

|                                                   |                                             |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                             |
| RAD: 9-149368- -9                                 | FECHA: 2013-01-17 09:03:35                  |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 6                                   |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                             |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA  
office@olartemoure.com

Asunto: Radicación: 9-149368- -9  
Trámite: 11  
Evento: 379  
Actuación: 519  
Oficio: 445  
Folios: 6

|                                     |                   |            |  |                               |   |
|-------------------------------------|-------------------|------------|--|-------------------------------|---|
| Patente de Invención                | X                 |            |  | Patente de Modelo de Utilidad |   |
| Vía Nacional                        |                   |            |  |                               |   |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I |  | Capítulo II                   | X |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/EP2008/056768 |            |  |                               |   |
| Fecha de Presentación Internacional | 02/06/2008        |            |  |                               |   |

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:      | Folios 61 a 91  | 30/Diciembre/2009 |
| Reivindicaciones: | Folios 92 a 94  | 30/Diciembre/2009 |
| Dibujos:          | Folios 95 a 119 | 30/Diciembre/2009 |
| Prioridad:        | 07380158.1 EP   | 31/Mayo/2007      |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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 10 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio (Fls. 92 a 94).

Título de la solicitud: “Microorganismos de la leche de mamíferos, composiciones que los contienen y su uso para el tratamiento de la mastitis” (Folio 01).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar “un proceso de aislamiento de cepas probióticas, útiles en el tratamiento de la mastitis”

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso de aislamiento de cepas bifido bacterias y bacterias del ácido láctico probióticas y sus composiciones.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 35/74; A23C 9/12; C12Q 1/24; C12R 1/225; C12R 1/25.

### 4. No es una invención (Art 15 D 486 literales (a) – (f))

El objeto de las reivindicaciones 3 – 6 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, puesto que se refiere a microorganismo aislados, tal como se encuentran en la naturaleza.

No se evidencian modificaciones en el material genético que permita evidenciar, que son diferentes de las cepas nativas.

### 5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 1– 2, no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que se considera un método terapéutico, pues es un método de inmunización o prevención contra *Staphylococcus aureus* en el cuerpo de un animal (glándula mamaria).

### 6. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 10– 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

### 7. De la Solicitud de Patente

#### Titulo

Se sugiere al solicitante modificar el título retirando “su uso para el tratamiento de la mastitis”.

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

Las Reivindicaciones 1-2, 7-9 no son claras porque:

El proceso de la reivindicación 1, se encuentra caracterizado por la administración de las cepas en la glándula mamaria y/o tópico de un ser vivo, como parte de un método preventivo de inmunización, el cual se considera una terapia. Debe aclarar, si hace parte de un proceso industrial y así mismo evidenciarlo en la descripción.

La reivindicación 1 además se encuentra caracterizada por el resultado a alcanzar, como es reducir las etapas de supervivencia y/o las tasas de adhesión a las células epiteliales de *Staphylococcus aureus*.

**Descripción (Art 28 D 486)**

Dado que esta solicitud se refiere a microorganismos, deben presentarse las secuencias de ADN o RNA en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” y anexarlas en formato digital ST25, de acuerdo con lo establecido en el PCT.

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para cada una de las cepas presentadas en el capítulo reivindicatorio.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

**8. 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: Mayo 31 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento       | Título                                                                                                    | Fecha de Publicación* |
|------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | WO 2005/034970  | Use of probiotic bacteria in the treatment of infection                                                   | 21/Abril/2005         |
| D2   | US 2006/0093594 | Treatments for contaminant reduction in lactoferrin preparations and lactoferrin-containing compositions. | 04/Mayo/2006          |

D1 divulga (resumen) la producción de probióticos en el tratamiento de las enfermedades bovinas, tal como es la mastitis.<sup>1</sup>

D2 divulga (resumen) un proceso para la separación de lactoferrina y sus composiciones con cepas probióticas.<sup>2</sup>

**9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**

**Nivel Inventivo (Art18 D486)**

La reivindicación 1 consiste en:

<sup>1</sup> D1:[http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2005034970&recNum=1&docAn=IE2004000143&queryString=FP:\(wo2005034970\)&maxRec=1](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2005034970&recNum=1&docAn=IE2004000143&queryString=FP:(wo2005034970)&maxRec=1)

<sup>2</sup> D2:<http://www.google.com/patents/US20060093594?printsec=claims&hl=es#v=onepage&q=lactoferrin&f=false>

Procedimiento para la selección de probióticos que comprende las etapas de:

- (i) aislar las cepas de bifidobacterias o bacterias del ácido láctico presentes en la leche fresca de una especie de mamíferos mediante la selección en medios de cultivo de ácido láctico.
- (ii) seleccionar aquellas cepas de la etapa (i) que pueden transferirse a la glándula mamaria tras la ingestión oral y/o colonizar la glándula mamaria tras su aplicación tópica.
- (iii) seleccionar aquellas cepas de la etapa (ii) que pueden reducir las etapas de supervivencia y/o las tasas de adhesión a las células epiteliales de *Staphylococcus aureus* y
- (iv) seleccionar aquellas cepas de la etapa (iii) que pueden proteger a los animales frente a la mastitis.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                             | D1                                                                                                   | D2                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedimiento para la selección de probióticos                                                                                                                                         | Procedimiento para la selección de probióticos                                                       | Procedimiento para el retiro de la lactoferrina de la leche y adición de probióticos para obtención de composiciones nutricionales. |
| Aislar las cepas de bifidobacterias o bacterias del ácido láctico presentes en la leche fresca de una especie de mamíferos mediante la selección en medios de cultivo de ácido láctico | Aislamiento de las cepas de bacterias del ácido láctico presentes en la leche de diferentes animales | Cepas de bacterias bífidas aisladas de intestino                                                                                    |
| Seleccionar aquellas cepas de la etapa (i) que pueden transferirse a la glándula mamaria tras la ingestión oral y/o colonizar la glándula mamaria tras su aplicación tópica.           | Cepas administradas por vía intramamaria, vía oral                                                   | Administrada por vía oral, tópica                                                                                                   |
| Seleccionar aquellas cepas de la etapa (ii) que pueden reducir las etapas de supervivencia y/o las tasas de adhesión a las células epiteliales de <i>Staphylococcus aureus</i>         | <i>L. lactis</i> DPC3147 actúa contra <i>Staphylococcus aureus</i>                                   | Control microbiológico del <i>Staphylococcus aureus</i>                                                                             |
| Seleccionar aquellas cepas de la etapa (iii) que pueden proteger a los animales frente a la mastitis.                                                                                  | <i>L. lactis</i> DPC3147 es útil contra la mastitis                                                  | Usos nutricionales                                                                                                                  |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan un procedimiento para el aislamiento de bacteria probióticas útiles en el tratamiento de la mastitis (Ver resumen, Pág.1, renglón 2-13, Pág. 5, renglón 32-33, Pág. 10, renglón 19-20, Pág. 11, renglón 32, Pág. 22, renglón 20-22-D1) (Ver resumen, Pág 7, [0058-0060], Pág. 11, [0099], Pág. 25, reivindicación 15- D2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de aislamiento de cepas probióticas del documento D1, es que se utilizan cepas bifidobacterias o bacterias del ácido láctico. En D1, sólo se mencionan bacterias del ácido láctico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación y el procedimiento de aislamiento de cepas probióticas del documento D2, es que se utilizan cepas bifidobacterias o bacterias del ácido láctico. En D2, se mencionan el uso bifidobacterias y bacterias del ácido láctico, como probióticas.

El efecto que logra el incluir una cepa de bifido bacterias en el proceso de aislamiento de cepas probióticas de la solicitud, es que se obtiene un procedimiento para la obtención de composiciones, útiles en el tratamiento de la mastitis.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el proceso de aislamiento de bacterias probióticas, previamente conocido en el documento de D1, para que “sea útil en el tratamiento de la

mastitis”.

Sin embargo, la utilización de bifido bacterias, ya está divulgado en el documento D2, que se refiere al procedimiento de separación de la lactoferrina y uso de bacterias probióticas en composiciones nutricionales, farmacéuticas y de alimentos. (Ver resumen, Pág 7, [0058-0060], Pág. 11, [0099], Pág. 25, reivindicación 15- D2)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las bifido bacterias probióticas del documento D2, en el procedimiento de aislamiento del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), frente a las divulgaciones hechas en los documentos D1 y D2.

**10. Conclusión**

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

| Ítem | Documento       | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|-----------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO 2005/034970  | 1-2, 7-9                   | Nivel Inventivo      |
| D2   | US 2006/0093594 | 1-2, 7-9                   | 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago 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 2013-01-22

Elaboró: Adriana Patricia Camelo Villalba  
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon