

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario:

OLARTE, Carlos R.
Carrera "5", n° 34-03 - LA MERCED
C. P. 110311 BOGOTÁ
- COLOMBIA -

PCT

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

(Regla 43bis.1 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario PCTP2015-002		Fecha de expedición (día/mes/año)	22 FEBRERO 2016 (22.02.2016)
		PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase el punto 2	
Solicitud internacional N° PCT/IB2015/056033	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 07 AGOSTO 2015 (07.08.2015)	Fecha de prioridad (día/mes/año)	
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP A23K10/18 (2016.01) A23K50/10 (2016.01)			
Solicitante CORPORACIÓN COLOMBIANA DE INVESTIGACIÓN AGROPECUARIA-CORPOICA.			

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|--|
| ☒ | Recuadro I | Base de la opinión |
| ☐ | Recuadro II | Prioridad |
| ☒ | Recuadro III | No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial |
| ☒ | Recuadro IV | Falta de unidad de invención |
| ☒ | Recuadro V | Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración |
| ☐ | Recuadro VI | Ciertos documentos citados |
| ☐ | Recuadro VII | Defectos en la solicitud internacional |
| ☒ | Recuadro VIII | Observaciones relativas a la solicitud internacional |

2. CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1 bis(b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana Nº de fax: 91 349 53 04	Fecha en que se ha concluido efectivamente esta opinión 17 febrero 2016 (17.02.2016)	Funcionario autorizado A. Polo Díez Nº de teléfono: 91 349 55 24
--	--	--

Recuadro I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta al **idioma** esta opinión se ha establecido sobre la base de:

- ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ una traducción de la solicitud original al , que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3.a) y 23.1.b)).

2. Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 43bis.1 a)).

3. En lo que se refiere a **las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de una lista de secuencias:

- a. ☐ que forma parte de la solicitud internacional tal y como se presentó;
- ☐ en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25.
- ☐ en formato papel o en formato de archivo de imagen.
- b. ☐ presentada junto con la solicitud internacional de acuerdo a la Regla 13.ter. 1.a) del PCT a los fines de la búsqueda exclusivamente en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25.
- c. ☐ Presentada con posterioridad a la fecha de presentación únicamente a los fines de la búsqueda internacional:
- ☐ en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25 (Regla 13ter.1(a)).
- ☐ en formato papel o en formato de archivo de imagen (Regla 13ter.1(b) e Instrucciones Administrativas, sección 713).

4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la que forma parte de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.

5. Comentarios adicionales:

Recuadro III. No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

No se ha examinado la cuestión de saber si el objeto de la invención reivindicada parece ser nuevo, si implica una actividad inventiva (no ser evidente), o si es susceptible de aplicación industrial, por lo que respecta:

☐ al conjunto de la solicitud internacional,

☒ a las reivindicaciones Nos. 14

debido a que:

☒ la solicitud internacional o las reivindicaciones Nos. 14 en cuestión se refieren al objeto siguiente, respecto del cual la Administración no está obligada a efectuar una búsqueda internacional (*precisar*):

La reivindicación 14 se refiere a una materia que esta Administración considera que está afectada por la disposición de la Regla 67.1 (iv) PCT, sobre métodos de tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal. Consecuentemente, no se formulará ninguna opinión con respecto a la aplicación industrial de dicha reivindicación (art. 34 (4) (a) (i) PCT)

☐ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (*indíquense cuáles a continuación*) o las reivindicaciones Nos. en cuestión, no son claros, de manera que no es posible formular una opinión significativa (*precisar*):

☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. en cuestión, no están fundadas adecuadamente en la descripción, por lo que es imposible formular una opinión significativa (*precisar*):

☐ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos.

☐ no fue posible formular una opinión significativa sin la lista de secuencias; el solicitante en el plazo previsto no:

☐ presentó una lista de secuencias en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25, y la Administración encargada de la búsqueda internacional no dispuso de dicha lista en un formato apropiado, o la lista de secuencias proporcionada no cumplía con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas.

☐ presentó una lista de secuencias en formato papel o como archivo de imagen de acuerdo a la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y la Administración encargada de la búsqueda internacional no dispuso de dicha lista en un formato apropiado; o la lista de secuencias proporcionada no cumplía con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas.

☐ pagó la tasa por presentación tardía de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento según la Regla 13ter.1.a) o b).

☐ Ver Recuadro Suplementario para más detalles.

Recuadro IV. Falta de unidad de invención

1. ☐ En respuesta al requerimiento (formulario PCT/ISA/206) para pagar tasas adicionales, el solicitante:
 - ☐ ha pagado tasas adicionales
 - ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta y, en su caso, la tasa de protesta
 - ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta pero la tasa de protesta aplicable, no se ha pagado
 - ☐ no ha pagado tasas adicionales
2. ☒ Esta Administración estima que no se cumple la exigencia de unidad de invención y decide no requerir al solicitante el pago de tasas adicionales.
3. Esta Administración estima que el requisito de unidad de invención, de acuerdo a las Reglas 13.1, 13.2 y 13.3:
 - ☐ se cumple
 - ☒ no se cumple por los siguientes motivos:

Las múltiples composiciones reivindicadas en la reivindicación 1 (conteniendo uno, dos, tres o cuatro de los microorganismos citados) no presentan elementos técnicos comunes, ya que se trata de microorganismos de distinto género y especie.

