

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-198811- -4	FECHA: 2016-02-11 11:46:54
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU

Asunto: Radicación: 14-198811- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 1222
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2013/032757				
Fecha de Presentación Internacional	18/03/2013				

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:	Radicado N° 14-198811-00000-0000	09/Septiembre/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-198811-00000-0000	09/Septiembre/2014
Prioridad:	EP121610836	23/Marzo/2012

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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 la 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 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 14-198811-00000-0000).

Título de la solicitud: “MATERIAL NO VIABLE DERIVADO DE UN PROBIÓTICO PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevas composiciones probióticas para el tratamiento o la prevención de la infección por un patógeno como *C. sakazakii*.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones probióticas que comprenden un sobrenadante del cultivo de la cepa LGG para el tratamiento o la prevención de la infección por un patógeno como *C. sakazakii*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A23L1/30, A61K35/74 y C12R1/225.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El objeto de las reivindicaciones 1, 3 y 4 no es claro puesto que menciona una “composición” la cual no se encuentra caracterizada por su estructura, hace referencia a un sobrenadante sin embargo este no es una característica esencial de la composición. Se le recuerda a la solicitante que no puede caracterizar materia elegible de estudio por materia no patentable como son los métodos de tratamiento y los usos, se le sugiere caracterizar la composición por medio del principio activo específico, componentes y proporciones de los mismos.

El objeto de la reivindicación 2 no es clara porque, aunque se encabeza como “composición”, no se caracteriza de manera correcta en término de ingredientes y proporciones. Se le sugiere a la solicitante mencionar las características esenciales de la composición.

El objeto de la reivindicación 4 no es claro puesto que menciona una “composición” por medio del proceso de obtención, lo cual no es considerado una característica esencial de la composición, además el proceso no presenta debido sustento por medio de pruebas técnicas en el capítulo descriptivo. Se le sugiere a la solicitante mencionar el principio activo, componentes y proporciones de los mismos.

El objeto de las reivindicaciones 1, 3, 5 y 6 no es claro puesto que menciona las expresiones “el patógeno es *C. sakazakii*”, “un sobrenadante del cultivo de una fase de crecimiento exponencial tardío de un proceso...”, “la fase exponencial tardía se define con referencia al último cuarto del tiempo entre la fase de retardo y la fase estacionaria del proceso de cultivo por lotes”, lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define la composición. Se le sugiere a la solicitante mencionar las características esenciales de la composición, es decir, componentes y proporciones de los mismos.

El objeto de las reivindicaciones 7-9 no es claro puesto que el encabezado hace referencia a una “Composición” sin embargo se evidencia que el objeto de dichas reivindicaciones es la caracterización del medio de cultivo, lo cual no es considerado una característica esencial de la composición. Se sugiere a la solicitante mencionar la composición por sus características estructurales, es decir, por medio de los ingredientes, principios activos y sus respectivas proporciones o encabezar las reivindicaciones como el medio de cultivo y definir las características esenciales, es decir, los componentes y proporciones de los mismos, lo cual se encuentre debidamente sustentado en el capítulo descriptivo.

El objeto de la reivindicación 10 no es conciso ni tiene sustento puesto que menciona que la composición “comprende un sucedáneo de la leche materna o composición o suplemento nutricional prenatal, para bebé o para niños, un alimento médico, o un alimento para propósito médicos específicos”, lo cual no permite distinguir el objeto de la solicitud del estado de la técnica y abarca una cantidad de posibilidades aun no exploradas por la solicitante. Se le sugiere a la solicitante restringir el objeto de la solicitud con los componentes y proporciones las cuales se encuentren debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo.

5. Descripción (Art. 28 D486)

La descripción de la invención debe ser clara y completa, de manera tal que una persona versada en la materia pueda ejecutarla. Así mismo, deberá comprender la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior. Se evidencia que el objeto de la invención es un probiótico LGG, lo cual genera la solución al problema técnico el cual es el tratamiento o la prevención de la infección por un patógeno como *C. sakazakii*, sin embargo se evidencia que dichos no se evidencia el desarrollo de la composición ni el proceso de obtención de la composición con las condiciones específicas y no se encuentran sustentados por una secuencia de etapas técnicas, por otra parte no se evidencia soporte en el desarrollo de composiciones con las correspondientes características estructurales, es decir, componentes activos, ingredientes y proporciones de los mismos, el capítulo descriptivo contiene los tratamientos y formas de uso del probiótico.

Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias y restringir la invención a lo cual se encuentra debidamente sustentado en el capítulo descriptivo.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Una composición que comprende el probiótico es LGG (reivindicación 2)
2. Un medio de cultivo que se caracteriza por estar desprovisto de polisorbatos y contiene un ingrediente seleccionado de entre el grupo compuesto por ácido oleico, aceite de linaza, aceite de oliva, aceite de colza, aceite de girasol, y mezclas de los mismos (reivindicaciones 7-9)

No hay unidad de invención entre los grupos mencionadas anteriormente ya que no hay elementos técnicos comunes para dichos grupos. Además, se evidencia que el grupo dos no tiene sustento en la descripción ya que el eje esencial de la divulgación en la descripción no corresponde a la obtención de un medio de cultivo ni a procesos de preparación del medio de cultivo. Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención. Se sugiere limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. 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: 23 de marzo de 2012, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Paulette Gaynor-Consumer Safety Officer- Food and Drug Administration	"GRAS Exemption Claim and Exemption Notification for the addition of Lactobacillus Casei, Subspecies Rhamnosus GG, (LGG) to the exempt infant formula, Nutramigen LIPIL."	01/Agosto/2007
D2	EP2295535	"Probiotic material"	16/Marzo/2011

El documento D1¹ divulga una composición que comprende un probiótico con la cepa LGG (Resumen).

El documento D2² divulga un proceso de preparación de una composición que comprende un probiótico con la cepa LGG (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Grupo 1

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición que comprende un sobrenadante del cultivo de una fase de crecimiento exponencial tardío de un proceso de probióticos por lotes, ..."*. (Radicado N°. 14-198811-00000-00000).

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

Características esenciales	D1
Composición que comprende	Composición probiótica que comprende
Un sobrenadante del cultivo	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG, (LGG) (Págs. 19 y 159)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque da a conocer una composición probiótica que comprende la cepa *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) para la formulación en infantes (Pág. 19).

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

Por otra parte, las reivindicaciones 2-6 no mencionan características adicionales que haga nueva la composición, por lo tanto, carecen de novedad.

Grupo 2

La reivindicación 7 consiste en: *"La composición de la reivindicación 1, que se caracteriza porque el cultivo por lotes se lleva a cabo en un medio de cultivo desprovisto de polisorbatos"* (Radicado N°. 14-198811-00000-00000).

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

Características esenciales	D2
Medio de cultivo desprovisto de polisorbatos	Medio de cultivo desprovisto de polisorbatos

1 <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-foods-gen/documents/document/ucm264050.pdf>
2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=2295535A1&KC=A1&FT=D>

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque da a conocer un medio de cultivo desprovisto de polisorbato (Párr. [0031]) y que contiene aceites como el ácido oleico (Párr. [0022]-[0032]).

En consecuencia, la reivindicación 7 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones 8 y 9 no mencionan características adicionales que hagan nuevo el medio, por lo tanto, tampoco se pueden considerar nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Paulette Gaynor- Consumer Safety Officer- Food and Drug Administration	2-6	Novedad
D2	EP 2295535	7-9	Novedad

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 del día siguiente 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 2016-02-16

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez