

CAVELIER**ABOGADOS**

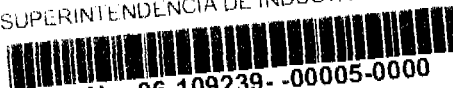
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-109239- -00005-0000

Fecha: 2010-09-21 16:55:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06109239
Asunto : Solicitud de patente para: **PROCESO PARA SEMBRAR UN MEDIO CON MICROORGANISMOS EN FORMA DE TABLETA**
Solicitante : DANISCO A/S
Clase : A23C 009/123, A23C 019/032, C12N 001/020
Fecha solicitud: 26 de octubre de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de acuerdo con la sustitución del poder a mí otorgada por el doctor Emilio Ferrero, me refiero al oficio No. 8197 notificado por fijación en lista del 25 de junio de 2010.

2. Mediante oficio No. 8197 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1 De la solicitud de patente

2.1.1 Descripción

El Examinador afirma que no existe sustento para el método de siembra de medios a partir de microorganismos en tableta diferentes a *Lactobacillus*.

2.1.2 Reivindicaciones

De acuerdo con el Examinador, el capítulo reivindicatorio carece de claridad y sustento por cuanto la materia mencionada en las

CAVELIER

ABOGADOS

reivindicaciones 21 y 22 no se refiere a características técnicas particulares y definidas de la invención.

2.1.3 Reivindicaciones relativas a un uso

Las reivindicaciones 9, 12 y 15 a 20 han sido objetadas por relacionarse con el uso del método planteado.

2.2 Análisis de patentabilidad

2.2.1 Novedad

Para la evaluación de este requisito el Examinador ha citado tres documentos:

- D1: US 5207899
- D2: WO 01/95918
- D3: WO 97/07822

Afirma el Examinador que en el estado del arte ya se conocían los métodos para sembrar medios a partir de microorganismos en forma de tableta y que por lo tanto la presente solicitud carece de novedad.

2.2.2 Nivel inventivo

Argumenta el Examinador que el desarrollo reclamado se deriva de manera evidente del conocimiento básico de un técnico a partir de las enseñanzas de D1, D2 ó D3.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.

CAVELIER

ABOGADOS

Así, siguiendo las observaciones del Examinador y con el fin de presentar un pliego reivindicatorio más claro y en concordancia con las disposiciones actuales, se ha modificado la reivindicación 1 para indicar que el método de siembra comprende los pasos de:

- preparar los microorganismos en forma de tableta y
- poner en contacto dichos microorganismos en forma de tableta con un medio alimenticio

En línea con lo anterior, se ha eliminado la reivindicación 2.

Por su parte, se han eliminado las reivindicaciones 9 y 15 a 22 para superar las objeciones relacionadas con usos y con el empleo de características no técnicas de la invención.

Por su parte la reivindicación 12 (nueva reivindicación 10) ha sido modificada para definir los pasos asociados a la producción del método fermentado.

En vista de las anteriores modificaciones, consideramos que el pliego reivindicatorio modificado es claro, conciso y que se encuentra debidamente sustentado en la descripción. De otro lado, no se presentan usos ni características no técnicas. Por lo tanto, las objeciones formuladas en este sentido se ven superadas. Solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio, el cual cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

3.2 Descripción

De acuerdo con la descripción, la presente invención se relaciona con un método para sembrar un medio alimenticio, en donde dicho método comprende los pasos de preparar microorganismos en forma de tableta y poner en contacto dicha tableta con el medio alimenticio.

El artículo 28 de la Decisión 486 indica que la información contenida en la descripción debe ser suficiente para que la persona medianamente versada en la materia pueda llevar a cabo la invención. Por lo tanto, es necesario tener en cuenta que la determinación de suficiencia debe comprender no sólo la información de la descripción,

CAVELIER

ABOGADOS

sino también el conocimiento que tiene la persona medianamente versada en la materia.

En este sentido, consideramos que la información contenida en la descripción de la presente invención, sumada al conocimiento que tiene una persona medianamente versada en la materia, permite llevar a cabo la presente invención.

De hecho, aunque la sección experimental de la solicitud se refiere a bacterias del ácido láctico, otros ejemplos de microorganismos de acuerdo con la invención son dados en la página 5, último párrafo y página 6, primer y segundo párrafo de la descripción.

Por consiguiente, respetuosamente solicitamos la reconsideración de la objeción formulada a este respecto, con base en los argumentos anteriores.

3.3 Argumentos a favor de la novedad de la solicitud

Siguiendo los lineamientos del artículo 16 de la Decisión 486, se considera que una invención es novedosa cuando no está comprendida en el arte previo.

En este sentido, es relevante poner de presente que si bien el documento D1 revela el uso de una bacteria en forma de tableta y un dispensador para dicho tipo de tabletas, para desnitrificación de aguas residuales, D1 no describe:

- un método para sembrar un medio alimenticio con microorganismos en forma de tableta; o
- el empleo de los microorganismos en forma de tableta para sembrar un medio alimenticio.

De otro lado, aunque D2 y D3 revelan tabletas que comprenden microorganismos, particularmente bacterias que producen ácido láctico, estos documentos no describen un método para sembrar un medio alimenticio con microorganismos en forma de tableta de acuerdo con la presente invención.

CAVELIER

ABOGADOS

Consecuentemente consideramos que ni D1, ni D2 ni D3 constituyen anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la presente solicitud.

3.4 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Por consiguiente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

En vista de lo anterior, deseamos poner de presente la siguiente información:

Los documentos D2 y D3 revelan tabletas que comprenden microorganismos, particularmente bacterias que producen ácido láctico. Sin embargo ni D2 ni D3 revelan el empleo de dichas tabletas para sembrar un medio alimenticio de acuerdo con la invención.

De hecho, a partir de la lectura del tercer párrafo de la página 1 de D2, es posible establecer que las tabletas allí reveladas están destinadas a administración oral. Igualmente D3 enfatiza en las

CAVELIER

ABOGADOS

propiedades ventajosas de las bacterias que producen ácido láctico para normalizar la flora intestinal en el estómago de humanos y animales (ver página 3, líneas 8 a 11).

De acuerdo con lo anterior, la persona medianamente versada en la materia concluiría a partir de D2 y D3 que las tabletas reveladas están destinadas a ingestión oral con el fin de normalizar la flora bacteriana en el estómago. Ni D2 ni D3 sugieren o enseñan que las tabletas son apropiadas para sembrar un medio alimenticio.

Por su parte, D1 revela el uso de bacterias en forma de tableta (y un dispensador) para la desnitrificación de aguas residuales. D1 por lo tanto no revela un método para sembrar un medio alimenticio.

Una persona medianamente versada en la materia sabe que las necesidades y restricciones impuestas por el procesamiento de un medio alimenticio son muy distintas de aquellas relacionadas con el tratamiento de aguas residuales. Por lo anterior, la persona medianamente versada en la materia no vería D1 como un documento relevante a la hora de resolver el problema técnico de la invención. Adicionalmente, en vista de las enseñanzas de D2 y D3, la persona medianamente versada en la materia no concebiría combinar dichos documentos para llegar a la solución técnica reivindicada.

En nuestra opinión, el Examinador realizó un análisis ex-post facto, empleando su conocimiento sobre la invención en el momento de interpretar las enseñanzas del arte previo.

La persona medianamente versada en la materia sabe que en el momento de buscar una solución técnica tendrá en cuenta sólo aquellos documentos que se relacionan con el problema técnico a solucionar y no documentos que lo alejan de la solución.

Por lo tanto, tampoco consideramos que los documentos D1, D2 y D3 resulten anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

CAVELIER

ABOGADOS

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones
- Recibo por concepto de tres (3) reivindicaciones adicionales a la décima por valor de \$78.000
- Copia auténtica la sustitución del poder otorgado por el Doctor EMILIO FERRERO, a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante.

Señora Directora,

Luz Clemencia Soberón
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

✓ COLO-15607-841-001-6

JMS\JMS\ID-178826\WPC15607

No. M-2010-178826\JMS



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: DANISCO A/S Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Dinamarca. Dirección: Langebrogade 1, P. O. Box 17, Copenhagen K 1001, Dinamarca Domicilio: Copenhagen, Dinamarca Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@cavelier.com Domicilio: Bogotá, Colombia.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>06.109.239</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>10-75.698</u> Fecha: <u>13 de septiembre de 2010</u> Comprobante de pago No. <u>10-78.434</u> Fecha: <u>20 de septiembre de 2010</u> Comprobante de pago No. <u>10-78.435</u> Fecha: <u>20 de septiembre de 2010</u>	

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.
- ☒ Comprobante de pago por 3 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$78.000.00.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Copia auténtica de la Sustitución del poder otorgada por el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de la presente solicitud en favor del Solicitante.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia de Páez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

CAVELIER**ABOGADOS**

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : DANISCO A/S

Poder conferido el : 08/11/2006

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

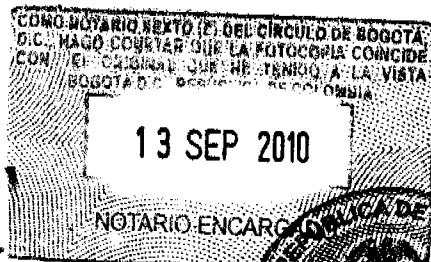
C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



10

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante mí **AMPARO QUINTERO ANTONIO** 03 NOV 2009

NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
BOGOTA, D.C.

Compareció(eron)

Emilio Fierro
Withamson - Luz Elena
Supay de Paz

Quintero(aron) la(s) C.C.

438.019-TP 31929

35.456.344 TP 23553

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se rece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.

En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Fierro
Luz Elena Betorbe



COMO NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA,
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA

13 SEP 2010

NOTARIO ENCARGADO



REIVINDICACIONES

①. Un método de sembrar un medio alimenticio, dicho método comprende los siguientes pasos:

preparar microorganismos en forma de tableta; y

poner en contacto dicha tableta de microorganismos con un medio alimenticio .

