

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

**No. 11-102361- -00008-0000**Fecha: 2013-06-05 16:37:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10Carlos R. Olarte
Juan G. MoureAlexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
José Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid*Medellín*

María Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 11-102.361**Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES QUE
COMPRENDEN COMPONENTES PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS Y SALES
MINERALES, CON LACTOFERRINA”****Solicitante: PFIZER ITALIA S.R.L.****Nuestra Ref.: P2011/000132**

RESPUESTA AL OFICIO No. 00402, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 004
DE FECHA 22 DE ENERO DE 2013
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, haciendo uso de la suspensión de términos provista en la Resolución 5540 del 23 de febrero de 2013, mediante la cual se suspendieron los términos en 2 días, el 26 y 27 de marzo de 2013, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio modificado voluntariamente el 27 de octubre de 2011.

Así entonces, en la Reivindicación 10 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se modificó el límite inferior de las cantidades de lactoferrina, sales minerales y glutatión de 0% a 1%.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Examinadora argumenta que el Capítulo Reivindicatorio carece de concisión, ya que las Reivindicaciones 9 y 11, 5 y 14, 7 y 15, 6 y 16 definen las mismas características esenciales de la composición.

Adicionalmente, la Examinadora sostiene que las Reivindicaciones 1, 10, 21 y 22 son repetitivas en lo relacionado con la definición de la composición solicitada.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el hecho que las Reivindicaciones 5, 6, 7 y 9 hacen referencia a materia diferente a la reclamada en las Reivindicaciones 11, 14, 15 y 16.

Como la Examinadora podrá notar, el primer grupo de reivindicaciones, es decir, las Reivindicaciones 5, 6, 7 y 9, dependen de las Reivindicaciones 1, 2 y 3, donde se reclama una composición probiótica que comprende:

- a) uno o más componentes probióticos, que comprenden:
 - i) *Bifidobacterium longum* R175; y
 - ii) al menos una especie de bacteria seleccionada del grupo de bacterias que consta de *Lactobacillus rhamnosus* R11, *Lactobacillus helveticus* R52 y *Lactobacillus plantarum* R1012; y
- b) una composición vehículo que comprende:
 - 1) uno o más componentes prebióticos;
 - 2) lactoferrina;
 - 3) una o más sales minerales, y opcionalmente,
 - 4) glutatión.

En las Reivindicaciones 5 a 9 se especifican los componentes de la composición vehículo, particularmente la naturaleza de las sales de magnesio, potasio, zinc, cobre, y el prebiótico.

De la lectura de estas reivindicaciones es evidente que el alcance de la invención abarca cualquier composición probiótica que reúna los componentes antes indicados, independientemente de la cantidad en que cada uno de dichos compuestos esté presente en la mezcla, lo cual cumple con lo

establecido en el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, que señala respecto a las reivindicaciones: *“Una reivindicación independiente es la que contiene todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente...”*.¹

Como la Examinadora podrá reconocer un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, **sin importar la amplitud de éste**, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. Adicionalmente, un inventor tiene el derecho de precisar en las reivindicaciones dependientes características de dicho concepto inventivo, que corresponden a diferentes modalidades de la invención. En este sentido, el Instructivo de la SIC establece: *“El examinador debe tener en cuenta que la dependencia está dada porque todas las características esenciales de la reivindicación independiente están presentes en la reivindicación dependiente. Las características esenciales son el conjunto de elementos que soluciona el problema técnico. En consecuencia, una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger”*.² (Subrayado fuera de texto)

Teniendo en cuenta lo anterior, la Reivindicación 10 reclama otra modalidad de la invención, que presenta el mismo concepto inventivo por lo que se conserva la unidad de invención, sin embargo, reclama una modalidad más específica respecto a lo reclamado en la Reivindicación 1. Particularmente, la Reivindicación 10 presenta cantidades específicas de los componentes de la composición probiótica. De la misma manera que las Reivindicaciones 5 a 9, las Reivindicaciones 11 a 20, que son dependientes de la Reivindicación 10 (independiente), especifican aún más los componentes de la composición vehículo, particularmente la naturaleza de las sales de magnesio, potasio, zinc, cobre, y el prebiótico, así como sus cantidades.

