

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

Oficio N° 5662

Ref. Expediente N° NC2016/0003940

Señor(a)
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Immanzanoj@unal.edu.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	NAL				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	

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	NC2016/0003940	9 de noviembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0003940	9 de noviembre de 2016
	NC2016/0003940	27 de marzo de 2017
Dibujos:	NC2016/0003940	9 de noviembre de 2016

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas en el documento con Radicado N°. NC2016/0003940 del 27 de marzo de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5662

Ref. Expediente N° NC2016/0003940

(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 18 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0003940 del 27 de marzo de 2017).

Título de la solicitud: “BIOSELLANTE DE PEZONES” (Radicado N°. NC2016/0003940 del 9 de noviembre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones para prevenir enfermedades infecciosas causadas por microorganismos patógenos, tal como la mastitis bovina, que se propagan por el conducto de los pezones de las glándulas mamarias de este tipo de animales.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un biosellante que incluye, como parte de la formulación, un probiótico como ingrediente activo para la prevención de la mastitis bovina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 35/744.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 9 no es patentable de acuerdo con el Art. 20 D 486 literal (d)¹, toda vez que el “*método de selección de biosellantes funcionales*”, reclamado en la reivindicación independiente 1, incluye etapas que se consideran métodos de tratamiento, tales como, “e) *Medir la capacidad de adherencia del probiótico, en donde se mide la adherencia del probiótico a los pezones (...) de la glándula mamaria bovina*”, “f) *Seleccionar las formulaciones que cumplen los estándares de (...) adherencia del probiótico*” y “g) *Realizar ensayos in vitro en donde se demuestre que la formulación no causa efectos negativos sobre la salud del animal*”. Teniendo en cuenta lo anteriormente expresado, se evidencia que estas etapas involucrarían, necesariamente, la administración de la formulación o

¹ “No serán patentables: (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5662

Ref. Expediente N° NC2016/0003940

biosellante a bovinos para conseguir la selección adecuada de una formulación que cumpla con cada uno de los estándares o criterios de selección determinados por el solicitante y descritos en el capítulo descriptivo y reivindicatorio de la solicitud, razón por la que esta Oficina considera la excepción a la patentabilidad de la materia reclamada en las reivindicaciones 1 – 9.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud toda vez que “*BIOSELLANTE DE PEZONES*” es un título general, impreciso y no incluye los elementos esenciales de la invención; por ejemplo, la solicitud no solo enseña una formulación alternativa que incluye un probiótico como ingrediente activo (biosellante), sino además explica que esta formulación permite prevenir la mastitis bovina (es decir, animales no humanos), mediante el método de barrera de inmersión. Se sugiere al solicitante incluir en el título los elementos esenciales que caracterizan la invención, de tal manera que se indique de la manera más clara, concisa y específica el objeto al que refiere la solicitud.

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

- La reivindicación 10 no es concisa ni tiene sustento, toda vez que menciona “*Un biosellante que comprende: a) Geles de polisacáridos pasteurizados b) Biomasa de probióticos c) Crioconservantes d) Plastificantes e) Espesantes*”, lo cual sugiere una vasta cantidad de posibles formulaciones o tipos de biosellantes aún no explorados por el solicitante, tal como se evidencia en el capítulo descriptivo de la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización de la materia desarrollada y evaluada, es decir, aquella que está debidamente sustentada.
- La reivindicación 12 no es clara, toda vez que se evidencia redacción deficiente en la frase que refiere a: “*El biosellante de acuerdo con las reivindicaciones 10 o 11, en donde la biomasa del probiótico a una concentración de (...)*”. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones de estilo y redacción a que haya lugar.

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

Oficio N° 5662

Ref. Expediente N° NC2016/0003940

- La reivindicación 14 no es clara, porque se evidencia redacción deficiente en la frase que refiere a: *“El biosellante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en donde los crioconservantes están presentes en un rango de (...) y los espesantes en un rango de (...) al gel inoculado”*. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones de estilo y redacción a que haya lugar.
- La reivindicación 15 no es concisa, porque reclama la misma materia y alcance que la reivindicación 14, es decir, *“El biosellante (...), en donde los crioconservantes están presentes en un rango de 1% a 10% v/v, los plastificantes en un rango de 2% a 55% v/v y los espesantes en un rango de 0.1% a 10% p/v al gel inoculado”*. Se sugiere al solicitante eliminar una de las reivindicaciones en mención, y realizar los ajustes a que haya lugar.
- La reivindicación 16 no tiene sustento, toda vez que menciona: *“(…) en donde los espesantes son hidrocoloides poliméricos”*, lo cual sugiere una amplia cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización de la materia desarrollada y evaluada, es decir, aquella que está debidamente sustentada.
- La reivindicación 18 no es clara, porque se evidencia una redacción deficiente cuando se menciona *“b) Probiótico Weissella cibaria a concentración de (...)”*, *“Leche en Polvo descremada 10% p/v”*, y *“Pululano 7.848% p/v”*. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones de redacción a que haya lugar, e incluir siempre que sea posible expresiones como: *“a una concentración de (...)”*, en los literales de la reivindicación en mención.

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 patente: 9 de noviembre de 2016, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010135656	<i>“Barrier film-forming compositions and methods of use”</i>	21/Abril/2011
D2	Art. 1 *	<i>“Effects of fermentation substrates”</i>	Mayo/2012

Página 4 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5662

Ref. Expediente N° NC2016/0003940

		and conservation methods on the viability and antimicrobial activity of <i>Weissella confusa</i> and its metabolites"	
--	--	---	--

* Serna-Cock, L; Enríquez-Valencia, C.E.; Jiménez-Obando, E. M.; Campos-Gaona, R. 2012. Effects of fermentation substrates and conservation methods on the viability and antimicrobial activity of *Weissella confusa* and its metabolites. Electronic Journal of Biotechnology. Vol. 15 No. 3, Issue May 15, 2012.

