

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13472

Ref. Expediente N° 16084068

Señor(a)
SOFAR S.P.A.
info@pcastillopineda.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2014/064285				
Fecha de Presentación Internacional	5 de septiembre de 2014				

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	N° 16-084068-00000-0000	5 de abril de 2016
Reivindicaciones:	N° 16-084068-00000-0000	5 de abril de 2016
	N° NC2016/0001028	22 de agosto de 2016
Dibujos:	N° 16-084068-00000-0000	5 de abril de 2016
Prioridad(es):	País: IT, ITALIA, Número: MI2013A001467 Fecha: 6 de septiembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

Oficio N° 13472

Ref. Expediente N° 16084068

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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2016/0001028).

Título de la solicitud: “EMPLEO DE UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE MICROORGANISMOS PARA AUMENTAR LA PRODUCCIÓN INTESTINAL DE ACIDO BUTIRICO, ACIDO FOLICO O NIACINA Y/O DISMINUIR LA PRODUCCIÓN INTESTINAL DE ACIDO SUCCINICO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de determinar microorganismos capaces de modular la cantidad de sustancias intestinales como el ácido butírico, ácido fólico y ácido nicotínico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para el tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal dependiente del butirato y/o succinato que comprende una bacteria del genero *Lactobacillus* de la especie *paracasei*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 35/74, A61P 1/00.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal(b))

El objeto de la reivindicación 1 a 4 no se considera una invención, ya que pese a que se encabeza como “*composición*” su única característica técnica esencial se refiere a “*una bacteria del Genero Lactobacillus de la especie paracasei*”, es decir, que en realidad se reclama dicha bacteria encabezándola como composición, sin embargo, una bacteria de *Lactobacillus paracasei* se considera materia tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que puede ser aislado y no se considera patentable de acuerdo con el art citado. Por otra parte, la reivindicación 3 contiene un error tipográfico que impide su comprensión, mencionando el término “capa” en vez del término “cepa”.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El objeto de las reivindicaciones 1 a 4 no es patentable, de acuerdo con el art 14, ya que se refieren a una composición que pretende ser definida mediante la siguiente expresión: “*para tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal (...)*” que se refiere al uso de dicha composición, el cual no es una característica técnica esencial de la misma y no es susceptible de patentabilidad.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. La reivindicación 5 no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo ya que se refiere a múltiples tipos de formulaciones para la composición reivindicada previamente, sin embargo, en los ejemplos divulgados en el capítulo descriptivo, solo se evidencia sustento para una capsula de 420mg de un producto denominado Enterolactis plus que contiene 24mil millones de unidades formadoras de colonia (CUF) (Pág. 14-36 del radicado N° 16-084068-00000-

Oficio N° 13472

Ref. Expediente N° 16084068

0000). Se sugiere restringir la solicitud a una razonable cantidad de las formulaciones desarrolladas y evaluadas de manera que se encuentren debidamente soportadas.

2. La reivindicación 6 no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo ya que se refiere a una composición que comprende además del *Lactobacillus paracasei* fibras dietéticas con actividad prebiótica, sin embargo en los ejemplos divulgados solo se evidencian composiciones que comprenden un producto denominado Enterolactis plus que contiene 24mil millones de unidades formadoras de colonia (CUF) (Pág. 14-36 del radicado N° 16-084068-00000-0000). Se sugiere restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones desarrolladas y evaluadas de manera que se encuentren soportadas.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla, ya que se refiere en su totalidad al uso de la composición para tratar sujetos que presentan condiciones patológicas intestinales, mediante la administración de una capsula que comprende las bacterias *Lactobacillus paracasei* DG, sin incluir alguna prueba técnica que soporte el desarrollo de dicha composición la cual es el objeto reivindicado (Pág. 14-36 del radicado N° 16-084068-00000-0000).

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: 06 de septiembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2000054788	"Pharmaceutical composition for medical and veterinary use for regenerating intestinal flora in diarrhoea or dyspeptic syndrome"	21/Septiembre/2000
D2	US20110038837	"Composition for improving intestinal microflora"	17/Febrero/2011
D3	US20120269865	"Nutritional composition for promoting gut microbiota balance and health"	25/Octubre/2012
D4	Art. 1*	"Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to <i>Lactobacillus casei</i> DG CNCM I-1572 and decreasing potentially pathogenic gastro-intestinal microorganisms (ID 2949, 3061, further assessment) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006"	2012

* "Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to *Lactobacillus casei* DG CNCM I-1572 and decreasing potentially pathogenic gastro-intestinal microorganisms (ID 2949, 3061, further assessment) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006". Agostoni C., et al., EFSA Journal 2012; 10(6):2723. [15 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2723.

