

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

Señor(a)
TUFTS UNIVERSITY
patents@olartemoure.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/US2015/019163				
Fecha de Presentación Internacional	6 de marzo de 2015				

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	NC2016/0002766	7 de octubre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0002766	7 de octubre de 2016
	NC2016/0002766	7 de marzo de 2017
	NC2016/0002766	12 de septiembre de 2018
Dibujos:	NC2016/0002766	7 de octubre de 2016
Respuesta del solicitante:	NC2016/0002766	12 de septiembre de 2018
Prioridad:	País: US, Número: 61/949,995	Fecha: 7 de marzo de 2014

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas con el N°. NC2016/0002766 del 12 de septiembre de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el art. 34 de la Decisión 486.

4. 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0002766 del 12 de septiembre de 2018).

Título de la solicitud: “CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS PERECEDEROS A BASE DE BIOPOLÍMEROS” (Radicado N°. NC2016/0002766 del 7 de octubre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar materiales y recubrimientos, que no incluyan el uso de plastificantes, para preservar las características organolépticas de productos perecederos tales como, frutillas y bananos.

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones a base de biopolímeros obtenidos a partir de capullos de *Bombyx mori* y métodos para la conservación de productos perecederos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A23L 3/3526, A01N 3/00, C07K 14/425, C07K 14/435, C07K 14/78.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

- La reivindicación 1 no es clara, toda vez que la caracterización funcional del polipéptido anfifílico, “*al menos 65 % de los residuos de aminoácidos del polipéptido anfifílico sean residuos de aminoácidos hidrofóbicos*”, no permiten establecer las características técnicas esenciales de dicho polipéptido. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales del objeto de la solicitud. Se sugiere al solicitante caracterizar el polipéptido por su secuencia SEC ID NO:, o la secuencia de los elementos que lo componen.
- Las reivindicaciones 1 – 5, y 8 no son claras, porque emplean expresiones tales como: “*un producto*”, “*un recubrimiento*”, “*una parte del recubrimiento*”, “*un polipéptido anfifílico*”, y “*un polipéptido hidrofóbico*”, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir incuestionablemente la materia reclamada del estado del arte. Se sugiere al solicitante reemplazar dichas expresiones por términos que definan con mayor precisión la materia reclamada.
- La reivindicación 2 no es clara, porque:
 - menciona la expresión “*(...) está caracterizado además por al menos una de las siguientes:*”, la cual se podría interpretar como que el producto reivindicado tiene uno o todos los literales a) – z), sin embargo, algunos de los literales describen elementos o etapas que son mutuamente excluyentes. Por ejemplo, los literales e) y f) si fueran seleccionados simultáneamente, no permitirían

Página 3 de 20

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

determinar si el producto está completamente cubierto por el recubrimiento, o si solo se recubre una parte de su superficie; los literales *i)* y *j)* si fueran seleccionados simultáneamente, no permitirían establecer si el coeficiente de difusión del agua es menor a 10^{-6} cm²/s, o si está en el rango de 10^{-6} cm²/s – 10^{-9} cm²/s. Múltiples combinaciones de los literales de la reivindicación suscitarían ambigüedad en su alcance e interpretación,

- emplea la expresión conectora “y/o” en el literal *g)*, la cual no permite establecer si este literal es necesario u opcional con los literales que le siguen (*h* – *z*).

Por lo anteriormente expresado, se sugiere al solicitante realizar las correcciones pertinentes.