El documento D1² divulga composiciones basadas en polulano y métodos para formar películas (*films*) que son útiles en el control de la mastitis, el tratamiento de heridas y la protección de animales a infecciones microbianas (Pág. 1, Párr. [0002]).

El documento D2³ divulga una evaluación de los efectos del sustrato de fermentación, liofilización, y refrigeración sobre la viabilidad y la actividad antimicrobiana de *W. confusa* y sus metabolitos contra los patógenos que ocasionan la mastitis bovina (Sección: *Abstract*).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 10 consiste en: "Un biosellante que comprende: a) Geles de polisacáridos pasteurizados b) Biomasa de probióticos c) Crioconservantes d) Plastificantes e) Espesantes" (Radicado N°. NC2016/0003940 del 27 de marzo de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Un biosellante que comprende:	Una composición o barrera formadora de una película, que comprende (Pág. 43, Reiv. 1)	Un sustrato de fermentación (Sección: <i>Materials and Methods</i> , Párr. 1)
a) Geles de polisacáridos pasteurizados	Polisacáridos (Pág. 16 – 17, Párr. [0056]) y geles acondicionadores, tales como los obtenidos del <i>Aloe vera</i> (Pág. 18, Párr. [0059])	No menciona
b) Biomasa de probióticos	No menciona	Biomasa de un probiótico, tal como <i>Weissella confusa</i> (Sección: <i>Materials and</i>

² <https://register.epo.org/application?documentId=EQ3PD3AM5466FI4&number=EP10778474>

³ <http://www.ejbiotechnology.info/index.php/ejbiotechnology/article/view/v15n3-9/1450>

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

Oficio N° 5662

Ref. Expediente N° NC2016/0003940

		<i>Methods, Párr. 2)</i>
c) Crioconservantes	Crioconservantes como el glicerol (Pág. 14 – 15, Párr. [0053]; Pág. 16 – 17, Párr. [0056])	Crioconservantes, tales como leche pasteurizada en polvo (Sección: <i>Materials and Methods</i> , Párr. 1)
d) Plastificantes	Plastificantes y agentes de control de la viscosidad, tales como glicerol (Pág. 14 – 15, Párr. [0053]; Pág. 16 – 17, Párr. [0056])	No menciona
e) Espesantes	Plastificantes y agentes de control de la viscosidad, tales como pululano (Pág. 43, Reiv. 1; Pág. 14 – 15, Párr. [0053]; Pág. 16 – 17, Párr. [0056])	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al biosellante funcional definido en la reivindicación 10, porque divulga una composición formadora de una película que actúa como barrera (o sellante), que comprende polisacáridos, agentes acondicionadores, plastificantes y de control de la viscosidad (Pág. 43, Reiv. 1; Pág. 18, Párr. [0059]; Pág. 14 – 15, Párr. [0053]; Pág. 16 – 17, Párr. [0056]), el cual puede además incluir agentes antimicrobianos, tales como el ácido láctico u otros ácidos orgánicos (Pág. 6, Párr. [0022]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y el sellante divulgado en el documento D1 consiste en la utilización de una biomasa de probióticos como parte del sellante, cuyos productos de la fermentación presentan actividad antimicrobiana contra diferentes tipos de patógenos causantes de enfermedades infecciosas, tales como aquellos causantes de la mastitis bovina.

El efecto que se logra por el hecho de incluir un probiótico en el sellante, es que el crecimiento de dicho microorganismo conlleva a la producción de un amplio conjunto de metabolitos, algunos de estos con actividad antimicrobiana, por ejemplo, ácidos orgánicos tales como el ácido láctico, permitiendo el control de patógenos causantes de enfermedades infecciosas como la mastitis bovina.

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

Oficio N° 5662

Ref. Expediente N° NC2016/0003940

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el sellante conocido en el documento D1 para incluir un microorganismo productor de metabolitos antimicrobianos contra patógenos causantes de la mastitis bovina?”.

Sin embargo, la utilización de microorganismos probióticos, por ejemplo, de bacterias ácido lácticas productoras de metabolitos con actividad antimicrobiana contra patógenos causantes de la mastitis bovina (p. e. *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*), ya habían sido divulgados en el documento D2, el cual enseña no solo sustratos y métodos para la producción de la bacteria ácido láctica *Weissella* spp., tal como *W. confusa* o *W. cibaria*, sino también evaluaciones de la estabilidad de la bacteria en condiciones de almacenamiento (refrigeración, y empleando criopreservantes, tales como leche en polvo), y de la estabilidad de la actividad antimicrobiana de sus metabolitos por un periodo de hasta 42 días (Sección: *Abstract y Results and Discussion*).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la bacteria ácido láctica y condiciones de crecimiento del documento D2, en el sellante 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 – 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al biosellante de la reivindicación 10, por lo cual se consideran que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 10 – 18 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

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

Oficio N° 5662

Ref. Expediente N° NC2016/0003940

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010135656	11 – 18	Nivel inventivo
D2	Art. 1 *	11 – 18	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

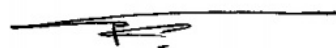
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5662

Ref. Expediente N° NC2016/0003940

Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: NELSON ENRIQUE VEGA VELA.

Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