Oficio N° 13472

Ref. Expediente N° 16084068

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica para uso médico y veterinario, más precisamente para uso “simbiótico”, compuesta de bacterias ácido lácticas vivas y carbohidratos no absorbibles, que comprende una sal de calcio o de aluminio, en donde la composición es usada para regenerar la flora intestinal en situaciones de: diarrea o síndrome diséptico (colitis, diarrea o enteritis inespecífica) o es usada para profilaxis y tratamiento de dismicrobismo intestinal después del uso de antibiótico para enfermedades digestivas, en recién nacidos alimentados artificialmente o en enfermedades digestivas en animales de granja y plagas (Pág. 1, resumen).

El documento D2² divulga una composición para mejorar la microflora intestinal que contiene *L. paracasei* KW3110 o sus variantes como componente activo, en donde dicha composición exhibe excelentes efectos en: la regulación intestinal, el mejoramiento del medioambiente y microflora del intestino humano (Pág. 1, Resumen).

El documento D3³ menciona composiciones nutricionales que comprenden fructo-oligosacáridos (FOS) en una cantidad del 35 a 44% en peso, un polisacárido no hidrolizado parcialmente tal como goma guar de tipo: arabinogalactano en una cantidad de 50% a 38% en peso e inulina en una cantidad de 12% a 24%; en donde el FOS y el polisacárido pueden estar presentes en una tasa de peso de 1:1, hasta una tasa de peso de 7:3. Adicionalmente se divulgan los métodos para promover una microbiota balanceada y los métodos para la administración de dicha composición nutricional a pacientes que la necesitan (Pág. 1, Resumen).

El documento D4⁴ divulga una opinión científica acerca del *Lactobacillus casei* DG CNCM-I572 y sus potenciales efectos benéficos en la disminución de potenciales microorganismos patogénicos gastro-intestinales (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 5 consiste en: “La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, es en la forma de pastillas, capsulas, tabletas, polvo granular, capsulas duras, granos solubles sin agua, sobres o píldoras.” (Radicado N°. NC2016/0001028).

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

Características esenciales	D1	D4
Composición que comprende	Una composición farmacéutica que comprende: (Pág. 14, Rev. 15)	Un alimento que comprende: (Pág. 6, Conclusions)
una bacteria <i>Lactobacillus parcasei</i> DG	Una bacteria <i>Lactobacillus parcasei</i> (Pág. 14, Rev. 15)	<i>Lactobacillus casei</i> DG CNMC I-1572 (Pág. 6, Conclusions).
en la forma de pastillas, capsulas, tabletas, polvo granular, capsulas duras,	En donde dicho probiótico (bacteria) se encuentran en alimentos tales como yogurt o leches fermentadas, y/o en	No se menciona

1 <https://encrypted.google.com/patents/WO2000054788A1?cl=en>

2 <https://www.google.ch/patents/US20110038837>

3 <https://www.google.com/patents/US20120269865>

4 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2723/epdf>

Oficio N° 13472

Ref. Expediente N° 16084068

granos solubles sin agua, sobres o píldoras	suplementos alimenticios en el mercado como: pequeñas botellitas, capsulas y sobres (Pág. 6, líneas 18-23).	
---	---	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga, una composición farmacéutica para uso médico y veterinario en la regeneración de la flora intestinal en pacientes con diarrea o con síndrome dispéptico (colitis, diarrea, enteritis no-específica) o para profilaxis y tratamiento de dismicrobismo intestinal después del uso de antibióticos, o para el tratamiento de enfermedades digestivas en recién nacidos alimentados artificialmente, enfermedades digestivas en animales de granja y plagas; en donde la composición contiene bacterias ácido lácticas vivas y una sal de calcio o de aluminio (Pág. 14, Rev. 1) y en donde la bacteria ácido láctica es *Lactobacillus paracasei* (Pág. 14, Rev. 5). Adicionalmente, el documento D1 enseña que los probióticos de la composición reivindicada se encuentran presentes en alimentos tales como yogurt o leches fermentadas, y/o en suplementos alimenticios en el mercado como: pequeñas botellitas, capsulas y sobres (Pág. 6, líneas 18-23).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende la cepa de *Lactobacillus paracasei* DG, que se conoce también como *Lactobacillus casei* DG, la cual, de acuerdo a la descripción se refiere por el deposito CNMC I-1572 (Pág. 12, líneas 15-20 del radicado N° 16-084068-00000-0000).

