

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

Señor(a)
4D PHARMA RESEARCH LIMITED
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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/GB2015/054112				
Fecha de Presentación Internacional	22 de diciembre de 2015				

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:	NC2017/0005626	6 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005626	6 de junio de 2017
	NC2017/0005626	18 de agosto de 2017
	NC2017/0011922	23 de noviembre de 2017
	NC2017/0005626	20 de marzo de 2018
Dibujos:	NC2017/0005626	6 de junio de 2017
Listado de secuencias:	NC2017/0005626	6 de junio de 2017
Prioridad(es):	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1423084.1 Fecha: 23 de diciembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

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 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. En el presente caso, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0005626 del 20 de marzo de 2018).

Título de la solicitud: “UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE BACTEROIDES THETA IOTAOMICRON” (Rad. NC2017/0005626 del 18 de agosto de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar cepas bacterianas que sean de utilidad en el tratamiento y la prevención de trastornos inflamatorios, autoinmunitarios y alérgicos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende una *Bacteroides thetaiotaomicron* depositada con el número de acceso 42341 en NCIMB y un excipiente farmacéuticamente aceptable, un vehículo o un diluyente.

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

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

El objeto de la reivindicación 3 no es patentable de acuerdo con el art 14, puesto que menciona que la composición es formulada para administración oral, lo cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

corresponde al uso de la misma. De igual manera, se le recuerda al solicitante que la forma de administración no es una característica técnica de la composición.

5. De la solicitud de patente

Improcedencia del reconocimiento del resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (Art 46 D 486)

La solicitud en trámite, que presentó el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH) no cumple con los requisitos necesarios contemplados en Colombia de acuerdo a lo establecido en la Decisión 486, debido a que persisten objeciones por art. 14, art. 30 y las relacionadas con el examen de patentabilidad. De igual manera, esta Oficina ya había emitido un pronunciamiento por art. 45 mediante Oficio N° 17578, por lo tanto no es procedente la solicitud de PPH.

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

La reivindicación 5 no es clara porque el término "*aproximadamente*" es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un valor preciso o rango concreto, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 8 y 9 carecen de sustento porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de una composición que comprenda una *Bacteroides thetaiotaomicron* depositada con número de acceso 42341 en NCIMB junto con un compuesto prebiótico, ni la combinación de dicha cepa con los compuestos reclamados. Se sugiere limitar la reivindicación a una generalización razonable de aquello que ha sido obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 10, 12 y 13 carecen de sustento porque no se evidencia en el capítulo descriptivo la obtención de un complemento nutricional, forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio. Se sugiere restringir la solicitud a aquello que se encuentra plenamente soportado en el capítulo descriptivo.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

Las reivindicaciones 12 y 13 no son concisas porque reclaman de forma repetitiva un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio. Adicionalmente, la reivindicación 13 menciona que el complemento alimenticio comprende el complemento nutricional de la reivindicación 10, por lo que no menciona alguna característica adicional que limite el alcance de la reivindicación 10 y los términos "complemento alimenticio" y "complemento nutricional" son sinónimos. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y no repetir materia.

Las reivindicaciones 17 y 18 no son concisas porque reclaman de forma repetitiva un método para la producción de un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio. Se sugiere no repetir materia y reclamar el método en una única reivindicación.

6. 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: 23 de diciembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2013/0195802	"Cellular constituents from Bacteroides, compositions thereof, and therapeutic methods employing Bacteroides or cellular constituents thereof"	01/agosto/2013
D2	Kelly <i>et al.</i> (2004)	"Commensal anaerobic gut bacteria attenuate inflammation by regulating nuclear-cytoplasmic shuttling of PPAR-γ and RelA"	Enero/2004

El documento D1¹ divulga la obtención de constituyentes celulares lisados producidos o aislados de una o más bacterias del género *Bacteroides* y su uso en composiciones y métodos para modular una respuesta inflamatoria. Tales métodos incluyen métodos

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2013195802A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130801&DB=&locale=en_EP

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

para tratar, retrasar la aparición o reducir los síntomas de uno o más trastornos inflamatorios y comprenden administrar una composición que comprende una o más bacterias naturales o modificadas del género *Bacteroides*, y/o un constituyente celular lisado de, producido por o asilado de una o más bacterias naturales o modificadas del género *Bacteroides* (Abstract).

El documento D2² divulga el mecanismo antiinflamatorio activado por *Bacteroides thetaiotaomicron*, un anaerobio prevalente del intestino humano; esta bacteria atenúa la expresión de citoquinas pro inflamatorias promoviendo la exportación nuclear de la subunidad RelA de NF-κB, a través de la vía dependiente de PPAR-γ. Este mecanismo destaca nuevos blancos celulares y aproximaciones para la intervención terapéutica en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria (Pág. 104, Col. der., líneas 11 a 17).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D 486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica que comprende una *Bacteroides thetaiotaomicron* depositada con el número de acceso 42341 en NCIMB y un excipiente farmacéuticamente aceptable, un vehículo o un diluyente” (Radicado N° NC2017/0005626 del 20 de marzo de 2018).

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

Características Esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica	Una composición farmacéutica (Pág. 12, Reiv. 7)	No menciona
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> depositada con el número de acceso 42341 en NCIMB	<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> (Pág. 8, Párr. [0063]) No menciona la cepa	Actividad antiinflamatoria de <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> (Pág. 104, Col. der., líneas 11 a 17) potenciando la exportación nuclear de la subunidad RelA del NF-κB a través de la vía dependiente de PPAR-γ (Pág. 110, Col. izq., líneas 9 a 12) No menciona la cepa

2 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14691478>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

Un excipiente farmacéuticamente aceptable, un vehículo o un diluyente	Lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio (Pág. 9, Tabla 1)	No menciona
---	---	-------------

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la composición definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende 200 mg de *Bacteroides thetaiotaomicron* como ingrediente activo y 180 mg de lactosa, 60 mg de almidón de maíz y 10 mg de estearato de magnesio (Pág. 8, Párr. [0063], Pág. 9, Tabla 1). Adicionalmente, el documento menciona que la composición es para administración oral (Pág. 12, Reiv. 7) y la bacteria está encapsulada y liofilizada (Pág. 8, Párr. [0062] y [0063]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que la composición reclamada en la solicitud comprende específicamente la cepa de *B. thetaiotaomicron* depositada con el número de acceso 42341 en NCIMB.

No se evidencia un efecto sorprendente asociado a que la composición comprenda la cepa de *B. thetaiotaomicron* depositada con el número de acceso 42341 en NCIMB, puesto que, tanto la composición reclamada en la solicitud como la divulgada en el documento D1 son útiles para reducir la inflamación (Pág. 9, Párr. [0071] documento D1). Así mismo, la cepa con número de depósito 42341 en NCIMB presenta una actividad similar a la cepa reportada como E1 en la solicitud (Figuras 3a y 3b del Radicado NC2017/0005626 del 6 de junio de 2017) e incluso la cepa E1 demuestra una mayor reducción en la inflamación y la expresión de IL1B e IL6 (Figura 6, Tabla 1 del Radicado NC2017/0005626 del 6 de junio de 2017).

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 alternativa”.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones alternativas ya se encuentra sugerido en el documento D2, el cual divulga el efecto antiinflamatorio de *Bacteroides thetaiotaomicron* y dilucida su mecanismo de acción (Pág. 104, Col. der., líneas 11 a 17). De acuerdo con el documento, *B. thetaiotaomicron* atenúa la respuesta inflamatoria en células del epitelio intestinal potenciando la exportación nuclear de la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

subunidad RelA del NF-κB a través de la vía dependiente de PPAR-γ (Pág. 110, Col. izq., líneas 9 a 12). De igual manera, se demuestra el efecto de *B. thetaiotaomicron* en un ensayo *in vivo* que mide su actividad antiinflamatoria en ratas desafiadas con *Salmonella enterica* (Pág. 110, Col. der., líneas 58 a 61, Pág. 111, Col. izq., líneas 1 a 3), se probó que el tratamiento disminuye de forma significativa la inflamación desencadenada por *S. enterica* (Pág. 105, Col. der., líneas 7 a 25, Figuras 1f a 1h).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia aplicaría las enseñanzas del documento D2 relacionadas con la actividad antiinflamatoria de *Bacteroides thetaiotaomicron* en el desarrollo de una composición como la divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9, 12, 14, 15, 17, 19 y 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 10 consiste en: “*Un complemento nutricional que comprende una Bacteroides thetaiotaomicron depositada con el número de acceso 42341 en NCIMB, y un excipiente, vehículo o diluyente nutricionalmente aceptable*” (Radicado N° NC2017/0005626 del 20 de marzo de 2018).

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

Características Esenciales	D1	D2
Un complemento nutricional	Un complemento nutricional (Pág. 12, Reiv. 6)	Gelatina (Pág. 110, Col. der., líneas 58 a 61)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> depositada con el número de acceso 42341 en NCIMB	<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> (Pág. 8, Párr. [0063]) No menciona la cepa	<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> (Pág. 110, Col. der., líneas 58 a 61) No menciona la cepa
Un excipiente, vehículo o diluyente nutricionalmente aceptable	Un vehículo (Pág. 8, Párr. [0051])	No menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano al complemento nutricional definido en la reivindicación 10 porque divulga un complemento nutricional que comprende *Bacteroides thetaiotaomicron* y un vehículo (Pág. 12, Reiv. 6, Pág. 8, Párr. [0051]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y el complemento nutricional divulgado en D1 consiste en que el complemento nutricional reclamado en la solicitud comprende específicamente la cepa de *B. thetaiotaomicron* depositada con el número de acceso 42341 en NCIMB.

No se evidencia un efecto sorprendente asociado a dicha diferencia, puesto que tanto el complemento nutricional reclamado en la solicitud como el divulgado en el documento D1 son útiles para reducir la inflamación (Pág. 9, Párr. [0071] documento D1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el complemento nutricional conocido en D1 para obtener un complemento nutricional alternativo”.

Sin embargo, el desarrollo de un complemento nutricional alternativo ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una gelatina que contiene *Bacteroides thetaiotaomicron* en una cantidad de 1×10^8 (Pág. 110, Col. der., líneas 58 a 61). Adicionalmente, el documento presenta un ensayo *in vivo* que mide la actividad antiinflamatoria de *B. thetaiotaomicron* en ratas desafiadas con *Salmonella enterica* (Pág. 110. Col. der., líneas 58 a 61, Pág. 111, Col. izq., líneas 1 a 3) donde se demostró que la administración de la gelatina disminuye de forma significativa la inflamación desencadenada por *S. enterica* (Pág. 105, Col. der., líneas 7 a 25, Figuras 1f a 1h).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia aplicaría las enseñanzas del documento D2 relacionadas con la actividad antiinflamatoria de *Bacteroides thetaiotaomicron* en el desarrollo de un complemento nutricional como el divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 11, 13, 16 y 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

inventivo al complemento nutricional de la reivindicación 10, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 20 son afectadas por D1 y D2 de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2013/0195802	1 a 20	Nivel inventivo
D2	Kelly <i>et al.</i> (2004)	1 a 20	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Es deseo de esta Oficina aclarar que en vista de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, le asiste razón al solicitante al indicar que las objeciones presentadas inicialmente, relativas a materia no patentable, se dan por superadas; no obstante, el capítulo reivindicatorio en estudio (Radicado N° NC2017/0005626 del 20 de marzo de 2018) aún presenta faltas de claridad, concisión, sustento y se refiere a un uso, razón por la cual se realizan las respectivas objeciones en los numerales 4 y 5 del presente Oficio.

Frente al argumento según el cual la solicitud cumple a cabalidad los requisitos de aplicación industrial, novedad y nivel inventivo, esta Oficina considera que contrario a lo afirmado por el solicitante, se encuentran en el estado de la técnica documentos que afectan el nivel inventivo de la solicitud, tal como se evidencia en el numeral 7 de este Oficio.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5515

Ref. Expediente N° NC2017/0005626

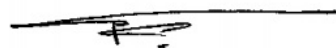
no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA

Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

Página 10 de 10