- La reivindicación 2 no tiene sustento, porque:

- reclama “(...) *donde la proteína se selecciona del grupo que consiste en: fibroínas, actinas, colágenos, cateninas, claudinas, coilinas, elastinas, elauinas, extensinas, fibrilinas, laminas, lamininas, keratinas, tublinas, proteínas estructurales virales, proteínas zeínas (proteína de almacenamiento de semillas) y cualquier combinación de estas; o donde el polipéptido anfifílico comprende un motivo de secuencia de aminoácidos GAGAGS (SEQ ID NO: 1), por ejemplo, donde el polipéptido comprende múltiples repeticiones de GAGAGS*”, sin embargo se evidencia del capítulo descriptivo que, únicamente, existe desarrollo o evaluación para recubrimientos de la fibroína obtenida de *Bombyx mori*,

- menciona que “(...) *el recubrimiento comprende además un aditivo*”, sin embargo, no se evidencia en el capítulo descriptivo la utilización, desarrollo o evaluación de un recubrimiento que comprenda un aditivo,

- menciona distintos tipos de artículos perecederos, por ejemplo, frutas y vegetales, cárnicos, lácteos, semillas, granos, alimentos procesados, entre otros, no obstante, en el capítulo descriptivo se evidencia únicamente el desarrollo y evaluación del recubrimiento sobre productos tales como fresas y bananos,

- señala que la “(...) *fibroína de seda es fibroína de seda de alto peso molecular, fibroína de seda de bajo peso molecular o una combinación de estas*”, sin

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

embargo, se evidencia en el capítulo descriptivo la evaluación de un rango de peso molecular (kDa) para la fibroína que no incluye todas las posibilidades reclamadas por el solicitante.

Por lo anteriormente expresado, se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones y generalizaciones razonables y pertinentes, teniendo en cuenta lo que ha sido evaluado y probado en el capítulo descriptivo de la solicitud.

- Las reivindicaciones 2, 5, y 8 no son claras, toda vez que emplean la expresión “*es o comprende*”, es decir, emplean al mismo tiempo lenguaje abierto (*comprende*) y lenguaje cerrado (*es*), dando como resultado múltiples posibilidades que impiden distinguir la materia reclamada del estado del arte. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones pertinentes.
- Las reivindicaciones 3 y 10 no son claras, toda vez que mencionan la expresión: “*una o más*”, la cual es imprecisa y no permite distinguir indiscutiblemente la materia reclamada del estado del arte. Se sugiere al solicitante reemplazar dicha expresión por un rango específico.
- La reivindicación 5 no tiene sustento, toda vez que menciona “*(...) donde el polipéptido hidrofóbico es o comprende fibroína de seda, por ejemplo, fibroína de seda de alto peso molecular, fibroína de seda de bajo peso molecular, fragmentos de estas o combinación de estas.*”, sin embargo, se evidencia en el capítulo descriptivo la evaluación de un rango de peso molecular (kDa) que no incluye todas las posibilidades reclamadas por el solicitante, Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones y generalizaciones razonables, teniendo en cuenta lo que ha sido evaluado y probado en el capítulo descriptivo de la solicitud.
- Las reivindicaciones 7 y 8 no tienen sustento porque reclaman “*una etapa de recocado, reticulación o una combinación de estos*”, sin embargo, no se evidencia en el capítulo descriptivo la implementación o evaluación de la “*reticulación*” como parte del método para conservar un producto perecedero. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones y generalizaciones razonables, teniendo en cuenta lo que ha sido evaluado y probado en el capítulo descriptivo de la solicitud.

Página 5 de 20

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

- La reivindicación 8 no es clara, porque menciona en su literal *b)* que: “*la etapa de recocido en agua o reticulación comprende (...) i) la etapa de exponer el polipéptido a (...) irradiación; o ii) (...) un haz de electrones, fotones, radiación ionizante, radiación nuclear o una combinación de estos*”, sin embargo, el recocido en agua (*annealing*) no corresponde, ni comprende, exponer el recubrimiento a irradiación, haz de electrones, fotones radiación, etc., razón por la cual dicho proceso no es equivalente a la reticulación (*crosslinking*). Se sugiere al solicitante eliminar la referencia a la etapa de recocido en agua del literal en mención.
- La reivindicación 9 no tiene sustento, toda vez que señala: “*la condición de almacenamiento comprende: a) refrigeración; y/o b) almacenamiento a temperatura ambiente; y/o c) almacenar durante un período de 1 día a 1 año.*”, sin embargo, no se evidencia en el capítulo descriptivo que se haya evaluado como parte del método el almacenamiento en frío, así como no se evidencia que el periodo de almacenamiento sea mayor a 15 días. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones y generalizaciones razonables, teniendo en cuenta lo que ha sido evaluado y probado en el capítulo descriptivo de la solicitud.
- La reivindicación 10 no es clara, toda vez que menciona “*(...) donde el artículo perecedero está conservado ya que el artículo perecedero retiene una o más propiedades (...)*”, lo cual se considera un resultado a alcanzar y no define el método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, o eliminar la reivindicación en mención.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 7 de marzo de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art. 1*	<i>"Preparation of a Silk Fibroin Film Containing Catechin and Its Application"</i>	Diciembre/2008
D2	WO9723137	<i>"Food preserving composition and method of use"</i>	03/Julio/1997

