

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16477

Ref. Expediente N° 16084061

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/IB2014/064284				
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	16084061	5 de abril de 2016
Reivindicaciones:	16084061	5 de abril de 2016
	16084061	26 de agosto 2016
Dibujos:	16084061	5 de abril de 2016
Prioridad(es):	País: ITALIA Número: MI2013 A001473Fecha: 6 de septiembre de 2013	

2. 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 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 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado 16084061 del 26 de agosto de 2016).

Oficio N° 16477

Ref. Expediente N° 16084061

Título de la solicitud: “MÉTODO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE MICROORGANISMOS EN LA MICROBIOTA INTESTINAL”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método para determinar la actividad probiótica /paraprobiótica de una composición de microorganismos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para determinar la actividad probiótica /paraprobiótica basándose en la evaluación del cambio cualitativo y/o cuantitativo de la microbiota fecal como consecuencia del consumo de la composición.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 35/74, C12Q 1/10, C12Q 1/68, A23L 1/30, C12R 1/225.

3. No es una invención (Art. 15 D 486)

El objeto de la reivindicación 16 no es patentable de acuerdo al literal b) del artículo citado ya que hace referencia al microorganismo *lactobacillus paracasei* DG, aunque dicha reivindicación se encuentra encabezada como “Kit” no hay evidencia del desarrollo de un Kit en el cual dos o más componentes interactúen entre sí. Además, el código de identificación del kit o del placebo o de los microorganismos y la mención de una formulación oral dando la indicación de cómo es tomada no son características técnicas del “Kit”. Por lo tanto, la única característica técnica es el microorganismo mencionado.

4. De la solicitud de patente

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

El objeto de la reivindicación 1 no es claro ni presenta sustento puesto que menciona “para determinar el cambio de la composición”, lo cual no es coherente con el objeto de la reivindicación ya que se evidencia que lo que se determina es el cambio de la microbiota fecal en una muestra fecal. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

El objeto de la reivindicación 5 a 8 no es claro puesto que se encabezan como “método” pero se reclaman las características de un producto, es decir, una composición que no hace parte del método. Se le recuerda al solicitante que las características esenciales de las reivindicaciones de procedimiento son independientes a las características esenciales de las reivindicaciones de producto.

El objeto de las reivindicaciones 9, 14, 15 no es claro puesto que hace referencia a las expresiones “al menos”, “y/o”, lo cual es impreciso y no permite distinguir el objeto de la solicitud del estado de la técnica. Se le sugiere al solicitante mencionar las técnicas específicas del método que se encuentre sustentado en el capítulo descriptivo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 16477

Ref. Expediente N° 16084061

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud prioridad: 06 de septiembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004022727	"Probiotic bacterium: <i>Lactobacillus fermentum</i> "	18/marzo/2004
D2	Sridevi Devaraj, Peera Hemarajata, James Versalovic. Acta Bioquím Clín Latinoam 2013; 47 (2): 421-34.	"La microbiota intestinal humana y el metabolismo corporal: Implicaciones con la obesidad y la diabetes"	15/junio/2013

El documento D1¹ divulga métodos para prevenir y/o determinar/ monitorear la carga de microbiota en una muestra fecal con una composición probiótica y/o placebo (Pág. 2, línea 25, Pág. 6, Figuras 10-16, ejemplos. 4 a 10).

El documento D2² divulga métodos para determinar la microbiota en heces (Págs.

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "*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*" (Radicado 16084061 del 26 de agosto de 2016).

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

Características Esenciales	D1	D2
Método <i>in vitro</i> para determinar el cambio de la composición de la microbiota fecal que comprende las etapas:	Método para determinar el cambio de microbiota fecal	Método para determinar microbiota fecal
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	Se recolecto información por medio de un cuestionario y examen de todos los pacientes (Pág. 20, línea 30, pág. 21, línea 8)	No se menciona
b) obtener una muestra fecal del individuo antes y durante y después de tomar la composición o el placebo según protocolo	obtener una muestra fecal del individuo antes y durante y después de tomar la composición o el placebo según protocolo	Las muestras de heces para estudiar la microbiota intestinal fueron del tipo muestra única (Pág. 422).

1<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf%3Bjsessionid=6E63993B84383DA769E366680F4DEAD4.wapp1nA?docId=W02004022727&recNum=217&office=&queryString=&prevFilter=%26fq%3DOF%3AKR%26fq%3DDP%3A2004&sortOption=Relevance&maxRec=23989>

2<http://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v47n2/v47n2a19.pdf>

Oficio N° 16477

Ref. Expediente N° 16084061

c)analizar la microbiota llevando a cabo un análisis metagenómico sobre la muestra fecal obtenida según la etapa b)	Analizar la microbiota	Análisis de la microbiota fecal por metagenómica y ARNr 16S (Pág. 423)
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	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 (Figs. 10- 16)	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método *in vitro* para determinar el cambio de la composición de la microbiota fecal, donde se recolecta información por medio de un cuestionario y examen de todos los pacientes (Pág. 20, línea 30, pág. 21, línea 8), se obtiene una muestra fecal del individuo antes y durante y después de tomar la composición probiótico como *Lactobacillus fermentum*; diferentes probioticos son conocidos por la persona versada en la materia³ el placebo según protocolo, se analiza la microbiota y luego se compara cualitativamente o cuantitativamente la microbiota fecal.

La diferencia entre el método para determinar el cambio de microbiota fecal definido en la reivindicación 1, y el método *in vitro* divulgado en el documento D1, consiste en que el análisis de microbiota se realiza por metagenómica.

No se evidencia un efecto técnico sorprendente al analizar la microbiota fecal por medio de metagenómica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el método *in vitro* para identificar el cambio de microbiota fecal divulgado en el documento D1, para obtener un método alternativo.

Sin embargo, el documento D2 ya sugería el análisis de microbiota fecal por medio de metagenómica e identificación de ARNr 16s con el fin de identificar los microorganismos en dicha muestra.

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas de analizar muestras fecales para determinar la microbiota de la misma, por medio de metagenómica y ARNs 16s implicadas directamente en la identificación de microorganismos divulgadas en el documento D2, en el método *in vitro* para determinar el cambio de microbiota fecal en distintos tiempos cuando se es suministrada una composición al individuo como lo divulga el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo (Art. 18).

3 <https://link.springer.com/article/10.1007/s10620-010-1384-1>

Oficio N° 16477

Ref. Expediente N° 16084061

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que haga inventivo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004022727	1 a 15	Nivel inventivo
D2	Sridevi Devaraj, Peera Hemarajata, James Versalovic. Acta Bioquím Clín Latinoam 2013; 47 (2): 421-34.	1 a 15	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 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,

Oficio N° 16477

Ref. Expediente N° 16084061



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