2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado porque el medio alimenticio es un medio lácteo, leche, basado en jugo de frutas o acuoso.

3. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los microorganismos se han sometido a una presión de compresión de a lo sumo 400 Mpa.

4. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los microorganismos se han sometido a una presión de compresión de a lo sumo 200 Mpa.

5. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el medio a ser sembrado es líquido, gelado, gelatable, espumoso, fermentable o no fermentable.

6. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los microorganismos son bacterias, levadura, hongos, moho, algas, o esporas de microorganismos.

7. Un método de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque las bacterias son bacterias lácticas y/o bacterias probióticas.

8. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los microorganismos se liofilizan.

9. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la siembra es una siembra directa.

⑩. Un método de producir un producto fermentado, el método comprende los pasos de:

poner en contacto los microorganismos con un medio alimenticio, en donde dichos microorganismos se encuentran en forma de tableta; y

fermentar dicho medio.

11. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el producto fermentado es un producto lácteo fermentado.

12. Un método de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque el producto lácteo fermentado es Kefir, Koumiss, Dahi, Skyr, Irgo, Itito, Mala o leche acidófila.

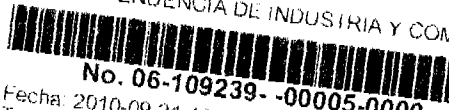
13. Un método de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, caracterizado porque el producto fermentado es un producto fermentado casero.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 75,698
FECHA : SEPTIEMBRE 13 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-109239-00005-0000

Fecha: 2010-09-21 16:55:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 14

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	156794820	13/09/2010	45,370,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL	26,000.00
		TOTAL :	\$ 26,000.00

SDN: VEINTISEIS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cof: 15607 - 841 - 001-6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 78,434
 FECHA : SEPTIEMBRE 20 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-109239- -00005-0000

Fecha: 2010-09-21 16:55:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTLIYII Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	156798832	20/09/2010	42,239,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL
			26,000.00
		TOTAL :	\$ 26,000.00

SON: VEINTISEIS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cof: 55607-841-001-6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 78,435
FECHA : SEPTIEMBRE 20 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-109239- -00005-0000

Fecha: 2010-09-21 16:55:16 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Lve. 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	156798832	20/09/2010	42,239,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL	26,000.00
		TOTAL :	\$ 26,000.00

SON: VEINTISEIS MIL PESOS

RESPONSABLE

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

C/O: 35607-841-001-6

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
20 December 2001 (20.12.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/95918 A1(51) International Patent Classification⁷: A61K 35/74

(21) International Application Number: PCT/FI01/00552

(22) International Filing Date: 12 June 2001 (12.06.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
20001402 13 June 2000 (13.06.2000) FI

(71) Applicant and

(72) Inventor: DELATTE, Yves [FR/FI]; Roololantie 78, FIN-20380 Turku (FI).

(74) Agent: BORENIUS & CO OY AB; Kansakoulukuja 3, FIN-00100 Helsinki (FI).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AT (utility model), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, CZ (utility model), DE, DE

(utility model), DK, DK (utility model), DM, DZ, EC, EE, EE (utility model), ES, FI, FI (utility model), GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK (utility model), SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 01/95918 A1

(54) Title: A PROCESS FOR PRODUCING AND PACKAGING LACTIC ACID BACTERIA TABLETS

(57) Abstract: A process for producing lactic acid bacteria tablets wherein a mass is formed by mixing lactic acid bacteria and carrier, said mass comprising lactic acid bacteria approximately 7×10^9 CFU/g. The tablets are formed from said mass under a pressure that enables a substantial amount of the bacteria to remain viable but makes the tablets hard enough to withstand pressing through the aluminium blister of the package. The tablets are packaged in aluminium blisters directly after the formation of the tablets.

The invention is now illustrated in embodiments that do not limit the use of the invention. A person skilled in the art will find other ways to use the invention.

Example 1

30 % lactic acid bacteria and 70 % carrier having a mixture of inulin, sorbitol and cellulose, were mixed to form a mass containing lactic acid bacteria approximately 7×10^9 CFU/g. Once the mass was ready, it was immediately pressed into tablets using a pressure between 30 and 35 N. The temperature used was 90 °C. Subsequently the tablets were allowed to cool. When the temperature of the tablets was equal to the temperature of the packaging room, the tablets were packaged into aluminium blisters. The aluminium blister's folio size used was 20 microns.

In order to measure the amount of the viable cells in the tablets the tablets were soaked in water for 24 hours. The amount of viable cells was measured and the bacteria were found to have a residual activity well above 1×10^9 CFU/g.

Example 2

6.5 kg of pectinase (3.5 % of the initial mass) and 45 kg of lactic acid bacteria plus ca. 5 kg of *Enterococcus faecium* in stock was mixed to a mass containing 20 % inulin, 18.5 % sorbitol, 32 % cellulose and 1 % magnesium stearate. Tablets were formed having a weight of 500 mg and a diameter of 12 mm. The tablets were packaged in aluminium blisters, 20 tablets in each blister. The size of the blister was 7.5 cm x 10 cm and the distance between the tablets was 0.5 cm.