* Kuoung-Ju Ku, Yun-Hee Hong, Kyung Bin Song. Preparation of a Silk Fibroin Film Containing Catechin and Its Application Food Science and Biotechnology 2008 Dec; 17(6): 1203-1206

El documento D1¹ divulga una película de fibroína de seda, la cual se utilizó para empacar o recubrir un artículo perecedero (salchichas), y se evaluó respecto a sus propiedades físicas y capacidad de conservar (Pág. 1203, Sección *Abstract*).

El documento D2² divulga una composición para preservar alimentos, métodos de preparación para dicha composición, así como métodos para mantener las características organolépticas de alimentos perecederos (Pág. 1, Líneas 2 – 6).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un producto que comprende un artículo perecedero y un recubrimiento, donde al menos una parte del producto perecedero está en contacto con al menos una parte del recubrimiento; donde el recubrimiento comprende un polipéptido anfifílico que tiene una hidrofobicidad general de al menos 65 %, de modo que al menos 65 % de los residuos de aminoácidos del polipéptido anfifílico sean residuos de aminoácidos hidrofóbicos; y en donde el polipéptido anfifílico comprende una fracción amorfa y una fracción cristalina."* (Radicado N°. NC2016/0002766 del 12 de septiembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un producto que comprende	Un producto que comprende (Pág. 1203, Sección <i>Abstract</i>)
un artículo perecedero, donde al menos una	un artículo perecedero, donde al menos una

1 <http://www.dbpia.co.kr/Journal/ArticleDetail/NODE01709942>

2 <https://register.epo.org/application?documentId=EAQPANMOZ9CTD11&number=EP96944793>

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

parte del producto perecedero está en contacto con al menos una parte del recubrimiento	parte del producto perecedero está en contacto con al menos una parte del recubrimiento (Pág. 1203, Sección Abstract); El artículo perecedero es un alimento perecedero.
y un recubrimiento, donde el recubrimiento comprende un polipéptido anfifílico que tiene una hidrofobicidad general de al menos 65 %, de modo que al menos 65 % de los residuos de aminoácidos del polipéptido anfifílico sean residuos de aminoácidos hidrofóbicos; y en donde el polipéptido anfifílico comprende una fracción amorfa y una fracción cristalina	un recubrimiento, donde el recubrimiento comprende un polipéptido anfifílico (fibroína de seda) (Pág. 1203, Sección Abstract); (El recubrimiento corresponde a una película de fibroína de seda; esta proteína se sabe que naturalmente presenta una fracción amorfa y una fracción cristalina, y que puede efectivamente presentar una hidrofobicidad general de al menos 65 %, de modo que al menos 65 % de los residuos de aminoácidos del polipéptido anfifílico sean residuos de aminoácidos hidrofóbicos, de acuerdo a los términos y definiciones presentados en la solicitud).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del producto de la reivindicación 1, ya habían sido divulgadas previamente en el documento D1, toda vez que este documento enseña un producto que comprende un artículo perecedero (artículo alimenticio perecedero) recubierto con fibroína de seda para conservar sus propiedades organolépticas (Pág. 1203, Sección *Abstract*; Pág. 1203, Sección: *Introduction*), debido a que dicha proteína es utilizada como película comestible de conservación en alimentos por sus diferentes propiedades físicas y bioquímicas (Pág. 1203, Sección *Introduction*, Párr. 3). Adicionalmente, esta Oficina se permite señalar que, tanto la fibroína de seda de la solicitud, como la del documento D1, corresponden a fibroínas obtenidas de fuentes naturales, es decir, capullos del gusano de seda *Bombyx mori*, y por tanto, exhiben las mismas propiedades estructurales y/o físico-químicas, es decir, “(...) *que tiene una hidrofobicidad general de al menos 65 %, de modo que al menos 65 % de los residuos de aminoácidos del polipéptido anfifílico sean residuos de aminoácidos hidrofóbicos; y en donde el polipéptido anfifílico comprende una fracción amorfa y una fracción cristalina*”. Asimismo, para ilustrar esta