La solicitud contiene, al menos, 5 invenciones: 4 que corresponden a las composiciones con los 4 microorganismos por separado y una que corresponde a la mezcla de los cuatro.

- **Invención 1 (reivindicaciones 1-11, 13 y 14 parcialmente): Composición microbiana que comprende como ingrediente activo el microorganismo *Fibrinobacter succinogenes* con un coadyuvante y un vehículo aceptable y su uso para prevenir la diarrea.**
- **Invención 2 (reivindicaciones 1-11, 13 y 14 parcialmente): Composición microbiana que comprende como ingrediente activo el microorganismo *Ruminococcus flavefaciens* con un coadyuvante y un vehículo aceptable y su uso para prevenir la diarrea.**
- **Invención 3 (reivindicaciones 1-11, 13 y 14 parcialmente): Composición microbiana que comprende como ingrediente activo el microorganismo *Streptococcus bovis* con un coadyuvante y un vehículo aceptable y su uso para prevenir la diarrea.**
- **Invención 4 (reivindicaciones 1-11, 13 y 14 parcialmente): Composición microbiana que comprende como ingrediente activo el microorganismo *Butyrivibrio fibrisolvens* con un coadyuvante y un vehículo aceptable y su uso para prevenir la diarrea.**
- **Invención 5 (reivindicación 12): Composición microbiana que comprende los cuatro microorganismos de las invenciones anteriores y los demás ingredientes que detalla la reivindicación 12.**

4. En consecuencia, la presente opinión se ha establecido con relación a las partes siguientes de la solicitud internacional:
 - ☒ todas las partes de la solicitud.
 - ☐ las partes relativas a las reivindicaciones Nos.

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	6-8, 10-12	Sí
	Reivindicaciones	1-5, 9, 13, 14	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	12	Sí
	Reivindicaciones	1-11, 13-14	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-13	Sí
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	YORGUIN LEONEL VILLARREAL SOLANO QUIM.	2013
D02	OHYA, T. et al.	2001
D03	US 3956482 A (HAHN PETER A et al.)	11/05/1976
D04	RU 2003122575 A	20/02/2005
D05	US 2013115328 A1 (MUSTAPHA AZLIN et al.)	09/05/2013
D06	VARGAS, E.M. et al.	2004

El objeto de la invención, según la primera reivindicación, es una composición que comprende al menos un microorganismo probiótico de entre *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*, junto con coadyuvantes y un vehículo aceptable. Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 aportan detalles de dicha composición. También es objeto de la invención el uso de la composición para prevenir las diarreas e incrementar la ganancia en peso de los terneros (reivindicación 14)

Los documentos D01 a D04 se refieren a composiciones de probióticos para rumiantes que contienen al menos uno de los microorganismos que se muestran en la reivindicación 1 de la solicitud.

El documento D05 trata de composiciones para reducir la diarrea en rumiantes que contienen otros microorganismos probióticos encapsulados. Las cápsulas se elaboran mezclando la suspensión que contiene los microorganismos con un hidrocoloide (carragenato) y añadiendo aceite vegetal junto con emulsionante tipo polisorbato (Tween 80) para formar una emulsión (párrafos 6, 28, ejemplos 3 y 4)

El documento D06 es un estudio sobre la producción de probióticos para alimento del ganado vacuno. Una de las formas de ofrecer los probióticos es incluyéndolos en emulsiones elaboradas con aceite de girasol y viscosantes como el alginato.

Continúa en página siguiente...

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración.
Continuación 2

NOVEDAD (art 33.2 de PCT)

El documento D01 divulga formulaciones que contienen los probióticos *Streptococcus bovis* o *Butyrivibrio fibrisolvens* que reducen la diarrea en terneros. Las formulaciones son emulsiones agua/aceite que se obtienen mezclando el 40% del caldo de cultivo que contiene el probiótico junto con un vehículo oleoso, un emulsionante, un viscosante y un regulador del pH (bicarbonato sódico). Estas formulaciones son estables y mantienen al probiótico viable (más de 10^7 ucf/ml) tanto a 4 como a 25°C (ver resumen, apartados 3.2, 3.3.1, tabla 3-1)

Las formulaciones de este documento son las mismas que las de las reivindicaciones 1,3-5, 9, y 13 y se pueden utilizar para tratar las diarreas de los terneros como en la reivindicación 14, por lo que ninguna de estas reivindicaciones cumple el requisito de novedad a la vista de este documento.

El documento D02 es un estudio sobre la utilización de *Streptococcus bovis* como probiótico contra la diarrea de los rumiantes. El probiótico liofilizado forma parte de una composición mezclado con dextrina en concentración de 10^{10} cfu/g.