El efecto que logra el incluir una cepa de *L. paracasei* DG en una composición como la reivindicada, es la obtención de un producto probiótico que favorece el crecimiento de la flora intestinal benéfica con el consecuente incremento de la producción de ácido butírico, ácido fólico, niacina y la consecuente disminución de la producción de ácido succínico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una composición con una cepa alternativa de *Lactobacillus paracasei* que favorezca el incremento de la flora intestinal benéfica.

Sin embargo, un alimento que comprende: *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 (Pág. 6, *Conclusions*), ya había sido divulgado en el documento D4 que enseña, como el uso de dicha cepa bacteriana disminuye potenciales efectos patogénicos de microorganismos gasto intestinales y tiene potenciales efectos benéficos fisiológicos como lo son balancear la micro flora intestinal y reducir potenciales microorganismos patogénicos en poblaciones humanas (Pág. 6, *Conclusions*).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cepa de *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 del documento D4, en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 5 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Oficio N° 13472

Ref. Expediente N° 16084068

La reivindicación 5 consiste en: “*La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, es en la forma de pastillas, capsulas, tabletas, polvo granular, capsulas duras, granos solubles sin agua, sobres o píldoras.*” (Radicado N°. NC2016/0001028).

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

Características esenciales	D2	D4
Composición que comprende	Una composición que comprende: (Pág. 11, Rev. 1)	Un alimento que comprende: (Pág. 6, <i>Conclusions</i>)
una bacteria del genero <i>Lactobacillus</i> de la especie <i>parcasei</i>	<i>Lactobacillus paracasei</i> KW 3110 o una cepa variante (Pág. 11, Rev. 1)	<i>Lactobacillus casei</i> DG CNMC I-1572 (Pág. 6, <i>Conclusions</i>).
en la forma de pastillas, capsulas, tabletas, polvo granular, capsulas duras, granos solubles sin agua, sobres o píldoras	la composición es preparada como una tableta, un agente granulado, un agente en polvo, un agente en capsula o una preparación bebible (Pág. 12, Rev. 22)	No se menciona

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga, una composición que comprende *Lactobacillus paracasei* KW 3110 o una cepa variante como componente activo (Pág. 11, Rev. 1), en donde dicha composición es benéfica para el mejoramiento de la microbiota intestinal (Pág. 11, Rev. 2) y en donde dicha bacteria coexiste con un probiótico y/o un prebiótico como ingrediente activo (Pág. 11, Rev. 5), en donde el prebiótico es seleccionado de un oligosacárido, fibra dietaria y pared celular de levadura (Pág. 12, Rev. 18). Adicionalmente, el documento D2 enseña que la composición es preparada como una tableta, un agente granulado, un agente en polvo, un agente en capsula o una preparación bebible (Pág. 12, Rev. 22).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y el procedimiento divulgado de D2 consiste en que la composición de la solicitud comprende la cepa de *Lactobacillus paracasei* DG, que se conoce también como *Lactobacillus casei* DG, la cual, de acuerdo a la descripción se refiere por el deposito CNMC I-1572 (Pág. 12, líneas 15-20 del radicado N° 16-084068-00000-0000).

El efecto que logra el incluir una cepa de *L. paracasei* DG en una composición como la reivindicada, es la obtención de un producto probiótico que favorece el crecimiento de la flora intestinal benéfica con el consecuente incremento de la producción de ácido butírico, ácido fólico, niacina y la consecuente disminución de la producción de ácido succínico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D2 para obtener una composición con una cepa alternativa de *Lactobacillus paracasei* que favorezca el incremento de la flora intestinal benéfica.

Sin embargo, un alimento que comprende: *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 (Pág. 6, *Conclusions*), ya había sido divulgado en el documento D4 que enseña, como el uso de dicha cepa bacteriana disminuye potenciales efectos patogénicos de microorganismos gasto intestinales y tiene potenciales efectos benéficos fisiológicos

Oficio N° 13472

Ref. Expediente N° 16084068

como lo son balancear la micro flora intestinal y reducir potenciales microorganismos patogénicos en poblaciones humanas (Pág. 6, *Conclusions*).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cepa de *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 del documento D4, en la composición divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación 6 no menciona características adicionales que hagan inventiva la composición de la reivindicación 5, se considera obvia.