Example 3

Tablets were produced both using a conventional tableting method with a pressure of 50 N and a method according to the invention with a pressure of 30 N. The amounts of viable bacteria were measured from the powder used for tableting and from the tablets. The amount of bacteria in the powder was 2.9×10^9 CFU/g and the amount in the conventional tablet was 5.0×10^7 CFU/g and in the tablet according to the invention 5×10^9 CFU/g, which is 17 % and 28 % of the amount of bacteria in the powder, respectively.



ROLE OF BIFIDOBACTERIA IN NUTRITION, MEDICINE AND TECHNOLOGY

Kantha D. Arunachalam,¹ Ph.D.

Immunology Department, Faculty of Medicine, Health Sciences Centre,
 Memorial University of Newfoundland, St. John's, NF, Canada A1B 3V6

ABSTRACT

The purpose of this review is to discuss the relatively recent revival of interest in bacterial interference, particularly the use of *Bifidobacterium* spp. in nutrition, for treatment and prevention of disease in medicine and commercial food products by using recently developed technology. In 1910, Metchnikoff (1) first put forward the idea that the regular consumption of fermented milks might offer health benefits, the possible prophylactic and/or therapeutic properties of yogurt and related products have been the subject of much speculation. New fermented dairy products containing *Lactobacillus* species and *Bifidobacterium* spp. have been developed and marketed in Europe, North America and the Far East. The potential "health-promoting" properties of *Lactobacillus acidophilus* is well documented, but possible roles of ingested bifidobacteria have not been reviewed much. *Bifidobacteria* are normal inhabitants of the human and animal gut, and newborns are colonized within days after birth. The population seems to be relatively stable until advanced age when it has been reported to decline. Although the population of bifidobacteria in the intestine is stable, it is influenced by diet, antibiotics, stress etc. Bifidobacteria were first described by Tissier in 1899 (2) as predominant flora in breast-fed infants. This review will consider the characteristics, ecology and role in human systems, the therapeutic and prophylactic activities of *Bifidobacteria*, and the potential pharmaceutical and fermented products manufactured using bifidobacteria and advanced technology. The facts and the results of some of the experiments done by different authors and the current areas of research interest and future development have also been reviewed.

© 1999 Elsevier Science Inc.

KEY WORDS: Bifidobacteria, Nutrition, Medicine, Technology, Health.

¹Corresponding Author: K. D. Arunachalam, Ph.D. Immunology Department, Faculty of Medicine, Health Sciences Centre, Memorial University of Newfoundland, St. John's, NF, Canada A1B 3V6. e-mail: karunach@plato.mun.ca.

concentration of the inoculum and iv) concentration of sugar. Bifidus or acidophilus drinks are becoming popular. The viable cells of $>2 \times 10^6$ cfu per ml is added to cold pasteurized milk followed by packaging. These products comply with statutory regulations in California and Oregon. A similar product containing *Lb. acidophilus* and *Bifid. bifidum* is also marketed in USA called Nu-trish A/B which is supplied by Chr. Hansen's laboratory (140). These products are sweet in taste and not fermented but offer a good way to provide an abundance of bifidobacteria to consumers.

Bifidus Yoghurt:

It is a mixed starter culture of *Bifid. bifidum* or *longum* and yogurt culture with or without *Lb. acidophilus*. The concentration used is at a rate of 50 - 100 g/l to ferment milk at 40 - 42°C for 3-5 h which is followed by mixing before cooling and packaging.

Bifighurt:

This is similar to Bifidus milk or yogurt but the starter culture is exclusively of *Bifid. longum* CKL 1969 or DSM 2054 (a slime-producer) and *Str. thermophilus*. The bifidobacterial count in the product is 10^7 cfu/ml, and produces only lactic acid (95%).

PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Special freeze-dried pharmaceutical dietary preparations containing viable cells of *Bifidobacterium* spp. alone or in combination with other organisms are available as tablets. They are prepared by the pharmaceutical and food industries, and contain autochthonous intestinal microorganisms. The primary objective of these products is to achieve implantation of the bacteria in the gut during the treatment of various ailments and diseases. They are utilized for the therapy of gastro-intestinal disturbances like diarrhoea, side effects of antibiotic and radiation therapy, chronic constipation, chronic duodenitis, peptic ulcers in children, after irradiation therapy and as for special preparations for certain liver diseases. Some of the pharmaceutical products made from fermented milks containing viable cells of *Bifid. bifidum* or other *Bifidobacteria* spp. are Bifider (Japanese), Bifidogene (French) and Liobif (Yugoslavian). Eugalan Topfer Forte is a German product containing 94g milk protein, 7g plant protein, 626g lactose, 59g lactulose and 30g minerals per kg; with high number of bifidobacteria. It is a fat free and gluten-free preparation. Another German product Euga-Lein Topfer contains 18g fat, 151g protein, 711g carbohydrate, 31g minerals, 48 g dietary fibre, and 2g vitamin C. Kurmann et al. have described Omniflora as a German pharmaceutical preparation containing *Lb. acidophilus*, *Bifid. longum* and a saprophytic *E. coli* (138). The utilization of soya milk to prepare fermented soya products using *Bifidobacterium* spp. been described by Maslov et al. (141). This product is prepared by incubating the fermented product at 37°C for 16h till the lactic acid concentration reach ~50g per l and the viable count ranged from 10^8 and 10^9 cfu per ml. Murti et al. has used culture combination of yogurt strains and Bifidobacteria for the

fermentation of cow's milk and soya milk (142). From his results he came to the conclusions that the soya milk could be used successfully for the manufacture of a vegetarian yogurt for European and North American markets and the mixed culture of *Bifidobacteria* with other species could be an ideal combination.