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

afirmación, considere que las secuencias de la cadena pesada de la fibroína de seda y depositadas con los códigos AAB31861.1 y AAF76983.1 en la base de datos Protein (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein>), presentan una hidrofobicidad general del 74% y del 78%, respectivamente. Por todo lo expuesto anteriormente, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Adicionalmente, el documento D1 divulga que, a) el recubrimiento comprende una capa del polipéptido anfifílico, b) al menos una superficie del artículo perecedero está en contacto directo con el recubrimiento, c) el recubrimiento es comestible, d) el recubrimiento comprende además agentes con actividad antimicrobiana, e) el artículo perecedero es un producto cárnico, f) el péptido anfifílico es o comprende fibroína de seda, entre otros (Pág. 1203, Sección *Abstract*; Pág. 1203, Sección: *Introduction*; Pág. 1203, Sección: *Materials and Methods*). Por lo anterior, la reivindicación 2 dependiente no es nueva.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nuevo el producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 3 consiste en: *“Un método para conservar un producto perecedero, donde el método comprende las etapas de: i) proporcionar un artículo perecedero; ii) agregarle un recubrimiento al artículo perecedero para proporcionar un producto que comprende el artículo perecedero con el recubrimiento, caracterizado porque al menos una parte del artículo perecedero está en contacto directo con al menos una parte del recubrimiento, donde el recubrimiento comprende una o más capas de biopolímero anfifílico; iii) aumentar un grado de cristalinidad dentro del recubrimiento; y iv) almacenar el producto en una condición de almacenamiento, de modo que el artículo perecedero se conserve, en comparación con un artículo perecedero sin el recubrimiento en la misma condición de almacenamiento.”* (Radicado N°.

Página 9 de 20

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

NC2016/0002766 del 12 de septiembre de 2018).

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

Características esenciales	D2	D1
Un método para conservar un producto perecedero, donde el método comprende las etapas de:	Un proceso para tratar un producto comestible y mantener sus propiedades organolépticas durante el almacenamiento (Pág. 18, Reiv. 17)	Un método para conservar un producto perecedero (Pág. 1203, Sección: <i>Abstract y Materials and Methods</i>)
i) proporcionar un artículo perecedero;	contactar o proporcionar el producto comestible (Pág. 18, Reiv. 17)	proporcionar un artículo perecedero (Pág. 1203, Sección: <i>Materials and Methods</i>)
ii) agregarle un recubrimiento al artículo perecedero para proporcionar un producto que comprende el artículo perecedero con el recubrimiento, caracterizado porque al menos una parte del artículo perecedero está en contacto directo con al menos una parte del recubrimiento, donde el recubrimiento comprende una o más capas de biopolímero anfifílico;	contactar el producto comestible con una cantidad efectiva de una solución preservadora (Pág. 18, Reiv. 17) El producto puede ser un artículo perecedero, tal como fruta, carne, vegetales, pescado, camarones, entre otros (Pág. 18 – 19, Reiv. 21 – 27); asimismo, los Ejemplos 5 – 8 enseñan que al menos una parte del artículo perecedero está en contacto directo con al menos una parte del recubrimiento, donde el recubrimiento comprende una o más capas de biopolímero anfifílico	agregar la solución de fibroína de seda (Pág. 1203, Sección: <i>Materials and Methods</i>) el producto puede ser un alimento perecedero (Pág. 1203 – 1204, Sección: <i>Abstract y Materials and Methods</i>)
iii) aumentar un grado de cristalinidad dentro del recubrimiento; y	tratar el producto por lavado en baño caliente durante un minuto con la solución que comprende el agente	No menciona

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

	preservador (Pág. 14, Ejemplo 8)	
iv) almacenar el producto en una condición de almacenamiento, de modo que el artículo perecedero se conserve, en comparación con un artículo perecedero sin el recubrimiento en la misma condición de almacenamiento	almacenar el producto (Pág. 18, Reiv. 17)	almacenar el producto hasta por 12 días (Pág. 1203 – 1204, Sección: <i>Abstract y Materials and Methods</i>)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano al método para conservar un producto perecedero definido en la reivindicación 3, porque divulga un proceso para tratar un producto comestible y mantener sus propiedades organolépticas durante el almacenamiento (Pág. 18, Reiv. 17), donde dichos productos pueden ser artículos perecederos tales como, fruta, carne, vegetales, pescado, camarones, etc. (Pág. 18 – 19, Reiv. 21 – 27). Asimismo, divulga que el producto puede ser tratado o “recocido” (*annealing*) en agua, tanto para productos alimenticios perecederos como frutos secos (Pág. 14, Ejemplo 8), así como para productos cárnicos perecederos (Pág. 12 – 14, Ejemplos 5 – 7); para la persona medianamente versada en la materia, resultaría evidente que la modificación de las propiedades físicas de polímeros útiles en recubrimientos comestibles, por ejemplo, propiedades tales como la compactación de su organización molecular y la fuerza de las interacciones intermoleculares, es dependiente de la temperatura³, razón por lo cual, el recocido en agua permitiría aumentar la cristalinidad del recubrimiento.

La diferencia entre el método definido en la reivindicación 3 y el procedimiento divulgado en el documento D2, consiste en la composición de la solución que preserva las características organolépticas del producto perecedero, es decir, mientras que el documento D2 desarrolla una mezcla que comprende un ácido estabilizador y un complejo proteína-polisacárido, donde la proteína es zeína (Pág. 16, Reiv. 1; Pág. 4,

3 Meste, M. L., Champion, D. , Roudaut, G. , Blond, G. and Simatos, D. (2002), Glass Transition and Food Technology: A Critical Appraisal. Journal of Food Science, 67: 2444-2458. doi:10.1111/j.1365-2621.2002.tb08758.x; Secciones consultadas: *Glass transition and molecular mobility*.

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

18 – 24), la solicitud emplea una solución de recubrimiento que comprende fibroína de seda obtenida del capullo de *B. mori*.

No se evidencia un efecto técnico toda vez que, independientemente de la solución empleada y que comprende al menos un agente preservador tal como la zeína o la fibroína de seda, el método divulgado en el documento D2 permite conservar las características organolépticas de diferentes alimentos perecederos almacenados por periodos hasta de 4 meses (Pág. 12 – 15, Ejemplos 5 – 8), es decir, se consiguen los mismos resultados: conservar un producto perecedero durante su almacenamiento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el procedimiento divulgado en el documento D2 para proporcionar un método alternativo que permita conservar productos perecederos?”

Sin embargo, la utilización de la fibroína de seda para el desarrollo de recubrimientos que permitan conservar alimentos perecederos durante el almacenamiento ya había sido divulgada en el documento D1, el cual enseña una solución formadora de una película de fibroína de seda para recubrir un artículo perecedero, que mantiene las propiedades de dicho producto durante el almacenamiento prolongado (Pág. 1203, Sección *Abstract*).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría una solución de fibroína de seda para recubrir un artículo perecedero, tal como la enseñada en el documento D1, en el procedimiento divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4 – 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al proceso de la reivindicación 3, por lo cual se consideran que no tienen nivel inventivo.