La reivindicación 5 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 6 consiste en: “La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, donde dicha composición comprende además fibras dietéticas que tienen actividad prebiótica, de preferencia FOS, inulina o goma guar, o comprende otras sustancias tales como vitaminas, oligoelementos y/o enzimas” (Radicado N°. NC2016/0001028).

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

Características esenciales	D3	D4
Composición que comprende	Formulación enteral que comprende: (Pág. 13, Ej. 1.)	Un alimento que comprende: (Pág. 6, <i>Conclusions</i>)
una bacteria del genero <i>Lactobacillus</i> de la especie <i>parcasei</i>	<i>Lactobacillus paracasei</i> NCC2467 (ST11) (Pág. 13, Parr. [0184])	<i>Lactobacillus casei</i> DG CNMC I-1572 (Pág. 6, <i>Conclusions</i>).
Y comprende además fibras dietéticas que tienen actividad prebiótica, de preferencia FOS, inulina o goma guar, o comprende otras sustancias tales como vitaminas, oligoelementos y/o enzimas	y comprende agentes prebióticos fructooligosacaridos (FOS) en un porcentaje a peso del 35-44%, polisacáridos no hidrolizados parcialmente de tipo goma guar (PHGG) en un porcentaje a peso de 38-50%; e inulina en un porcentaje de peso de 12 a 24% (Pág. 21, Rev. 1), y puede comprender también un agente adicional de tipo: antioxidante, aceite de pescado, DHA, EPA, vitaminas, minerales, fitonutrientes, proteínas, grasas y combinaciones de los mismos (Pág. 22, Rev. 10)	No se menciona

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulgual, una formulación enteral que comprende pro y prebióticos y su tolerancia en la ecología intestinal en pacientes de la unidad de cuidados intensivos pediátricos (Pág. 13, Ej. 1), en donde dicha formulación comprende el agente probiótico *Lactobacillus paracasei* NCC2467 (ST11) (Pág. 13, Parr. [0184]) y comprende como agentes prebióticos fructooligosacaridos (FOS) en un porcentaje a peso del 35-44%, polisacáridos no hidrolizados parcialmente de tipo goma

Oficio N° 13472

Ref. Expediente N° 16084068

guar (PHGG) en un porcentaje a peso de 38-50%; e inulina en un porcentaje de peso de 12 a 24% (Pág. 21, Rev. 1), dicha composición puede comprender también un agente adicional de tipo: antioxidante, aceite de pescado, DHA, EPA, vitaminas, minerales, fitonutrientes, proteínas, grasas, probióticos y combinaciones de los mismos (Pág. 22, Rev. 10).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y el procedimiento divulgado de D3 consiste en que la composición de la solicitud comprende la cepa de *Lactobacillus paracasei* DG, que se conoce también como *Lactobacillus casei* DG, la cual, de acuerdo a la descripción se refiere por el deposito CNMC I-1572 (Pág. 12, líneas 15-20 del radicado N° 16-084068-00000-0000).

El efecto que logra el incluir una cepa de *L. paracasei* DG en una composición como la reivindicada, es la obtención de un producto probiótico que favorece el crecimiento de la flora intestinal benéfica con el consecuente incremento de la producción de ácido butírico, ácido fólico, niacina y la consecuente disminución de la producción de ácido succínico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D3 para obtener una composición con una cepa alternativa de *Lactobacillus paracasei* que favorezca el incremento de la flora intestinal benéfica.

Sin embargo, un alimento que comprende: *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 (Pág. 6, *Conclusions*), ya había sido divulgado en el documento D4 que enseña, como el uso de dicha cepa bacteriana disminuye potenciales efectos patogénicos de microorganismos gastro intestinales y tiene potenciales efectos benéficos fisiológicos como lo son balancear la micro flora intestinal y reducir potenciales microorganismos patogénicos en poblaciones humanas (Pág. 6, *Conclusions*).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cepa de *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 del documento D4 en la composición divulgada en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 6 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2000054788	5	Nivel Inventivo
D2	US20110038837	5 y 6	Nivel Inventivo
D3	US20120269865	6	Nivel Inventivo
D4	Art. 1*	5 y 6	Nivel inventivo

Oficio N° 13472

Ref. Expediente N° 16084068

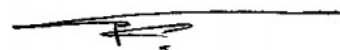
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.