

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: EXPEDIENTE No. 16-084068

Solicitud de Patente a nombre de

SOFAR S.P.A

Por el presente doy respuesta al Oficio 13472 de la siguiente manera:

Presentación de una solicitud de modificación de la solicitud en curso

Con el fin de superar las objeciones realizadas por el Examinador en el Oficio 13472, se adjunta un capítulo reivindicatorio que no aumenta el alcance inicialmente reivindicado por la solicitud original. Las correcciones a las reivindicaciones están completamente sustentadas por la Solicitud original y, en consecuencia, no se extienden más allá de la misma, como se puede observar en el siguiente cuadro con referencia a la publicación de la solicitud internacional WO2015033305A1:

Reivindicaciones Actuales	Elemento	Sustento en la solicitud PCT
Independientes 1	Cepa Lactobacillus paracasei DG	p. 6, ln. 16-22 - p. 7, ln. 3-5 / p. 9 ln 9.
Reivindicación 4	15-30 mil millones de CFU, preferentemente 20-25 mil millones de CFU de la cepa bacteriana Lactobacillus paracasei DG.	p. 7, ln. 19-21
Reivindicación 6	La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1-5, donde dicha composición es formulada en líquido, preferentemente como jarabe o bebida, o es adicionada a la comida, preferentemente a yogur, queso o jugo de fruta o en forma capaz de ejercer acción tópica, preferentemente como un enema.	p. 7, ln. 26-30

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio estudiado en el Oficio 13472 estaba compuesto por 6 reivindicaciones, se solicita amablemente al Examinador considerar que el presente capítulo reivindicatorio modificado que está compuesto por 7 reivindicaciones para su estudio en el trámite.

Sobre la objeción respecto a la No Invención de las reivindicación 1 – 4.

El Examinador objeta las reivindicaciones 1 a 4 puesto que 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 nombra la bacteria 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.

El examinador considera que, la reivindicación 3 contiene un error tipográfico que impide su comprensión, ya que menciona el término “capa” en vez del término “cepa”. Dicho error tipográfico ya fue corregido en la reivindicación 3.

En respuesta a esto, mi representada ha definido con mayor detalle los componentes en las reivindicaciones independientes, incluyendo una definición más precisa de la cepa de Lactobacillus paracasei ahora refiriéndose a la cepa DG la cual ha sido depositada por SOFAR S.p.A bajo la *National Collection of Microorganism Cultures* del instituto Pasteur en Paris el 05/05/1995 con el número de depósito CNCM I-1572.

La composición, como comprenderá el versado en la materia obedece a una mezcla de componentes que incluso bajo las condiciones de la cepa no consisten únicamente en el microorganismo aislado, por lo que la composición no se incluye dentro de las excepciones de patentabilidad.

Adicionalmente es claro que una composición para el tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal debe tener componentes tales como excipientes, saborizantes, y dependiendo de su formulación (líquido o sólido) puede incluir componentes normales en la técnica que no es necesario incluirlos en las reivindicaciones ya que cualquier experto en la materia podría sustituirlos o formularlos gracias a sus conocimientos normales

Ejemplos de lo anterior pueden verse en la descripción al indicar que la composición puede ser enriquecida con vitaminas, elementos traza como cinc, selenio, enzimas, sustancias prebióticas tales como fructo-oligosacaridos (FOS, galacto-oligosacáridos (GOS), inulina, goma guar, o combinaciones de las mismas.

Respecto a los errores tipográficos, éstos se han modificado en el actual capítulo reivindicatorio.

Sobre la objeción a las reivindicaciones referidas a un uso o a un segundo uso.

El Examinador objeta a las reivindicaciones 1 a 4 debido a que se refieren a una composición que definen mediante la siguiente expresión «para tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal» se refiere al uso de la composición y no a una característica técnica de la misma.

De acuerdo con ésta objeción mi representada se permite mantener estas expresiones en el preámbulo, ya que las reivindicaciones no hacen referencia a un método de tratamiento sino a una composición para el tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal, la cual es claramente distinguible de un método y define inicialmente las condiciones de formulación necesarias y limitan adicionalmente la invención. El hecho de eliminar esta parte del preámbulo, ampliaría la materia y no aportaría a la claridad y concisión de la reivindicación. Por otra parte es claro que la estructura de la composición se relaciona de forma evidente con la cepa de *Lactobacillus paracasei* DG pero esto no implica que sea el único componente, como se observó arriba, ya que el versado en la materia es capaz con esta información de realizar formulaciones según la invención sin que se pierdan las propiedades o efectos técnicos.

De la solicitud de patente

Objeciones frente a las Reivindicaciones (Art 30 D486, Art 22 PCT)

El Examinador objeta la reivindicación 5 pues considera que 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), por lo tanto, mi representada ha corregido las reivindicaciones para suprimir estos términos.

Con respecto a esta objeción me permito diferir de la opinión del Sr. Examinador, por cuanto la publicación PCT de la solicitud internacional WO2015 03305A1 en la página 7 líneas 22 – 25 precisa lo siguiente:

Preferably, the composition is formulated for oral administration. In particular, the composition is formulated in solid form, preferably in the form of pills, capsules, tablets, granular powder, hard capsules, water-
25 soluble granules, sachets or pellets.

Por lo tanto, no es cierto que la materia de la reivindicación 5 no se encuentre soportada por la descripción.

El Examinador objeta la reivindicación 6, por que 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).

Con respecto a esta objeción me permito diferir de la opinión del Sr. Examinador, por cuanto la publicación PCT de la solicitud internacional WO2015 03305A1 en la página 2 líneas 22 – 25 precisa lo siguiente:

In a further embodiment of the invention, the composition of the invention can be enriched with vitamins, trace elements such as zinc and selenium,
5 enzymes, prebiotic substances such as fructo-oligosaccharides (FOS), galacto-oligosaccharides (GOS), inulin, guar gum or combinations thereof. Preferably, for the purposes of the uses of the present invention, the composition is taken once a day, more preferably upon awakening.

Alternatively, it can also be taken in the evening, preferably after meals.

dichos fructo-oligosacáridos (FOS) y galacto-oligosacáridos (GOS) son los componentes principales de las fibras dietéticas por lo que la materia técnica de la reivindicación 6 (reivindicación 7 modificada) si encuentra sustento en la descripción.

En vista de que las objeciones formuladas han sido atendidas una a una y que se han enmendado las faltas a la claridad en el capítulo modificado que adjunto al presente memorial, el nuevo juego de reivindicaciones es ahora claro, conciso y se encuentra enteramente sustentado en la descripción tal como establece el Art. 30 de la Decisión 486 de la CAN.

Sobre la objeción a la Descripción

Con respecto a la descripción el Sr. Examinador ha mencionado que: “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 No 16-084068-00000-0000).”

En respuesta a lo anterior, por favor observe los ejemplos y en particular la página 9 de la publicación internacional que menciona la composición empleada para la prevención y/o tratamiento reivindicados:

- 5 At the end of the pre-enrolment period, the volunteers were randomized to receive one capsule per day of a probiotic or placebo for 4 weeks.
By way of example, Enterolactis Plus was used as the probiotic to be administered; it consists in 420 mg capsules containing 24 billion CFU (colony forming units) of *Lactobacillus paracasei* strain DG.

la cual cuenta con una cápsula (siendo cápsula es una formulación oral con excipientes normales en la técnica) que incluye 24 mil millones de CFU de *Lactobacillus paracasei* cepa DG.

En este caso, es claro la descripción si menciona la composición reivindicada e incluso presenta ejemplos puntuales de la misma, entendiendo que los ejemplos no son limitativos a todas las modalidades a que tiene derecho el solicitante de la patente.

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Se observa que el examen se ha realizado teniendo en cuenta los documentos D1 (WO 2000/054788), D2 (US 2011/0038837), D3 (US 2012/0269865) y D4 Art. 1 las cuales objetan el nivel inventivo de la solicitud así:

“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”.

De esta forma, el Examinador menciona que D1 considera que el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 por que 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).

Ahora bien, la invención tal como se reivindica actualmente difiere de los documentos de la técnica anterior citados en que se refiere a una cepa específica y nunca descrita para este uso de Lparacasei, concretamente Lparacasei DG.

El problema técnico objetivo a resolver es la provisión de una forma alternativa para tratar afecciones patológicas intestinales sensibles al tratamiento con ácido butírico y/o sus sales y/o con ácido succínico, como diarrea, inflamación intestinal, colitis ulcerosa, atrofia gástrica, intestino divertículos, estenosis, obstrucciones o neuropatía diabética.

La evidencia experimental ya provista con la solicitud de patente presentada demuestra que la ingesta de esta cepa específica permite

- 1) un aumento estadísticamente significativo en las bacterias del género Coprococcus (Figuras 1.1, 2.1 y 2.2) y
- 2) una reducción estadísticamente significativa en las bacterias del género

Blautia (Figuras 1.2, 2.1 y 2.2) se observó antes y después del tratamiento con Lactobacillus paracasei DG en comparación con el tratamiento con placebo.

Los cocococos se encuentran entre los principales productores de butirato a nivel intestinal y el butirato participa en la restauración y el mantenimiento de la integridad funcional de la mucosa intestinal y muestra efectos antiinflamatorios (por ejemplo, enfermedades intestinales inflamatorias crónicas). Además, los coprococos pueden usar succinato como sustrato de fermentación y, por lo tanto, pueden usar el succinato producido por el género Blautia a través de la fermentación de la glucosa. El succinato se considera un factor ulcerogénico, capaz, por lo tanto, de exacerbar la condición de las personas con colitis ulcerosa, ya que probablemente sea el culpable del daño de la mucosa presente sobre todo en las fases activas de la enfermedad.

Por lo tanto, la ingesta de Lactobacillus paracasei DG permite un aumento en las bacterias pertenecientes al género Coprococcus y, por lo tanto, un aumento en la concentración intestinal de butirato. Al mismo tiempo, permite una reducción en la concentración de succinato peligroso para la mucosa intestinal de las personas con colitis ulcerosa, de forma directa, debido a la reducción de la cantidad de Blautia después de la ingesta de L. paracasei DG, y, de forma indirecta, porque el aumento de la población de coprococos también puede disminuir la concentración de succinato al usarlo como sustrato en su proceso de fermentación.

Estos efectos técnicos fueron completamente impredecibles e inesperados en el momento en que la presente invención se concibió para una persona experta incluso considerando los documentos de la técnica anterior citados como punto de partida porque ninguno de ellos da ningún indicio usando L. paracasei para modular la cantidad intestinal en el género Coprococcus y Blautia según la evidencia adjunta.

Por lo tanto, consideramos que la solución alternativa reivindicada es inventiva con respecto a la solución divulgada en las referencias citadas.

Además, a este respecto, nos gustaría subrayar aún más que la solución medicinal personalizada y personalizada es cada vez más deseable. Por lo tanto, las soluciones alternativas para fines médicos siempre son muy necesarias, especialmente en vista de la consideración científicamente probada de las respuestas personales a cualquier solución / medicamento médico.

Pedro Castillo Pineda & Asociados
ABOGADOS

De igual forma, los mismos argumentos aplican a la inventiva de las reivindicaciones 2-7 porque estos efectos técnicos no se derivaron obviamente de las enseñanzas de las referencias citadas.

En conclusión, a la vista de las anteriores consideraciones, la invención, tal como se reivindica actualmente, es inventiva y solicitamos amablemente al examinador que reconsidere sus objeciones.

Por lo tanto me permito solicitar al Despacho de la SIC el estudio del capítulo modificado adjunto en respuesta al Requerimiento 13472 y con fundamento en el Art. 14 de la D. 486 conceda

Atentamente,



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

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición para el tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal dependiente del butirato y/o succinato que comprende una cepa de la bacteria *Lactobacillus paracasei* DG
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha condición patológica intestinal es seleccionada entre: diarrea, inflamación intestinal, colitis ulcerosa, atrofia gástrica, divertículo intestinal, estenosis, obstrucciones y neuropatía diabética.
3. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, donde dicha bacteria del genero *Lactobacillus* de la especie *paracasei* es una bacteria viva o muerta, o bien un lisato o un extracto bacteriano.
4. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 - 3, que comprende 15-30 mil millones de CFU, preferentemente 20-25 mil millones de CFU de la cepa bacteriana *Lactobacillus paracasei* DG.
5. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1-4, donde dicha composición es para la administración oral, preferentemente bajo forma de pastillas, capsulas, tabletas, polvo granular, capsulas duras, gránulos solubles en agua, sobres o píldoras.
6. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1-5, donde dicha composición es formulada en líquido, preferentemente como jarabe o bebida, o es adicionada a la comida, preferentemente a yogur, queso o jugo de fruta o en forma capaz de ejercer acción tópica, preferentemente como un enema.

7. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1-5, donde dicha composición además comprende fibras dietéticas que tienen actividad prebiótica, preferentemente FOS, inulina o goma guar, o comprende otras sustancias tales como vitaminas, oligoelementos y/o enzimas.