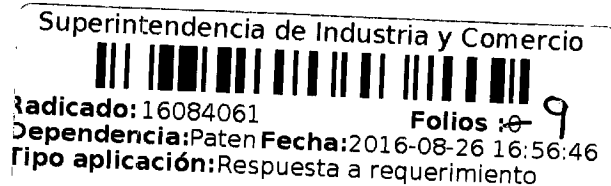


SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: EXPEDIENTE No. 16-084061
Solicitud de Patente a nombre de
SOFAR S.P.A.



Me refiero al Oficio 5009 notificado en el asunto de la referencia, al que me permito dar respuesta en el mismo orden en que se fueron planteadas las observaciones.

1. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

- El objeto de las reivindicaciones 1, 2, 9 a 11 y 14 a 16 no es claro puesto que menciona las expresiones "y/o", "al menos", lo cual es impreciso y no permite distinguir el objeto de la solicitud del estado de la técnica. Se le sugiere a la solicitante mencionar concretamente las etapas y condiciones del método.
- El objeto de la reivindicación 1 no es claro, dado que en el proceso no se define ni cuál es el analito, ni reactivos ni los elementos para detección. Se sugiere a la solicitante mencionar las características estructurales del método, es decir, la secuencia de etapas técnicas lógicas y condiciones específicas del desarrollo del método.
- El objeto de las reivindicaciones 2 a 4 no es conciso ni presenta sustento puesto que menciona microorganismos como bacterias y/o levaduras, lo cual abarca una cantidad de posibilidades aun no exploradas por la solicitante. Se le sugiere a la solicitante mencionar concretamente el género y especie de la bacteria, la cual presente debido sustento en el capítulo descriptivo.
- El objeto de las reivindicaciones 6 y 7 no es claro puesto que menciona el método caracterizándolo por medio de la composición. Se le sugiere a

A-S

1

la solicitante mencionar el método por la secuencia de etapas técnicas lógicas que lleven a la ejecución del método.

- El objeto de la reivindicación 7 no es conciso ni presenta debido sustento puesto que menciona "dichos microorganismos están presentes en la composición como microorganismos vivos o muertos, o en la forma de lisato o extracto", lo cual abarca una cantidad de posibilidades aun no exploradas por la solicitante. Se le sugiere a la solicitante mencionar el método por medio de las etapas y condiciones que se encuentren debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo.

- El objeto de la reivindicación 8 no es clara puesto que hace referencia a la expresión "para administración oral", lo cual no es pertinente porque menciona el método de tratar. Se le sugiere a la solicitante eliminar dicha expresión.

- El objeto de la reivindicación 16 no es claro puesto que se menciona un kit sin caracterizarlo, por medio de los componentes, reactivos y proporciones de los mismos, además hace referencia al código de identificación lo cual no es una característica técnica del kit. Se le sugiere a la solicitante mencionar el kit por medio de sus características estructurales, las cuales se encuentren debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo o eliminar las reivindicaciones que mencionen el Kit.

2. Presentación de una solicitud de modificación de la solicitud en curso

Antes de dar respuesta al requerimiento de la referencia, me permito informar al Despacho que en la fecha, y con el fin de atender plenamente las sugerencias y objeciones del Señor Examinador, he modificado el capítulo reivindicatorio de la solicitud, cuyos términos no exceden el alcance planteado en la solicitud original.

3. Respuesta al Requerimiento

3.1. Términos y expresiones imprecisas y poco claras.

Se han modificado las reivindicaciones 1, 2, 9 a 11 y 14 a 16 eliminando uno de los dos términos para hacer más claro el capítulo y restringir la materia.

3.2. Definición del método.

Con relación a la reivindicación 1 que según el Sr. Examinador se refieren un método mal definido, es importante observar que se han revisado los pasos presentes en dicho método y no se encuentran instrucciones demasiado elaboradas para que un técnico en la materia no pueda llevar a cabo la invención reivindicada. Por otro lado, las características técnicas se encuentra bien definidas, que si bien no se encuentran en términos de compuestos químicos, ya que ese no es el espíritu de la invención, si permiten su reproducibilidad y la identificación de las características esenciales de la invención.

Por otro lado se menciona que el método de las reivindicaciones 6 y 7 no es claro, sin embargo, como se observa en el capítulo, las reivindicaciones 6 y 7 son dependientes de las reivindicaciones 1 a 5 y se refieren a modalidades particulares del método ya reivindicado, por lo que éstas restringen la materia al incluir las formas específicas en que se encuentran las composiciones empleadas en el método.

Por lo tanto, ruego tomar nota de los presentes argumentos para realizar el análisis correspondiente del método que implica componentes y pasos reclamados.

3.3. Concisión.

Con relación a las reivindicación 2 a 4 objetadas por el oficio 5009, el actual capítulo reivindicatorio modificado elimina la ambigüedad presente entre bacterias y levaduras incluyendo únicamente los géneros Lactobacillus y Bifidobacterium, lo cual restringe aún más la solicitud aportándole una mayor concisión.

Sobre la reivindicación 7 se informa que se ha dividido en dos reivindicaciones haciendo más concisa cada modalidad que obedece a tipo de microorganismos (vivos o muertos) y a forma de la composición (lisato o extracto) por separado.

3.4. Método de administración.

Con referencia a la objeción a la reivindicación 8, la invención se aclara que la expresión "para administración oral" ha sido cancelada y por lo tanto esta objeción debe tenerse por superada.

3.5. Kits

De acuerdo con el actual capítulo reivindicatorio, los kits han sido definidos de tal forma que se permite su verificación en cuanto a componentes, proporciones y materiales incluidos, por lo que ahora no es evidente una falta de claridad en los mismos.

4. Petición

Con fundamento en el nuevo capítulo reivindicatorio sometido a consideración de ese Despacho, el solicitante considera haber superado las objeciones formales planteadas por el señor Examinador.

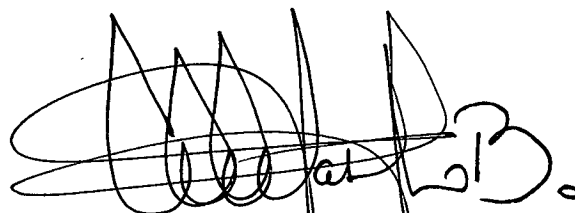
En el evento en que persistan para el Despacho dudas sobre la patentabilidad de la presente invención, invocando en lo pertinente el párrafo 2º del artículo 45

de la Decisión 486, solicito expresamente que se proceda a formular un requerimiento de fondo que me permita profundizar en las aclaraciones aquí planteadas.

Adjunto el recibo correspondiente al valor del excedente de seis reivindicaciones.

En consecuencia, pido se ordene la publicación del extracto.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, followed by a small circle.

JERÓNIMO CASTILLO BONILLA
C.C. 79.462.057 Bogotá
T.P 104167 C.S. Judicatura

Reivindicaciones modificadas

1.- Método in vitro para determinar el cambio de la composición de la microbiota fecal de un individuo como consecuencia de consumir una composición que comprende microorganismos y un placebo, según un protocolo aleatorizado, cruzado, doble ciego, controlado con placebo, dicho Método comprendiendo las etapas de:

- a) recolectar información acerca del estado de salud y de las costumbres alimenticias de dicho individuo antes y durante y después de tomar la composición o el placebo según dicho protocolo;
- b) obtener una muestra fecal del individuo antes y durante y después de tomar la composición o el placebo según dicho protocolo;
- c) analizar la microbiota llevando a cabo un análisis metagenómico sobre la muestra fecal obtenida según la etapa (b);
- d) comparar, preferiblemente cualitativa o cuantitativamente, la microbiota fecal del individuo antes y durante y después de tomar la composición o el placebo según dicho protocolo.

2.- Método según la reivindicación 1, donde dichos microorganismos pertenecen al género seleccionado entre: *Lactobacillus* o *Bifidobacterium*, solos o en combinación.

