

124
124

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-066821- -00010-0000

Fecha: 2009-04-16 14:03:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogada
Alicia Lloreda Ricaurte

ASUNTO	Radicación	03-66821
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	No 4 4 6 5
	Folios	006

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP02/01163		
Fecha de Presentación Internal.	01/02/2002		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 35 a 68 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 69 a 72 como se radicó inicialmente.
Folio: 121
- 1.3. Figuras: Folios: 73 a 77 como se radicó inicialmente.
- 1.4. Prioridad: 06/02/2001, Unión Europea, EP01200436.2.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Enlace de endotoxina por bacteria y bifidobacteria de ácido láctico".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición alimenticia para humanos o para mascotas que contiene al menos una cepa de bacteria y/o bifidobacteria de ácido láctico que tiene una hidrofobicidad

125

425

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un agente efectivo para neutralizar endotoxina Gram negativa, para prevenir o aliviar síntomas de sepsis y choque séptico.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una bacteria y una bifidobacteria de ácido láctico, hidrofóbicas en composiciones que son capaces de enlazar endotoxinas y mejorar y/o prevenir sus efectos.

IPC: A61K 35/74, C12N 1/20.

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio en general carece de claridad y sustento por cuánto:

- 1) No todas las cepas reclamadas cuentan con sustento probado suficiente (cláusula 1), existiendo una inconsistencia con la descripción;
- 2) De igual forma, en la descripción y los ejemplos de la solicitud, solo hay sustento para preparaciones de máximo 5 cepas bacterianas. Por tanto, la reivindicación 1 carece de sustento, puesto que menciona que la composición alimenticia contiene al menos una cepa de un grupo de 15 especies bacterianas listadas;
- 3) La reivindicación 1 que se refiere a una composición alimenticia, no menciona ni en la parte preliminar ni en la caracterizante de la reivindicación los elementos que componen el alimento (por ejemplo: % proteína, % grasa), simplemente lista los microorganismos probióticos que podrían estar presentes. Por tanto, tal como esta redactada esta reivindicación hace referencia es al uso de la composición alimenticia para transportar o ingerir las cepas bacterianas probióticas.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria – 06/02/2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US5968569	"Pet food product containing probiotics"	19/10/1999
	Zavaglia A, et.al., Journal of	"Isolation and characterization of	

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

Las reivindicaciones 1-4 reclaman una composición alimenticia para humanos o mascotas que contiene al menos una cepa de bacteria y/o bifidobacteria de ácido láctico que se selecciona del grupo de *L. jhonsonii*, *L. reuterii*, *L. paracasei*, *L. animalis*, *L. ruminis*, ***L. acidophilus***, *L. rahmnosus*, *L. fermentum*, ***L. delbrueckii subs. lactis***, ***B. bifidum***, *B. longum*, *B. pseudolongum*, *B. infantis*, ***B. adolescentes***, que tiene una hidrofobicidad porcentual (%H) de 85% hasta 100%, asociada a un soporte ingerible o a una matriz farmacéutica (preferentemente las especies en negrilla que cuentan con un depósito).

La característica porcentaje de hidrofobicidad que posee cada una de las cepas, es una característica intrínseca de las mismas. En otras palabras, el inventor no hizo ninguna modificación a las cepas de forma que alcanzaran este porcentaje de hidrofobicidad, sino que esta característica es propia de determinadas cepas, tal como se sustenta con el documento D2 (ver tabla 4), en el cual se hizo una caracterización bioquímica de diferentes cepas de *Bifidobacterium*, incluyendo la estimación del porcentaje de hidrofobicidad. Por tanto, el aporte de la invención tal como esta sustentado en la descripción, es únicamente el de seleccionar las cepas que cumplan con este criterio de hidrofobicidad.

Al comparar la solicitud en estudio con el documento US5968569 (D1) es evidente que la materia contenida es igual, ya que este documento enseña una composición alimenticia que contiene una bacteria ácido láctica en una matriz (ver *Resumen*). Inclusive D1 enseña las mismas especies que las mencionadas y depositadas por la solicitud en estudio (ver *Columna 3, líneas 5-25*) y las bacterias tienen capacidad de neutralización de endotoxina (ver *Columna 1, líneas 16-29*).

En consecuencia ya existía en el estado de la técnica una composición alimenticia con todos los elementos técnicos esenciales reclamados por la solicitud en estudio; es decir que, el concepto de realizar una composición a partir de una cepa bacteriana con propiedades ácido lácticas y/o anti-endotoxina con una matriz apta para consumo era previamente conocido y por lo tanto no puede concebirse como un concepto novedoso.

De acuerdo con lo anterior la composición reclamada no puede ser considerada como nueva y por lo tanto no cumplen con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.

5.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones 1-4 reclaman una composición alimenticia para humanos o mascotas que contiene al menos una cepa de bacteria y/o bifidobacteria de ácido láctico que se selecciona del grupo de *L. jhonsonii*, *L. reuterii*, *L. paracasei*, *L. animalis*, *L. ruminis*, ***L. acidophilus***, *L. rahmnosus*, *L. fermentum*, ***L. delbrueckii subs. lactis***, ***B. bifidum***, *B. longum*, *B. pseudolongum*, *B. infantis*, ***B. adolescentes***, que tiene una hidrofobicidad porcentual (%H) de 85% hasta 100%, asociada a un soporte ingerible o a una matriz farmacéutica (preferentemente las especies en negrilla que cuentan con un depósito).

La única diferencia entre la solicitud y D1, son las posibles combinaciones de cepas bacterianas que podrían estar incluidas en la composición, puesto que D1 no menciona todas las cepas que son listadas en la solicitud. Sin embargo, en el documento D2 se mencionan numerosas cepas *Bifidobacterium* que son utilizadas en formulaciones probióticas, incluyendo varias especies y cepas que son mencionadas en la solicitud (ver tabla 4). Adicionalmente, de la información de D2 se conoce el % de hidrofobicidad que tiene cada cepa bacteriana, que es una característica físico-química destacada en la solicitud para seleccionar las cepas bacterianas probióticas a utilizar.

De lo anterior se deduce que un experto en la materia podría haber realizado la composición alimenticia tal como es presentada en la solicitud, a partir de la información suministrada por D1 y D2. Por tanto, el desarrollo reclamado se considera carente de actividad inventiva y por lo tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5968569	1-4	Novedad Nivel inventivo
D2	Zavaglia A, et.al., Journal of Food Protection, vol 61 N°7:865-873.	1-4	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 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.

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 N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
17 ABR. 2009