agita a a una temperatura >60 °C; lo elementos constitutivos son un agente gelificante (algarrobo (0,5%-8%p/p)) y pectinas. (Pág. 41, Rv. 1)	Mezclar el algarrobo soluble en agua y azúcar; posteriormente agua. Calentar 82 °C. Enfriar y moler. (Col.4,Rv. 1)
b) homogenizar la base líquida al final de la etapa a) por fraccionamiento de los elementos constitutivos en una primera etapa i)llevada a cabo a una presión entre 100-300 bares y durante una etapa ii) llevada a cabo a una presión entre 10-60 bares	b)Homogenizar la base líquida obtenida en el paso a) por fraccionamiento en una etapa i) a presión entre 100-300 bares y por una etapa ii) a presión 10-60 bares (Pág. 41, Rv. 1)	
c)secar por atomización la mezcla obtenida al final de la etapa b), y	c)Secar por atomización la mezcla de la etapa b), y (Pág. 41, Rv. 1)	
d)recuperar la composición obtenida al final de la etapa c) como un polvo	d) recuperar la composición obtenida al final de la etapa c) como un polvo (Pág. 41, Rv. 1)	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 19 porque divulga métodos de obtención de composiciones en forma de polvos o leches para recién nacidos o infantes que reducen o eliminan la regurgitación y el reflujo gastroesofágico. Adicionalmente, el documento enseña que la composición para infantes en forma de polvo para reconstituir incluye algarrobo (0,5%-8%p/p), pectinas amidadas débilmente metiladas (4%), pectinas altamente metiladas (1%), almidón (0,94%), lactosa, maltodextrina, proteínas hidrolizadas, aminoácidos y lípidos. También enseña que, el método incluye una etapa intermedia de pasteurización durante un tiempo suficiente a una temperatura comprendida entre 60 °C-110 °C (Pág. 18, Líneas 11-17; Pág. 19, Línea 30; Pág. 38, Composición 9 y Págs. 41-44, Rvs. 1-9 y 10-20) (Pág.35, Radicado N° 15-264484-00005-0000).

Oficio N° 12368

Ref. Expediente N° 15264484

La diferencia entre el método definido en la reivindicación 19 y el método revelado en el documento D1 consiste en que el método reclamado presenta una etapa que incluye algarrobo soluble en frío mientras que el método divulgado presenta una etapa que incluye algarrobo.

No se evidencia efecto técnico asociado a la diferencia expuesta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método revelado en el documento D1 para obtener un método alternativo con las condiciones establecidas en la invención.

Sin embargo, el documento D3 revela método de preparación de polvos que comprenden algarroba soluble en frío con una alta solubilidad en agua fría (Col. 1, Líneas 15-25 y Col. 4, Rv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una etapa que presente algarroba soluble en frío dentro del método revelado en el documento D1 de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 19 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 19 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D3, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 20-23 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012080462	1-10 y 14-23	Nivel inventivo
D2	EP0689770	1-10 y 14-18	Nivel inventivo
D3	US2949428	19-23	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

Oficio N° 12368

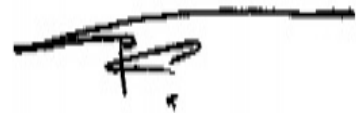
Ref. Expediente N° 15264484

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



DIRECTOR NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Revisado: JENY PAOLA VILLATE BECERRA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