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

Las reivindicaciones 3 – 10 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art. 1*	1 – 2	Novedad
D1	Art. 1*	3 – 10	Nivel inventivo
D2	WO2012031144	3 – 10	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la falta de claridad, concisión y sustento

El señor Solicitante menciona que: *“En respuesta a las objeciones del Examinador, llamo respetuosamente su atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, del cual se elimina la expresión “y/o” de las reivindicaciones, por lo que considero superada cualquier objeción relacionada.”.*

Al respecto, este Despacho se permite indicar que la objeción no se supera con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio con N°. NC2016/0002766 del 12 de septiembre de 2018, toda vez que aún se evidencia el uso de la expresión “y/o” en la reivindicación 2, afectando la claridad de la misma.

El señor Solicitante argumenta que: *“Ahora bien, en cuanto al alcance de las reivindicaciones, respetuosamente difiero de las observaciones del Examinador, en tanto el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste (...) Además, vale la pena recordarle al Examinador que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible (...) Por consiguiente, para el presente caso, la persona*

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.”.

Al respecto, este Despacho se permite señalar que la Decisión 486 en su artículo 30, indica claramente que *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*; sin embargo, la solicitud carece de sustento cuando reclama que el recubrimiento se caracteriza por: *“(…) la fracción cristalina es o comprende un dominio de una proteína o derivado de esta que forma una estructura de láminas beta, por ejemplo, donde la proteína se selecciona del grupo que consiste en: fibroínas, actinas, colágenos, cateninas, claudinas, coilinas, elastinas, elauinas, extensinas, fibrilinas, laminas, lamininas, keratinas, tublinas, proteínas estructurales virales, proteínas zeínas (proteína de almacenamiento de semillas) y cualquier combinación de estas; o donde el polipéptido anfifílico comprende un motivo de secuencia de aminoácidos GAGAGS (SEQ ID NO: 1), por ejemplo, donde el polipéptido comprende múltiples repeticiones de GAGAGS”*, toda vez que la solicitud únicamente desarrolla y evalúa un recubrimiento de fibroína de seda obtenida del capullo de *B. mori*, pero falla en sustentar cualquier otro tipo de proteína.

El señor Solicitante afirma que: *“En cuanto a los resultados a alcanzar, me permito resaltar que tanto el Manual Andino de Patentes (MAP), como la Guía para examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC), establecen que los parámetros y los resultados a alcanzar son admitidos en las reivindicaciones (...). En el presente caso, el método de la Reivindicación 3 está definido por sus características estructurales tal y como lo indique anteriormente (...).”*

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que en el Oficio 4893 del 27 de abril del 2018, nunca se elevaron objeciones de claridad por *“resultado a alcanzar”* al método definido en la reivindicación 3. Por lo anterior, no es conducente el argumento presentado por el Solicitante.

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

El señor Solicitante menciona que: *“En cuanto a la expresión “uno o más” y “opcionalmente”, respetuosamente me permito señalar que tales expresiones son perfectamente claras para la persona medianamente versada en la materia y normalmente aceptadas en la práctica de patentes a nivel mundial. Particularmente, dicha persona comprendería sin mayor dificultad que estas expresiones hacen referencia a requisitos mínimos y características posiblemente presentes en las modalidades de la invención aquí reclamadas con el fin de reproducirlas”.*

Al respecto, este Despacho se permite indicar que, si bien es cierto que las expresiones *“una o más”* y *“donde opcionalmente”* podrían indicarle a la persona versada en la materia los *“requisitos mínimos y características posiblemente presentes en las modalidades de la invención”*, dichas expresiones son imprecisas y podrían proporcionarle a la persona versada en la materia, opciones confusas e incoherentes, o que incluyan etapas mutuamente excluyentes. Por lo anterior, este Despacho mantiene la objeción por claridad e invita al solicitante a emplear otro tipo de expresiones que orienten acertada e indiscutiblemente a la persona versada en la materia en la selección de los *“requisitos mínimos y características posiblemente presentes en las modalidades de la invención”*.

El señor Solicitante menciona que: *“Finalmente, en relación con la falta de soporte para la etapa de reticulación en el Capítulo Descriptivo, respetuosamente me permito señalar que la página 59 (líneas 15 a 17), la página 61 (líneas 1 a 5), la página 76 (líneas 10 a 15) y las Reivindicaciones originales 42 y 46, se menciona dicha etapa. Por lo tanto, cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en capacidad de reproducir completamente la invención guiada solo con la divulgación de la invención sin necesidad de requerir información adicional en otras fuentes ya que la etapa de entrecruzamiento se explica en el Capítulo Descriptivo”.*

Al respecto, este Despacho se permite señala que, si bien es cierto que la solicitud en su capítulo descriptivo y en su capítulo reivindicatorio mencionan la palabra *“reticulación”*, en ningún caso esta o *“la etapa de entrecruzamiento se explica en el Capítulo Descriptivo”*; se le recuerda al Solicitante que la Decisión 486 en su artículo 30, indica claramente que *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea*

Página 15 de 20

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Así las cosas, no se puede considerar que por la simple mención de dicha aproximación de reticulación (*crosslinking*), esta esté enteramente sustentada en el capítulo descriptivo.

Argumentos con respecto al examen de patentabilidad (novedad)

El señor Solicitante menciona que: *“En respuesta a las observaciones del Examinador, respetuosamente me permito señalar que aunque D1 hace referencia a un producto caracterizado por comprender un elemento perecedero (salchicha) y fibroína de seda, esta anterioridad no divulga un producto en el que el recubrimiento comprende un polipéptido anfifílico que tiene una hidrofobicidad general de al menos 65 %, de modo que al menos 65 % de los residuos de aminoácidos del polipéptido anfifílico sean residuos de aminoácidos hidrofóbicos; y en donde el polipéptido anfifílico comprende una fracción amorfa y una fracción cristalina. (...) Así entonces, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención”*.

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que, el Solicitante acierta al reconocer que el documento D1 enseña un producto perecedero que comprende un artículo perecedero y un recubrimiento de fibroína de seda; sin embargo, el Solicitante se equivoca al argumentar que el documento D1 no divulga *“explícitamente todas y cada una de las características de la invención”*, toda vez que las características del producto, específicamente: *“(…) el recubrimiento comprende un polipéptido anfifílico que tiene una hidrofobicidad general de al menos 65 %, de modo que al menos 65 % de los residuos de aminoácidos del polipéptido anfifílico sean residuos de aminoácidos hidrofóbicos; y en donde el polipéptido anfifílico comprende una fracción amorfa y una fracción cristalina.”*, son características naturales propias de la fibroína de seda obtenida del capullo de *B. mori*. Para ilustrar esta afirmación, se analizan las secuencias de la cadena pesada de la fibroína de seda obtenida naturalmente y depositadas con los códigos AAB31861.1 y AAF76983.1 en la base de datos Protein (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein>), las cuales presentan una hidrofobicidad general del 74% y del 78%, respectivamente. Asimismo, esta proteína en el estado

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

del arte es ampliamente conocida como una proteína anfifílica que comprende una fracción amorfa y una fracción cristalina. Por las razones anteriormente expuestas, y considerando que la fibroína empleada en la solicitud es una proteína natural, aislada de un capullo de *B. mori* y que no presenta ningún tipo de modificación, no se puede concluir que las características asociadas a la fibroína de seda reclamadas en la solicitud, sean diferentes a las de la fibroína del documento D1.