ROLE OF TECHNOLOGY

The International Dairy Federation publishes monographs updating the technological and scientific aspects of dairy manufacturing and International Dairy Federation (143, 144) review the recent technological developments for fermented milks, hygienic design of dairy processing equipment and hygiene management in dairy plants. Over the years, equipment manufacturers have specifically developed and designed processes to meet the technological requirements of fermented milk products; the processing plants are universal. The highly sophisticated techniques have developed in this line; for example the use of de-aeration equipment in a yogurt production but it is highly desired to de-aerate milk if it is fermented by *Bifidobacteria*. The presence of oxygen will prolong the incubation period. To avoid the oxygen problem, an interesting approach was applied by mixing Bifido with *S. thermophilus* having high oxygen utilization ability. In order to keep the oxygen permeation low glass bottles or aluminium-laminated packages are used. Since polyethylene or polystyrene are not oxygen barriers they are not suitable for bifidus products. PVDC or EVOH maintain a very good oxygen barrier these materials were used for coating or laminating the packaging materials. Strains of *Bifidobacteria* should be pH and heat resistant because of the high drying temperature used in processing for the preparation of dried fermented products. Hinterwaldner have recommended the addition of 0.1% to 0.5% yeast extract to the production of fermented milk if it is processed by drying (145). For spray drying the numbers of the bacterial should be higher than 10^7 .

CURRENT AREAS OF RESEARCH AND FUTURE DEVELOPMENT

A number of other possible health benefits of BIB have been postulated, with varying degrees of validity. The following examples require rigorous research before conclusions can be drawn. The possible benefits of the calcium component of yogurt in reducing hypertension. Yamamoto et al. recently reported antihypertensive activity in spontaneously hypertensive rats given milks fermented by *L. helveticus* (146). Not all LAB tested exerted this effect. LAB may help regulate blood pressure within normal range. A few studies have noted an inverse relationship between the consumption of fermented milks and the risk of breast cancer (147, 148). To our knowledge, no experimental studies have been performed. The current scientific research and the manufacture of dairy products as adjuncts is centered in Japan and in Europe. In US the poor consumer awareness of the beneficial health aspects of *Bifidobacteria* in dairy products has to be overcome. The possible future development has to be done in the following areas i) selection of suitable strains for fermentation and starter cultures ii) wider application of *bifidobacteria* in the dairy industry ii) genetic manipulation to enhance the growth in milk and produce less acetic acid iv) improvements in designing the experiments involving human volunteers v) increasing



Technological challenges for future probiotic foods

T. Mattila-Sandholm^{a,*}, P. Myllärinen^a, R. Crittenden^a, G. Mogensen^b,
R. Fondén^c, M. Saarela^a

^a VTT Biotechnology, P.O. Box 1500, FIN-02044 VTT, Finland

^b GM-Consult, Thorsmosevej 16, 3200 Helsingør, Denmark

^c Arla Foods, 10546 Stockholm, Sweden

Received 29 March 2001; accepted 7 June 2001

Abstract

Modern consumers are increasingly interested in their personal health, and expect the food that they eat to be healthy or even capable of preventing illness. Gut health in general has shown to be the key sector for functional foods in Europe. The probiotic yoghurt market is well established but the key growth sector recently has been the probiotic drinks. The popularity of dose-delivery systems for probiotic drinks has also resulted in research efforts targeted to developing probiotic foods outside the dairy sector. New product categories, and thus novel and more difficult raw materials with regard to technology of probiotics, will certainly be the key research and development area for future functional food markets.

The viability and stability of probiotics has been both a marketing and technological challenge for industrial producers. Probiotic foods should contain specific probiotic strains and maintain a suitable level of viable cells during the product's shelf life. Unless strict demands are set on probiotic product definition and labelling their regulatory definition will remain obscure. The technological demands placed on probiotic strains are great and new manufacturing process and formulation technologies may often be required for bacteria primarily selected for their functional health properties. Before probiotic strains can be delivered to consumers, they must first be able to be manufactured under industrial conditions, and then survive and retain their functionality during storage as frozen or freeze-dried cultures, and also in the food products into which they are finally formulated. The probiotic strains should also survive the gastrointestinal stress factors and maintain their functionality within the host. Additionally, they must be able to be incorporated into foods without producing off-flavours or textures—they should be viable but not growing. The packaging materials used and the conditions under which the products are stored are also important for the quality of products.

Future technological prospects exist in innovations finding solutions for the stability and viability problems of probiotics in new food environments. Current research on novel probiotic formulations and microencapsulation technologies exploiting biological carrier and barrier materials and systems for enteric release provides promising results. Maintenance of low production costs will remain the challenge for future probiotic process and formulation technologies. Exploitation of food-grade raw materials such as native, and physically or enzymatically treated starches, is one example of future technology that has the potential to meet the challenge of broadening the range of food types into which probiotic ingredients can be successfully incorporated. Novel developments for control release systems in foods and pharmaceuticals will also provide new possibilities. © 2002 Elsevier Science Ltd. All rights reserved.

Keywords: Probiotics; Viability; Stability; Prebiotics; Starters; Lactic acid bacteria; Microencapsulation

1. Introduction

Probiotics are live microbial food supplements, which benefit the health of consumers by maintaining, or improving their intestinal microbial balance (Fuller,

1989). Due to their perceived health benefits probiotic bacteria have been increasingly included in yoghurts and fermented milks during the past two decades. Most commonly they have been lactobacilli such as *Lactobacillus acidophilus*, and bifidobacteria (Daly & Davis, 1998). A major development in functional foods pertains to foods containing probiotics and prebiotics, which enhance health promoting microbial flora in the intestine. There is growing scientific evidence to support the concept that the maintenance of healthy gut

*Corresponding author. Tel.: +358-9-4565200; fax: +358-8-4552103.

E-mail address: tiina.mattila-sandholm@vtt.fi (T. Mattila-Sandholm).

Table 1
Beneficial effects of probiotics detected in various clinical trials^a

Modulation of intestinal flora
Modulation of immune response
Lowering faecal enzyme activities
Increase in faecal fatty acid content
Improvement of constipation
Alleviation of atopic dermatitis symptoms in children
Reduction, prevention or treatment of various diarrhoeal diseases (antibiotic associated, viral, <i>Clostridium difficile</i> associated, traveller's diarrhoea)
Positive effects on superficial bladder cancer and cervical cancer

^a Note that not all beneficial effects can be attributed to all probiotic strains, but instead beneficial effects are strain-specific (Saarela et al., 2000).

The functional requirements of probiotics should be established by using in vitro methods and the results of these studies should be reflected in controlled human studies. While selecting a preferable probiotic strain several aspects have to be considered:

- (a) Acid tolerance and tolerance to human gastric juice.
- (b) Bile tolerance (an important property for survival in the small bowel).
- (c) Adherence to epithelial surfaces and persistence in the human GI-tract.
- (d) Immunostimulation, but no proinflammatory effect.
- (e) Antagonistic activity against pathogens such as *Helicobacter pylori*, *Salmonella* sp., *Listeria monocytogenes* and *Clostridium difficile*.
- (f) Antimutagenic and anticarcinogenic properties.

Feeding trials with different probiotic strains have shown that the probiotic strain usually disappears from the GI-tract within a couple of weeks after the ingestion is discontinued (Fukushima, Kawata, Hara, Terada, & Mitsuoka, 1998; Johansson et al., 1998; Alander et al., 1999; Donnet-Hughes, Rochat, Serrant, Aeschlimann, & Schiffrin, 1999). The role of the probiotic persistence in the human GI-tract has therefore been questioned. However, even temporary persistence, which has been noted for several ingested probiotic strains, may enhance their chances for beneficial functions in the GI-tract, and is therefore considered a desirable trait.

In selecting starter microorganisms reliable acid-forming ability is one of the most important characteristics. However, when selecting probiotics the criteria should be connected to the impact on human health and well being. As the environment within the GI-tract and the food might be quite different the probiotic is often not suitable as a starter organism (Oberman & Libudzisz, 1998; German et al., 1999). The growth rate might be too slow and they might give off-flavours

(Svensson, 1999). To improve the suitability of the food as a substrate for the probiotic, energy sources (e.g. glucose), growth factors (e.g. yeast extract and protein hydrolysates) or suitable antioxidants, minerals or vitamins can be added into it (Kurmman, 1988; Ishibashi & Shimamura, 1993; Dave & Shah, 1998; Gomes, Malcata, & Klaver, 1998). However, even if such an adjustment may improve the performance of the probiotic as a starter, it is often not enough. By use of a starter in addition to a probiotic preparation this problem can usually be solved (Fondén, Grenov, Reniero, Saxelin, & Birkeland, 2000).

Several technological aspects have to be considered in probiotic selection. These include the following:

- (a) Good sensory properties.
- (b) Phage resistance.
- (c) Viability during processing.
- (d) Stability in the product and during storage.

Most leading starter culture manufacturers today produce lactic acid bacteria and bifidobacteria commercially (Mogensen & Friis, 1997). Commercially available probiotic cultures may consist of a single strain or a mixture of several strains. In most cases the probiotic properties are affected by the way in which the strain or culture has been produced (for a review see German et al., 1999). Therefore, specific information on strain-specific properties should be available for the process optimisation. Probiotic cultures may be incorporated in special formulations like capsules or tablets, or they may be used in the production of a large variety of fermented food products. In some cases the cultures may be added to a food to contribute specific probiotic or functional properties.

Given the many uses of lactic acid bacterial (LAB) cultures, there is considerable commercial interest in the production of stable starter and probiotic LAB that contain a large number of uninjured, viable cells. The use of liquid and frozen concentrates have been used extensively in the past, but large savings in the costs of transport and storage, and improvements in culture stability, can be made using freeze-dried and spray-dried preparations (Champagne, Gardner, Brochu, & Beaulieu, 1991; Gölker, 1993). Despite the fact that spray-drying is more economical than freeze-drying, especially on a large scale (Gölker, 1993; Johnson & Etzel, 1993), many LAB cannot tolerate the relatively high temperatures that are used during spray-drying (Porubcan & Sellars, 1979). As a consequence, freeze-drying is the most popular method for the production of dried LAB preparations. Although freeze-drying is less destructive to microorganisms than spray-drying (Porubcan & Sellars, 1979), protectants are usually added to the cultures to be dried in order to prevent, or at least mitigate, cell injury during drying and subsequent

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

Abogada
Luz Clemencia de Páez

ASUNTO	Radicación	06-109239
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	000957
	Folios	007

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional	PCT/IB2005/001458		
Publicación internacional	WO 2005/104861		

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

<u>Descripción:</u>	Folios: 24 a 41 como se radicó inicialmente.
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 42 a 44 como se radicó inicialmente. Folio: 113 modificado el 21/09/2010
<u>Figuras:</u>	Folios: 46 a 48 como se radicó inicialmente.
<u>Rta del solicitante:</u>	Folios: 103 a 109, radicada el 21/09/2010
<u>Prioridad:</u>	28/04/2004, Francia, FR 0404508

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Proceso para sembrar un medio con microorganismos en forma de tableta".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar un método conveniente para la siembra directa o semi-directa de microorganismos.

El problema planteado en esta solicitud es que los fermentos en polvo que contienen microorganismos y que son utilizados en la industria alimenticia para la fermentación o maduración de diferentes productos, no siempre se incorporan de manera

homogénea en las mezclas alimenticias, lo que ocasiona productos inestables y desperdicio de fermento.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de siembra de microorganismos en un medio alimenticio, que utiliza fermento de microorganismo en forma de tableta, para siembra directa o semi-directa.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A23C 09/123.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30, D486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y sustento por cuánto:

- Existe una inconsistencia entre la materia sustentada en la descripción y la reivindicada, puesto que la reivindicación principal reclama un método de sembrar un medio alimenticio donde en dicho método no se especifican los microorganismos a los que hace referencia;

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

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (art. 14 y 21 D 486)

A partir del nuevo capítulo reivindicatorio presentado, se evidencia que las características esenciales de la solicitud no se centran en obtener microorganismos en forma de tableta, ni en el proceso de sembrar el medio pues tal proceso no es especificado ni requiere etapas detalladas para el mismo. Las únicas características mencionadas para el proceso son:

- preparar microorganismos en forma de tableta
- poner en contacto dicha tableta de microorganismos con un medio alimenticio

Teniendo en cuenta que las etapas del método son conocidas en el estado de la técnica (ver numeral 6.1. y 6.2. de este concepto técnico) parece evidente que lo que trata de proteger el método es darle un uso diferente a las tabletas de microorganismos. Por ejemplo, no solo usarlas para administración oral en tratamiento médico, tal como es conocido en el estado de la técnica, sino también usarlas para cultivo de medios alimenticios.

La norma comunitaria no permite la protección de segundos usos, tal como establece el artículo 21 de la D486:

"Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 y 21 de la Decisión 486 la materia de las reivindicaciones 1-13 no sería patentable.

5. 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 28/04/2004

106

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
D2	WO 01/95918	"A process for producing and packaging lactic acid bacteria tablets"	20/12/2001
D3	WO 97/07822	"Method for the production of tablets by pressing and tablets produced by the method"	06/03/1997
D4	Kantha D., et.al. Nutrition Research, Vol. 19, No. 10, pp. 1559-1597	"ROLE OF BIFIDOBACTERIA IN NUTRITION, MEDICINE AND TECHNOLOGY"	1999
D5	Mattila-Sandholm T., et.al. International Dairy Journal 12 (2002):173-182	"Technological challenges for future probiotic foods"	2002

Resumen de los documentos citados:

D2: Divulga un proceso para producir tabletas de ácido lácteo bacterias donde la masa es formada por mezclar ácido lácteo bacterias y un transportador con un contenido aproximado de 7×10^9 CFU/g de microorganismos.

D3: La invención se relaciona con un método para la producción de tabletas por presionar el material de la tableta el cual comprende microorganismos. La invención también incluye las tabletas producidas por el método.

D4: Divulga un resumen del uso de *Bifidobacterium spp.* en nutrición, en medicina para tratamiento y prevención de enfermedades y en productos alimenticios comerciales, se menciona el potencial farmacéutico y productos fermentados manufacturados usando bifidobacterias y tecnología de avanzada.