¹ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.4.1. Página 37. Relativo al tipo de reivindicaciones (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-106.pdf)

² Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.4.2. Página 37. Relativo al tipo de reivindicaciones (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-106.pdf)

Así, aunque la información de las Reivindicaciones 5, 6, 7 y 9 es similar a las características de las Reivindicaciones 11, 14, 15 y 16, las primeras al depender del primer grupo de la Reivindicación 1, su alcance es mucho más amplio que el del objeto definido en las Reivindicaciones 11, 14, 15 y 16, que son dependientes de la Reivindicación 10, que reclama una modalidad particular de las composiciones probióticas de la invención.

Lo anterior encuentra sustento también en la “*doctrina de diferenciación de Reivindicaciones*”, que establece que en una solicitud de patente debe asumirse que dos o más reivindicaciones no tendrán el mismo alcance, si no en cambio, se presume que cada reivindicación protege un aspecto diferente de la invención. Esta estrategia de redacción –usada y aceptada a nivel mundial- consiste en reclamar el concepto inventivo de la manera más amplia y luego reclama modalidades preferidas más y más específicas.

Por lo anterior, considero que respetuosamente que la materia de las Reivindicaciones 5, 6, 7 y 9 no se repite en las Reivindicaciones 11, 14, 15 y 16.

ii) De otra parte, respecto a las Reivindicaciones 1, 10, 21 y 22, me permito señalar respetuosamente que lo expresado por la Examinadora es incorrecto.

Como lo señalé anteriormente para las Reivindicación 10, y aplica igualmente para las Reivindicaciones 21 y 22, dichas reivindicaciones pretenden reclamar modalidades específicas y particulares de la invención, las cuales comparten el mismo concepto inventivo de la Reivindicación 1, por lo que se conserva el principio de unidad de invención.

De hecho, y como lo señala la SIC en su Instructivo, “*La solicitud puede contener más de una reivindicación independiente*”³, así, en ningún sentido las Reivindicaciones 10, 21 y 22 repiten la materia de la Reivindicación 1, pues contrario a lo que argumenta la Examinadora, dichas reivindicaciones pretenden proteger composiciones probióticas particulares.

Así las cosas, considero superada la anterior objeción, por lo que las Reivindicaciones 10, 21 y 22 no pretenden reclamar repetidamente la materia de la Reivindicación 1.

³ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.4.1. Página 37. Relativo al tipo de reivindicaciones (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

4

3. a- La Examinadora señala que la patente US 2004/223956 (D1) afecta la novedad de la presente invención.

La Examinadora argumenta que D1 divulga el uso de las bacterias *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus plantarum* y *Lactobacillus helveticus*, así como *Bifidobacteria*, en fórmulas probióticas comerciales. Según la Examinadora, dichas fórmulas incluyen estabilizantes y azúcares como fructooligosacáridos y frutosa, entre otros. Además, este documento revela un sistema de encapsulación anaeróbica utilizando nitrógeno de purga instantáneo de unión (NPIB) para proteger las formulaciones emulsionadas en aceite, las cuales se puede emplear con polvos, líquidos a base de aceite, suspensiones a base de aceite, ceras, pastas de bajo contenido de agua y emulsiones de una variedad de compuestos bioactivos, incluyendo lactoferrina.

Partiendo de esta información, la Examinadora realiza una comparación de las características esenciales de la presente invención con las de D1 en la siguiente tabla:

Características esenciales	D1
Composición probiótica	Composición probiótica
<i>Bifidobacterium longum</i> y <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , <i>Lactobacillus helveticus</i> y <i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> y <i>Lactobacillus helveticus</i> , así como <i>Bifidobacteria</i>
Vehículo que comprende: uno o más prebióticos, lactoferrina, una o más sales minerales o glutatión.	lactoferrina.

La Examinadora concluye a partir de la anterior tabla que la presente invención no es novedosa a la luz de la información divulgada en D1.

b- En primer lugar, me permito llamar nuevamente la atención de la Examinadora sobre la materia aquí reivindicada, particularmente composiciones probióticas que comprenden:

- a) uno o más componentes probióticos, que comprenden:
 - i) *Bifidobacterium longum* R175; y
 - ii) al menos una especie de bacteria seleccionada del grupo de bacterias que consta de *Lactobacillus rhamnosus* R11, *Lactobacillus helveticus* R52 y *Lactobacillus plantarum* R1012; y
- b) una composición vehículo que comprende:
 - 1) uno o más componentes prebióticos;
 - 2) lactoferrina;
 - 3) una o más sales minerales, y opcionalmente,

4) glutatión.

Ahora bien, los inventores han encontrado que una combinación de una mezcla específica de componentes probióticos cuando es mezclada en el vehículo de la Reivindicación 1, presenta mayor supervivencia de las bacterias de la especie *Bifidobacterium longum*, así como un óptimo desempeño en la acción mejoradora de la salud, el mantenimiento y/o restauración de la salud intestinal, el manejo de las consecuencias del estrés y el comportamiento en la actividad antiinflamatoria e inmunomoduladora. Incluso, las composiciones de la invención exhiben una supervivencia aumentada o mejorada de los componentes probióticos que transitan a través del tracto gastrointestinal.

Ahora bien, D1 divulga una composición que comprende una bacteria ácido láctica, tal como una cepa de *Lactobacillus*, un aceite comestible e ingredientes estabilizantes, que incluyen fructooligosacáridos, fructosa y lactoferrina. La composición divulgada en D1 **no incluye sales minerales ni glutatión**. He acá una primera diferencia entre la composición reivindicada y la mencionada en D1.

Además, es muy importante tener en cuenta que a diferencia de la presente invención, la referencia D1 describe composiciones probióticas derivadas de bacterias del ácido láctico que han sido emulsionadas en aceites prebióticos comestibles y empaquetadas en un sistema de encapsulación anaeróbica (véase el párrafo [0017] de D1). La invención descrita en D1 **requiere el uso de aceites comestibles**, en contraste, **la presente invención no incluye aceites comestibles ni requiere de un sistema de encapsulación anaeróbica**. D1 da a conocer que la suspensión de bacilos ácido lácticos en aceites comestibles resulta en composiciones probióticas/prebiótico con mayor viabilidad. La importancia de los aceites comestibles en la invención de la anterioridad citada es enfatizada en D1 por los estudios llevados a cabo en el Ejemplo 1, titulado "*Preparación y ensayo de Aceites prebióticos*" en los que se evaluó la recuperación de los lactobacilos a partir de aceites seleccionados (véanse los párrafos [0067] a [0070] de D1).

Adicionalmente, las muestras de probióticos preparados en el Ejemplo 2 de D1 incluyen el aceite comestible y el envasado en cápsulas por el método de nitrógeno purgado y unión instantánea (véanse los párrafos [0071] a [0073] de D1). D1 requiere aceites comestibles y empaquetamiento en cápsulas utilizando el sistema nitrógeno de purga y unión instantánea, **que no son elementos esenciales de la presente invención**.

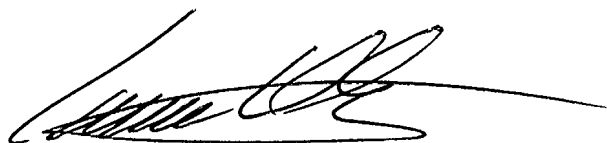
En cada uno de los tres párrafos precedentes se muestran diferencias existentes entre la invención de D1 y la composición de la presente solicitud.

Habiendo establecido las diferencias entre las composiciones de D1 y la presente invención, vale la pena recordar que 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.⁴ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.⁵

Así, la presente invención es novedosa respecto a D1, pues en dicho documento se divulgan composiciones completamente diferentes a la presente invención, como se explicó anteriormente, por lo que no puede afectar su novedad.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

⁴ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁵ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)



CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición probiótica que comprende:
 - a) uno o más componentes probióticos, que comprenden *Bifidobacterium longum* R175 y al menos una especie de bacteria seleccionada del grupo de bacterias que consta de *Lactobacillus rhamnosus* R11, *Lactobacillus helveticus* R52 y *Lactobacillus plantarum* R1012; y
 - b) una composición vehículo que comprende:
 - 1) uno o más componentes prebióticos;
 - 2) lactoferrina;
 - 3) una o más sales minerales, y opcionalmente,
 - 4) glutatión.
2. La composición de la Reivindicación 1, en donde los componentes prebióticos son seleccionados a partir de inulina, fructosa y fructooligosacáridos.
3. La composición de la Reivindicación 1, en donde las sales minerales son una o más sales seleccionadas del grupo que consta de sales de magnesio, potasio, cobre y zinc.
4. La composición de la Reivindicación 1, en donde los probióticos están presentes en una cantidad aproximada de *Bifidobacterium longum* R175 50 billones de UFC/g; *Lactobacillus helveticus* R52 150 billones de CFU/g; y *Lactobacillus plantarum* R1012 150 billones de CFU/g.
5. La composición de la Reivindicación 3, en donde el magnesio es el gluconato de magnesio.
6. La composición de la Reivindicación 3, en donde el potasio es el citrato de potasio.
7. La composición de la Reivindicación 3, en donde el zinc es el gluconato de zinc.
8. La composición de la Reivindicación 3, en donde el cobre es el citrato de cobre.
9. La composición de la Reivindicación 2, en donde el prebiótico es una mezcla de inulina y fructosa.

10. Una composición probiótica que comprende:
 - a) una mezcla de componentes probióticos que comprende *Bifidobacterium longum* 50 billones de UFC/g; *Lactobacillus helveticus* 150 billones de CFU/g; y *Lactobacillus plantarum* 150 billones de CFU/g; y
 - b) un vehículo que comprende:
 - 1) una mezcla de prebióticos que comprende alrededor del 80% del total de la composición del vehículo;
 - 2) lactoferrina en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10% del total de la composición del vehículo;
 - 3) sales minerales seleccionadas del grupo que consiste de: sales de magnesio, potasio y sales de zinc, donde el magnesio está presente en la composición del vehículo en una cantidad de aproximadamente 1% a aproximadamente 100%; donde el potasio está presente en una cantidad de aproximadamente 1% a aproximadamente 100% de la composición del vehículo; y en donde el zinc está presente en una cantidad de aproximadamente 1% a aproximadamente 100% de la composición del vehículo; y
 - 4) glutatión, en donde el glutatión está en una cantidad de aproximadamente 1% a 20% de la composición del vehículo.
11. La composición de la Reivindicación 10, en donde el prebiótico es una mezcla de inulina y fructosa.
12. La composición de la Reivindicación 11, en donde la inulina está presente en una cantidad de aproximadamente el 20% de la composición vehículo.
13. La composición de la Reivindicación 11, en donde la fructosa está presente en una cantidad de aproximadamente el 50% de la composición vehículo.
14. La composición de la Reivindicación 10, en donde el magnesio es el gluconato de magnesio.
15. La composición de la Reivindicación 10, en donde el zinc es el gluconato de zinc.
16. La composición de la Reivindicación 10, en donde el potasio es el citrato de potasio.
17. La composición de la Reivindicación 14, en donde el gluconato de magnesio se encuentra en una cantidad de aproximadamente 14% a 16% de la composición vehículo.



18. La composición de la Reivindicación 15, en donde el gluconato de zinc se encuentra en una cantidad de aproximadamente 5% de la composición vehículo.

19. La composición de la Reivindicación 16, en donde el citrato de potasio se encuentra en una cantidad de aproximadamente 5% de la composición vehículo.

20. La composición de la Reivindicación 10, que comprende además uno o más aditivos seleccionados del grupo formado por saborizantes, conservantes, colorantes, edulcorantes, excipientes, diluyentes, rellenos y antiaglomerantes farmacéuticamente aceptables.

21. Una composición probiótica que comprende:

- a) una mezcla de componentes probióticos que consiste en *Bifidobacterium longum* R175 y *Lactobacillus rhamnosus* R11;
- b). un componente prebiótico que consta de inulina y fructosa;
- c) lactoferrina;
- d) una mezcla de sales minerales que consta de magnesio y zinc; y
- e) *Saccharomyces boulardii*.

22. Una composición probiótica que comprende una mezcla de componentes probióticos que incluye *Bifidobacterium longum* 50 billones de UFC/g; *Lactobacillus helveticus* 150 billones de CFU/g; y *Lactobacillus plantarum* 150 billones de CFU/g; y un vehículo que comprende: una mezcla de prebióticos que comprende inulina en una cantidad de 20% del vehículo y fructosa en una cantidad superior al 50% o más del total de la composición vehículo, lactoferrina en una cantidad de aproximadamente 0,5% de la composición vehículo, gluconato de magnesio en una cantidad entre 14% y 16 % del total de la composición vehículo, citrato de potasio está presente en una cantidad de aproximadamente 5% del total de la composición vehículo y gluconato de zinc en una cantidad de alrededor del 5% del total de la composición del vehículo, y glutatión, en donde el glutatión está presente en la composición vehículo en una cantidad de alrededor del 1 % de la composición del vehículo total.