3.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 o 2, donde dichos microorganismos son bacterias del género *Lactobacillus* seleccionado entre las especies: *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus amylolyticus*, *Lactobacillus amylovorus*, *Lactobacillus alimentarius*, *Lactobacillus aviaries*, *Lactobacillus brevis*, *Lactobacillus buchneri*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus cellobiosus*, *Lactobacillus coryniformis*, *Lactobacillus crispatus*,

Lactobacillus curvatus, *Lactobacillus delbrueckii*, *Lactobacillus farciminis*,
Lactobacillus fermentum, *Lactobacillus gallinarum*, *Lactobacillus gasseri*,
Lactobacillus helveticus, *Lactobacillus hilgardii*, *Lactobacillus johnsonii*,
Lactobacillus kefiranofaciens, *Lactobacillus kefir*, *Lactobacillus mucosae*,
Lactobacillus panis, *Lactobacillus collinoides*, *Lactobacillus paraplantarum*,
Lactobacillus pentosus, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus pontis*,
Lactobacillus reuteri, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus*
salivarius y *Lactobacillus sanfranciscensis*.

4.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3, donde dichos microorganismos son bacterias de la especie *Lactobacillus paracasei*, mas preferiblemente es la cepa *Lactobacillus paracasei* DG.

5.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 4, donde dichos microorganismos están presentes en la composición en una cantidad comprendida entre 1 y 50 mil millones de unidades formadoras de colonias (CFU) de microorganismos, preferiblemente 15-30 mil millones, mas preferiblemente de 20 a 25 mil millones de CFUs de microorganismos.

6.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 5, donde dichos microorganismos están presentes en la composición como microorganismos vivos o muertos.

7.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 5, donde dichos microorganismos están presentes en la forma de lisato o extracto.

8.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 7, donde la composición que comprende microorganismos es formulada en forma solida, preferiblemente con la forma de pastillas, capsulas, comprimidos, polvo granular,

7
7

capsulas duras, gránulos solubles en agua, sobrecitos o píldoras.

9.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 8, donde el análisis metagenómico comprende al menos una de las siguientes etapas, preferiblemente todas:

- extracción de los ácidos nucleicos, preferiblemente DNA, de la muestra fecal, y
- tipificación molecular de los microorganismos presentes en la microbiota fecal.

10.- Método según la reivindicación 9, donde la tipificación de la microbiota fecal es llevada a cabo analizando la secuencia nucleotida de una porción del gen codificador de la subunidad 16S de ribosoma.

11.- Método según la reivindicación 9 o 10, donde la tipificación de la microbiota fecal se obtiene amplificando la secuencia nucleotida de una porción del gen codificador de la subunidad 16S de ribosoma mediante PCR.

12.- Método según la reivindicación 11, donde la PCR es llevada a cabo usando la SEQ ID NO: 1 y 2.

13.- Método según la reivindicación 11 o 12, donde la secuencia nucleotida amplificada es secuenciada, preferiblemente usando la técnica de secuenciación de Ion Torrent.

14.- Método según una cualquiera de las reivindicaciones de 9 a 13, donde los microorganismos están caracterizados por medio de programas de agrupamiento jerárquico y/o análisis taxonómico, y/o construyendo dendogramas filogenéticos, preferiblemente con mapas de calor.

15.- Método según la reivindicación 14, donde los resultados de la

caracterización vienen analizados usando métodos estadísticos paramétricos y/o no paramétricos.

16.- Un Kit para llevar a cabo el método según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 15, que comprende:

- un código de identificación del kit;
- una formulación oral de una composición que comprende microorganismos, preferiblemente de la especie *Lactobacillus paracasei*, mas preferiblemente la cepa *Lactobacillus paracasei* DG, en una cantidad comprendida entre 1 y 50 mil millones de unidades formadoras de colonia (CFU) de microorganismos, preferiblemente 15-30 mil millones, mas preferiblemente de 20 a 25 mil millones de CFUs de microorganismos;
- una formulación oral de un placebo que no contiene microorganismos; dicha composición de microorganismos siendo tomada de conformidad con un protocolo aleatorizado, cruzado, doble ciego, controlado respecto a dicho placebo, y dicha composición que comprende dichos microorganismos y placebo siendo identificados mediante un código.