Este documento afecta a la novedad de las reivindicaciones 1, 3, 4, 13 y 14.

El documento D03 se refiere a la utilización de una mezcla de microorganismo, entre los que se encuentran *Streptococcus bovis* (de un 30 a un 40%) y *Butyrivibrio fibrisolvens* (de un 3 a un 12%) para aumentar la producción de leche en vacas. Las formas de administración de estos microorganismos son variadas, contemplándose la encapsulación o microencapsulación con materiales poco permeables al oxígeno (reivindicaciones 1 y 2; columna 14, línea 1-columna 15, línea 45)

Las composiciones de las reivindicaciones 1 a 4 y 13 no son novedosas respecto a las de las descritas en D03.

El documento D04 se refiere a un consorcio de probióticos para rumiantes que incluye *Ruminococcus flavefaciens* y que se utiliza mezclado con un medio protector.

Este documento afecta a la novedad de las reivindicaciones 1, 4 y 13.

En resumen, y teniendo en cuanto los documentos D01 a D04, por separado, ninguna de las reivindicaciones 1-5, 9, 13 y 14 cumple el requisito de novedad mientras que las reivindicaciones 6 a 8, 10, 11 y 12 son novedosas.

Continúa en página siguiente...

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración.
Continuación 3

ACTIVIDAD INVENTIVA (art. 33.3 del PCT)

El documento D01 es el documento más cercano del estado de la técnica ya que, al igual que la solicitud, se refiere a formulaciones de probióticos para tratar diarreas en terneros, que son emulsiones agua/aceite y que contienen el caldo del cultivo de los probióticos, un vehículo oleoso, un emulsionante, un viscosante y un regulador del pH (bicarbonato sódico).

En dicho documento, sin embargo, no se mencionan exactamente los productos que se señalan como ejemplos de cada una de estas categorías de ingredientes en las reivindicaciones 6 a 8, 10.

Los productos mencionados en estas reivindicaciones han sido utilizados con anterioridad en la elaboración de emulsiones de probióticos para rumiantes, por lo que se considera que su elección sería obvia para un experto en la materia (ver documentos D05 y D06).

La formulación de la reivindicación 11 tiene los mismos tipos de ingredientes y los mismos porcentajes que las formulaciones descritas en el documento D01, que ya habían demostrado conseguir una gran estabilidad de los probióticos. La selección de unos productos concretos de entre los disponibles en el estado de la técnica como emulsionantes, viscosantes y vehículos oleosos se considera que no implica actividad inventiva respecto al documento D01, ya que entra dentro de la práctica habitual del experto en la materia.

Sin embargo, la reivindicación 12 muestra una combinación de 4 microorganismos que se han utilizado conjuntamente como probióticos. Esta combinación no ha sido divulgada ni sugerida por ningún documento del estado de la técnica, por lo que cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva. Dicha composición ha demostrado que previene las diarreas e incrementa la ganancia de peso corporal en los terneros.

Por ello, se aconseja la redacción de un nuevo juego de reivindicaciones en el que se reivindique una composición como la de la reivindicación 12 y el uso de dicha composición para prevenir las diarreas e incrementar el peso de los terneros.

En conclusión, las reivindicaciones 1-11, 13-14 carecen de actividad inventiva.

APLICACIÓN INDUSTRIAL (art. 33.4 del PCT)

Finalmente, se considera que las reivindicaciones 1-13 cumplen el requisito de aplicación industrial.

Respecto a la aplicación industrial de la reivindicación 14, para la valoración de si estas reivindicaciones tienen aplicación industrial, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad puede depender también de la redacción de las reivindicaciones.

Recuadro VIII. Observaciones relativas a la solicitud internacional

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos o sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:

Reivindicaciones (art. 6 y regla 6 del PCT)

Los nombres de los microorganismos *Bytirivibrio* y *Ruminocoocus flavefaciens* están incorrectamente escritos en las reivindicaciones (sobra una “t” en el género del primero y el segundo debe llevar el nombre de la especie en minúscula).

Las reivindicaciones 2 y 12 no están totalmente basadas en la descripción. Respecto a la reivindicación 2 no se han señalado en la descripción esos valores y respecto a la 12 no se han mostrado las concentraciones de la reivindicación.

Además, en la reivindicación 1 no queda claro si todos los microorganismos de dentro del paréntesis forman parte de la composición mezclados o cada uno por separado. En principio, se ha supuesto, teniendo en cuenta el ejemplo 2 de la descripción, que la reivindicación se refiere a la mezcla de los cuatro microorganismos reseñados en la reivindicación.

Descripción (art. 5 y regla 5 del PCT)

Los nombres de los microorganismos *Bytirivibrio* y *Ruminocoocus flavefaciens* están incorrectamente escritos en varios lugares de la descripción (sobra una “t” en el primero y el segundo debe llevar el nombre de la especie en minúscula).