D5: Divulga prospectos tecnológicos que existen en innovaciones que buscan soluciones para los problemas de estabilidad y viabilidad de probióticos en nuevos ambientes alimenticios. Investigación actual de nuevas formulaciones de probióticos y tecnología de microencapsulación explotando transportadores biológicos, material de barrera y sistemas para liberación entérica con resultados prominentes.

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

La solicitud se refiere a un método de sembrar un medio, donde el método comprende: poner en contacto microorganismos con un medio en donde los microorganismos están en la forma de una tableta.

En el estado del arte han sido divulgados un método para la obtención de bacterias de tipo ácido láctico empacadas en tableta, tal como en WO 01/95918 (D2), donde además se colocan estas tabletas en un medio alimenticio para hacer pruebas de actividad residual (ver resumen, ejemplo 1 de D2).

Adicionalmente, este documento resuelve este problema usando alta presión para la formación de tabletas y asegurando que estas se mantengan de forma viable y se puedan almacenar por largo tiempo. D2 también usa como transportadores o compuestos compresibles solubles polisacáridos o oligosacáridos, por ejemplo

~~1008~~

inulina, sorbitol, celulosa (ver pág 5, párrafo 3 de D2).

De esta manera, en el estado del arte ya se conocían los métodos para sembrar medios a partir de microorganismos en forma de tableta, usados en diferentes medios y con diferentes tipos de bacteria.

Por tanto, la invención reclamada en la solicitud carece de novedad e incumple el artículo 16 de la D486.

6.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones dependientes de ^{la} solicitud formulan la utilización de bacterias lácteas en el método de siembra para utilización en medios líquidos, gelados, fermentables y su uso en la industria de alimentos agrícolas, de productos lácteos entre otros.

De esta manera, de acuerdo con la información presentada y sustentada en la descripción el problema resuelto por la solicitud es obtener microorganismos en forma de tableta para ser usados en medios alimenticios.

Sin embargo, tal como se evidenció en el numeral anterior, esta forma de presentación de microorganismos ya se conocía en el estado del arte, particularmente la presentación y uso de ácido lácteo bacterias en tabletas en la industria de productos lácteos.

El documento WO 97/07822 (D3) divulga métodos para la producción de microorganismos contenidos en tabletas, donde se utilizan microorganismos de tipo ácido láctico bacterias (ver resumen, reivindicaciones de D3). D3 presenta este mismo tipo de bacterias y la forma de presentación de las mismas es en tableta (ver resumen, reivindicaciones de D3).

Este documento resuelve el problema de los microorganismos en presentación en polvo y su resistencia a la penetración en el medio usando la presión para la formación de tabletas de estos microorganismos. Este documento igualmente usa la inulina, y en general los polisacáridos u oligosacáridos como sustancia de soporte de las lácteo bacterias (ver resumen; pág 3 línea 15-20 de D3).

A partir de esta divulgación el experto en la materia tiene conocimiento de cómo producir tabletas de microorganismos, con un alto contenido y viabilidad de las mismas. Por tanto, el problema resuelto por la invención es usar estas tabletas en un medio alimenticio para producir productos probióticos.

Sin embargo, el uso de estos microorganismos, inclusive en forma de tabletas para cultivo en medio alimenticios ya había sido divulgado en el estado de la técnica. Por ejemplo en los documentos de Kantha (D4) y Mattila-Sandholm (D5), los cuales mencionan:

- D4 divulga que hay preparaciones farmacéuticas que contienen células viables de bifidobacterias, solas o en combinación con otros microorganismos disponibles en forma de tableta que pueden ser usadas en la industria alimenticia. Menciona diferentes tratamientos médicos en los que se pueden usar y los productos farmacéuticos en los que están presentes, entre ellos leches fermentadas conteniendo células viables (ver pág 1583, párrafo 4 –pág 1584 párrafo 1 de D4).

108

- D5 divulga distintas propiedades que deben cumplir los microorganismos considerados para uso como probióticos, e indica que los cultivos probióticos pueden ser incorporados en formulaciones especiales como cápsulas o tabletas y que en algunos casos los cultivos pueden ser adicionados a la comida para contribuir en propiedades probióticas específicas o propiedades funcionales (ver pág 175, columna der párrafo 3 de D5).

A partir de esta información, al técnico versado en la materia se le ocurría utilizar las formulaciones de tabletas de contienen microorganismos probióticos en medios alimenticios, por supuesto colocando estas formulaciones en contacto con el medio alimenticio.

De esta manera, el desarrollo reclamado se deriva evidentemente de las enseñanzas de D3 y D4 ó D3 y D5. Por lo tanto, la invención desarrollada carece de actividad inventiva e incumple el artículo 18 de la D486.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO 01/95918	1-13	Novedad
D3	WO 97/07822	1-13	Nivel inventivo
D4	Kantha D., et.al. Nutrition Research, Vol. 19, No. 10, pp. 1559-1597	1-13	Nivel inventivo
D5	Mattila-Sandholm T., et.al. International Dairy Journal 12 (2002):173-182	1-13	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.



JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
21 ENE 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 016	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202052
------------------------------------	---