Argumentos con respecto al examen de patentabilidad (nivel inventivo)

El señor Solicitante afirma que: *“El examinador establece que D1 y WO9723137 (D2) afectan el nivel inventivo de las Reivindicaciones 3 a 10. (...) En respuesta a la objeción del Examinador, llamo respetuosamente su atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, de tal manera que la invención ahora reclama un método para conservar un producto perecedero, donde el método comprende las etapas de (...) (iii) aumentar un grado de cristalinidad dentro del recubrimiento”.*

Al respecto, este Despacho se permite indicar que el documento D2 divulga igualmente en el Ejemplo 8, un procedimiento de “recocido” que permite modificar las propiedades físicas del recubrimiento de fibroína, dando como resultado un aumento en el grado de cristalinidad del mismo; para la persona medianamente versada en la materia resultaría evidente que el recocido (*annealing*) permite modular y ajustar las propiedades físicas de polímeros útiles en recubiertas comestibles (*edible films*), tal como la compactación de su organización molecular y la fuerza de las interacciones intermoleculares, propiedades que determinan el grado de cristalinidad del recubrimiento en mención³.

El señor Solicitante menciona que: *“Por consiguiente, los métodos divulgados en D1 y D2 difieren estructuralmente del proceso de la presente invención, en tanto estos documentos no divulgan ni sugieren que la fibroína de seda sea cristalina ni las técnicas y repetición de agregar recubrimiento al producto.”.*

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que, contrario a lo expresado por el Solicitante, la pareja documental, D1 y D2, divulga con claridad y suficiencia el objeto de la materia reclamada, a saber: D2 divulga un proceso para tratar un producto comestible y mantener sus propiedades organolépticas durante el almacenamiento. D1 enseña el desarrollo e implementación de una solución formadora de una película de fibroína de seda para recubrir un artículo perecedero, la cual permite conservar las propiedades organolépticas de dicho producto durante el almacenamiento prolongado, por ejemplo, al menos 12 días ($\approx$ 2 semanas). La persona medianamente versada en la materia encontraría así, suficiente motivación para incluir la solución de fibroína de seda de D1 en el proceso divulgado en D2. Adicionalmente, este Despacho resalta que la solicitud sustenta únicamente el almacenamiento del producto perecedero hasta los 14 días ($\approx$ 2 semanas), periodo de tiempo similar al sugerido por el documento D1, permitiendo alcanzar los mismos resultados, es decir, conservar el producto perecedero por un periodo de al menos 2 semanas. Así las cosas, la pareja documental D1 y D2 anticipa todas las características esenciales reclamadas en el método para conservar un producto perecedero de la solicitud.

El señor Solicitante sostiene que: *“Asimismo, los ejemplos de la presente invención demuestran que la fibrina de seda cristalina es un recubrimiento efectivo que además mejora la frescura de los productos perecederos. Así, una persona medianamente versada en la materia comprendería que el polimorfismo de la seda en la presente invención puede emplearse para alterar las propiedades del recubrimiento,, afectando la relación entre la fibroína de seda, la evaporación del agua y la descomposición asociada a microorganismos, lo cual no se encuentra sugerido por el arte previo citado.”.*

Al respecto, este Despacho se permite indicar que la pareja documental, D1 y D2, sugiere el objeto de la solicitud. Por su parte el documento D1 demuestra que la fibroína de seda es un recubrimiento efectivo que permite conservar las propiedades de los productos perecederos. Ahora bien, respecto al argumento que menciona *“el polimorfismo de la seda en la presente invención puede emplearse para alterar las propiedades del recubrimiento”*, dicho argumento no es claro ni conducente para este Despacho, toda vez que la solicitud no caracteriza ningún tipo de polimorfismo en la

Página 18 de 20

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

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

fibroína, ni mucho menos evalúa su relación con alguna de las propiedades del recubrimiento que pueda, hipotéticamente, afectar *“la relación entre la fibroína de seda, la evaporación del agua y la descomposición asociada a microorganismos”*. Así las cosas, la pareja documental D1 y D2 si sugieren y anticipan todas las características esenciales reclamadas en el método para conservar un producto perecedero de la solicitud.

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.

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

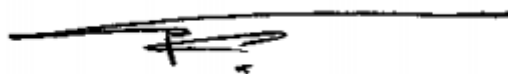
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12813

Ref. Expediente N° NC2016/0002766

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: NELSON ENRIQUE VEGA VELA.
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA