



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPi – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

02 de febrero de 2017

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 15-264484
TÍTULO: “COMPOSICIÓN ANTIRREGURGITACIÓN QUE MANTIENE LA
MOTILIDAD INTESTINAL”
SOLICITANTE: UNITED PHARMACEUTICALS
TRÁMITE: RESPUESTA A REQUERIMIENTO DE FONDO OFICIO N° 12368

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **UNITED PHARMACEUTICALS**, dentro del término legal y luego de haber solicitado prórroga para dar respuesta al oficio de la referencia, presento respuesta a la acción oficial notificada mediante el oficio No. **12368 del 08 de noviembre de 2016**, en los siguientes términos:

1. REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO O A UN SEGUNDO USO

- El uso de las reivindicaciones 2-4 y 11-13 no es patentable. Aunque las 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.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Esta objeción se encuentra solventada ya que las reivindicaciones 2-4 y 11-13 han sido eliminadas. Las que referían también el uso de la composición de la invención como por ejemplo la anterior reivindicación 19.

2. LA SOLICITUD DE PATENTE

Titulo

- 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 algarrobo 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.

En atención a las amables sugerencias del examinador, se modifica el título de la siguiente manera:

“UNA LECHE PARA LACTANTES O NIÑOS PEQUEÑOS QUE COMPRENDE ALGARROBA Y DOS PECTINAS”

Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

- 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



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

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 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*”, “(...) *maltodextrinas*”, “(...) *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...
- 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 respuesta a las objeciones del Examinador, el solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio, en el que se han introducido varias limitaciones para especificar y concretar mejor las características de la invención atendiendo las amables sugerencias del Examinador. El nuevo juego de reivindicaciones modificadas coincide sustancialmente con las reivindicaciones concedidas en la patente paralela en USA (aún no publicada, pero puede ser consultada en la USPTO).

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Se han eliminado términos como “al menos”

Las nuevas reivindicaciones se han limitado y ahora definen una “algarroba soluble en frío que presenta una solubilidad superior al 60% en un medio acuoso a una temperatura entre 10°C y 45°C”.

La modificación encuentra soporte en la solicitud originalmente presentada (página 17, líneas 1-4).

Al contrario que la algarroba soluble en frío, la “goma de algarroba nativa tiene una baja solubilidad en un medio acuoso del orden del 20% a una temperatura comprendida entre 10°C y 45°C”, como se explica en la solicitud de patente (ver página 16, líneas 12-14).

El lenguaje de las reivindicaciones se ha armonizado de forma que cada reivindicación está dirigida ahora a “una leche para lactantes o niños pequeños, que está en forma de polvo”.

La nueva reivindicación 6, ahora especifica un intervalo de viscosidad de la leche en condiciones específicas de pH y temperatura. Encuentra además soporte en la solicitud originalmente presentada (página 24, líneas 1-3, y página 37, líneas 4-6).

El Examinador considera que determinadas expresiones como “pectinas de distinta naturaleza”, “pectinas amidadas débilmente metiladas”, “pectinas altamente metiladas”, “carbohidratos, lípidos, proteínas, proteínas hidrolizadas o no hidrolizadas, y amino ácidos”, maltodextrinas, etc., no son claras; ni encuentran sustento en la descripción.

Sin embargo el solicitante no está de acuerdo con el Examinador, por los siguientes motivos: en cuanto a la claridad de los términos, una persona experta en la técnica (del campo técnico de las leche infantiles conoce su significado, además de que estos

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

términos son habituales en toras patentes del sector. Pero además se describen con detalle en la propia solicitud de patente tal como fue presentada. Típicamente, las pectinas, incluyendo pectinas de diferentes naturalezas tales como pectinas HM y LM, se describen y ejemplifican con detalles en las páginas 13-15. Las páginas 21-22 explican que las bases de leche infantil clásicamente comprenden hidratos de carbono, lípidos, proteínas, aminoácidos, etc. la naturaleza y proporción de los cuales son fácilmente determinables por el experto en la materia sin necesidad de realizar esfuerzo inventivo alguno. Es más, estos ingredientes convencionales, varían en función de las diferentes políticas reguladoras de los países, y dependiendo de la edad del lactante o infante.

El solicitante ruega al Examinador que por favor tenga en cuenta que la especificación adicional de la naturaleza de cada elemento de la leche restringiría indebidamente el alcance de las reivindicaciones al que el solicitante debería tener derecho a cambio de divulgar por primera vez por la presente invención (véase más adelante). Se trata, con todo respeto, de otorgar una protección razonable acorde a lo divulgado que impida que terceros puedan posteriormente infringir fácilmente la patente introduciendo diferencias insustanciales, por haberse concedido demasiado e injustamente limitada la patente.

La numeración y la dependencia de las reclamaciones se han corregido en consecuencia.

3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo

En la presente acción oficial, el Examinador reconoce la novedad de la materia-objeto reivindicada. Sin embargo, el Examinador considera que:

- la materia-objeto de las reivindicaciones 1, 5-10 y 14-18 no es inventiva en vista del documento **D1** (WO2012/080462) y del documento **D2** (EP 0 689 770); y que



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

- la materia-objeto de las reivindicaciones 19-23 no es inventiva en vista de los documentos **D1** y **D3** (US 2.949.428, de Leo *et al.*).

Los documentos D1, D2 y D3 se han considerado en los procedimientos paralelos estadounidenses.

El solicitante disiente respetuosamente de la opinión del Examinador respecto de la etapa inventiva, especialmente en vista del conjunto de reivindicaciones adjuntas modificadas (que es sustancialmente idéntico al conjunto de reivindicaciones recientemente concedidas en Estados Unidos).

En particular, el conjunto de reivindicaciones adjuntas modificadas ahora indica explícitamente el significado de "*algarroba soluble en frío*" según el experto en la técnica. El documento **D1** (WO 2012/080462) describe una composición que comprende harina de semilla de algarroba (algarroba nativa), una pectina altamente esterificada y una pectina amidada y débilmente esterificada (véase párrafo 34 de la solicitud estadounidense). Sin embargo, el documento **D1** ni describe una composición de la invención que comprende "*algarroba soluble en frío que tiene una solubilidad de más del 60 % en un medio acuoso a una temperatura entre 10 °C y 45 °C y al menos dos pectinas de distinta naturaleza*" ni un método para la obtención de dicha composición.

Como se ha indicado anteriormente, a diferencia de la algarroba soluble en frío, la algarroba nativa "*es una algarroba que tiene una solubilidad baja en un medio acuoso del orden de 20 % a una temperatura comprendida entre 10 °C y 45 °C*", como se ha explicado en la página 16 (líneas 12-14) de la presente solicitud y en el párrafo 21 del documento **D1**.

El documento **D1** hace una distinción clara entre "algarroba nativa" y "algarroba soluble en frío" (véase, por ejemplo, los párrafos 22 y 24), e incluso enseña explícitamente al experto en la materia a alejarse del uso de la algarroba soluble en frío en la fabricación de leches



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

antirregurgitación (AR). En realidad, se describe que la algarroba soluble en frío provoca un aumento demasiado rápido de la viscosidad de la base líquida de leche, lo que hace *"complicado y prácticamente imposible aplicar determinados tratamientos, tales como el tratamiento térmico (durante la etapa de pasteurización o esterilización), la homogeneización y la atomización (pulverización) necesarias para la producción de alimentos en polvo, en particular, leches infantiles en polvo"* (véase párrafo 25).

De manera sorprendente, los inventores de la presente solicitud de patente consiguieron aplicar a una composición líquida que comprende algarroba soluble en frío los tratamientos tecnológicos hasta ahora considerados por los expertos en la materia como inaplicables, particularmente, los tratamientos térmicos, tales como pasteurización o esterilización, que permiten evitar el riesgo de contaminación mediante la eliminación de bacterias patógenas para los seres humanos, yendo así en contra del prejuicio técnico recordado en el documento **D1**.

Los inventores describen por primera vez en el contexto de la presente invención una composición nutricional para lactantes o niños que comprende algarroba soluble en frío y, al menos, dos pectinas de distinta naturaleza, así como sus propiedades ventajosas.

Como se ha explicado en la solicitud de patente, las leches AR tienen desventajas en la población diana específica de lactantes o niños, los cuales muy a menudo padecen efectos secundarios indeseables de la leche AR en la motilidad intestinal.

Entre los trastornos de la motilidad intestinal causados por las leches AR, se ha informado de muchos casos de estreñimiento o, por el contrario, deposiciones demasiado líquidas y/o demasiado frecuentes, o cólicos en niños alimentados con leche infantil AR (véase, por ejemplo, de la página 3, línea 23 hasta la página 6, línea 13). Esos trastornos son bien conocidos por el experto en la materia. Por ejemplo, la definición de la escala de heces de Bristol que aparece en la página 15, líneas 3 - 15 de la solicitud de patente permite la determinación de la consistencia de las heces. Por ejemplo, las heces (tipo 6)



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

fragmentadas (blandas) son bien distinguidas por el experto en la materia de heces formadas o normales (por ejemplo, tipos 4 y 5).

La composición nutricional de la invención permite ventajosamente, por primera vez, reducir, idealmente evitar, esos trastornos (véase, por ejemplo, página 4, líneas 20-32 y página 9, líneas 30-32).

Aparte de sus propiedades ventajosas en la motilidad intestinal, la composición según la invención también representa, como se ha mostrado en la parte experimental (particularmente, los ejemplos 5 y 6), una alternativa ventajosa a las composiciones de la técnica para la prevención, limitación o eliminación de regurgitaciones y/o síntomas de reflujo, que son distintos médicamente (como se ha explicado en la página 1, línea 23 a la página 2, línea 11) del vómito que no tiene consecuencias en el desarrollo de los lactantes o los niños y en su mayoría provoca molestias.

El experto, frente al problema técnico de proporcionar una leche en forma de polvo que, una vez reconstituida, es líquida a un pH de 7 y viscosa a un pH comprendido entre 6 y 3,5, no encontrará una solución en el documento **D2** (EP 0 689 770) donde el problema que se debe resolver es proporcionar una composición alimentaria fluida (normalmente una "salsa de tipo bechamel o una salsa de tomate" - véase página 2, línea 6) que tiene una viscosidad relativamente constante en un intervalo de temperatura (de al menos aproximadamente 30 a aproximadamente 80 °C).

Además, a diferencia de la afirmación del Examinador, el documento D2 no se refiere en absoluto a la algarroba soluble en frío. Ni tampoco se refiere a alimentos para lactantes o niños, en particular a leche para bebés o niños.

El experto tampoco usaría razonablemente la algarroba soluble en frío del documento **D3** (Leo) que se refiere a un proceso para hacer que la goma de algarroba sea soluble en agua fría (véase el título). En realidad, Leo indica explícitamente que una solución de goma de algarroba al 2 % es demasiado espesa para ser procesada: "Con goma de

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

algarroba, una solución al 2 % se vuelve demasiado espesa para manipularse, y así, durante gran parte del procesamiento, el ingrediente activo equivale a menos del 2 % de la masa manipulada.” (Véase columna 2, líneas 15-18). Leo además deja claro que el intervalo de concentración de goma total no debería contener más del 0,5 % al 0,75 %: “estas soluciones no son lo suficientemente fluidas como para manipularlas a menos que contengan no más del 0,5 % al 0,75% de goma” (véase columna 2, líneas 18-20). Al ser la goma de algarroba responsable del aumento de la viscosidad del producto al que se añade, el experto en el campo de la leche para bebés/niños (en particular, en forma de polvo) teniendo en cuenta Leo no contemplaría la mezcla de goma de algarroba con pectinas, siendo las pectinas responsables de un aumento adicional de la viscosidad. Leo además deja claro (como se ha explicado anteriormente) que la concentración de goma total en la composición no debería exceder de 0,5 a 0,75 %. Dicha concentración es, sin embargo, incompatible con el objetivo de la presente invención. La descripción claramente explica que la algarroba soluble en frío debería estar por debajo del 1 % en peso, las pectinas amidadas débilmente metiladas a una concentración entre aproximadamente el 4 % y aproximadamente el 5 % y la pectina altamente metilada a una concentración de aproximadamente el 1 % (véase el párrafo [108] y la reivindicación 32, por ejemplo) para obtener las propiedades de viscosidad deseadas en un pH variable.

Así, el solicitante cree firmemente que la presente invención es nueva e inventiva a la vista del problema técnico objetivo a resolver (anteriormente mencionado) y las enseñanzas que proporciona el estado de la técnica. La combinación particular ventajosa descrita en la presente invención no se enseña ni se sugiere en la técnica anterior.

El objeto de las reivindicaciones modificadas 1 a 8 tiene, por lo tanto, actividad inventiva a la vista de D1 en combinación con D2 y D3.

Por lo tanto, el solicitante sostiene que el objeto de las reivindicaciones 1 a 8 es Nuevo y tiene Nivel inventivo.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en las reivindicaciones, así como la argumentación indicada en el presente escrito, se ruega sean reconsideradas y retiradas las objeciones emitidas por el Examinador.

En vista de las modificaciones efectuadas es evidente que los cambios efectuados **cumplen con los requisitos de patentabilidad y claridad.**

ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio modificado conforme a las precisiones indicadas en este memorial.

PETICIÓN

Con base en los argumentos expuestos, se considera que la totalidad de las objeciones presentadas por el Examinador han sido superadas, y que el nuevo capítulo reivindicatorio cumple con los requisitos de claridad y de Patentabilidad. En consecuencia, solicito a esa Superintendencia proceder a **CONCEDER** el título de Patente de Invención, según el capítulo reivindicatorio adjunto a este memorial.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19.270.955 Bogotá

T.P. No. 43.308 C.S.J.

REIVINDICACIONES

1. Una leche para lactantes o niños pequeños, caracterizada porque dicha leche está en forma de polvo y comprende: i) algarroba soluble en frío que presenta una solubilidad superior al 60% en un medio acuoso a una temperatura entre 10°C y 45°C, y ii) dos pectinas de diferente naturaleza.
2. La leche de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la concentración de algarroba soluble en frío es menor del o igual al 1 % en peso basado en el peso total de la composición.
3. La leche de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque las pectinas son pectinas altamente metiladas, pectinas débilmente metiladas o una mezcla de ambas.
4. La leche de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende además almidón.
5. La leche de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende además hidratos de carbono, lípidos; proteínas, estando dichas proteínas hidrolizadas o no; y/o aminoácidos.
6. La leche de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque tiene una viscosidad entre 1,600 mPa.s cuando el Ph está entre 6 y 3.5 y la temperatura está entre 35°C y 40°C.
7. La leche de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque los hidratos comprenden lactosa y/o maltodextrinas.

8. La leche de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque comprende algarroba soluble en frío a un porcentaje de menos del 1 % en peso, pectinas amidadas débilmente metiladas a una concentración comprendida entre el 4 % y el 5 % en peso; pectinas altamente metiladas a una concentración del 1% en peso; y almidón a una concentración comprendida entre el 0,5 % y el 5 % en peso; expresándose dichos porcentajes en peso basado en el peso total de la composición.