

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

Oficio N° 9789

Ref. Expediente N° NC2017/0007338

Señor(a)
UNIVERSIDAD DE LEÓN, BIOPOLIS S.L.
ccaro@pons.com.co

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/ES2015/070948				
Fecha de Presentación Internacional	23 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	NC2017/0007338	24 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007338	24 de julio de 2017
	NC2017/0007338	28 de septiembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0007338	24 de julio de 2017
Prioridad(es):	País: ES, ESPAÑA Número: P201431977 Fecha: 31 de diciembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

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

Página 1 de 7

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

Oficio N° 9789

Ref. Expediente N° NC2017/0007338

Se aceptan las modificaciones presentadas e identificadas con el Radicado N° NC2017/0007338 del 28 de septiembre de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0007338 del 28 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE DOS CEPAS DE LAS ESPECIES MICROBIANAS LACTOBACILLUS RHAMNOSUS Y BIFIDOBACTERIUM LONGUM CAPACES DE INCREMENTAR LA FERTILIDAD MASCULINA” (Radicado N° NC2017/0007338 del 28 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de proporcionar métodos alternativos para incrementar la fertilidad masculina que perduren en el tiempo, y mejoren la calidad del esperma disminuyendo la fragmentación del ADN espermático.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una cepa de *Lactobacillus rhamnosus* en combinación con una cepa de *Bifidobacterium longum*, cuya combinación presenta la capacidad de mejorar la calidad del esperma en un sujeto.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 1/20, A61K 35/745, A61K 35/747, C12R 1/01, C12R 1/225.

5. De la solicitud de patente

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

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

Oficio N° 9789

Ref. Expediente N° NC2017/0007338

1. La reivindicación 1 no es concisa ni presenta sustento en la descripción, ya que no define una composición en términos de sus características técnicas esenciales, es decir especificando sus ingredientes, excipientes en las cantidades o proporciones específicas propias de dicha composición. En este sentido no se indican las cepas exactas (Con su correspondiente No. de depósito) de *Lactobacillus rhamnosus* y *Bifidobacterium longum* que actúan como componentes activos de la composición reclamada en la presente solicitud. Cabe resaltar que la solicitante no presenta evidencia que demuestre que cualquier cepa de *Lactobacillus rhamnosus* y *Bifidobacterium longum* sea capaz de mejorar la calidad del esperma de un sujeto. En este sentido el capítulo descriptivo (Ejemplo 1 - Radicado N° NC2017/0007338 del 24 de julio de 2017) evidencia específicamente que la cepa *Lactobacillus rhamnosus* CECT 8361 y la cepa *Bifidobacterium longum* CECT 7347 administradas en conjunto a un sujeto son capaces de estimular la motilidad espermática, y reducir significativamente la fragmentación del ADN espermático. Por lo tanto se le sugiere a la solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las cepas probióticas utilizadas en la producción de la composición reclamada, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
2. La reivindicación 3 no es clara porque presenta un error tipográfico al indicar que “la cepa de cepa de”. Se le sugiere a la solicitante corregir la redacción de la correspondiente reivindicación.
3. La reivindicación 7 no es clara porque el término “funcional” es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.
4. Las reivindicaciones 4 a 8 no son concisas porque no definen una composición farmacéutica o una composición nutricional en términos de sus características técnicas esenciales, es decir especificando sus ingredientes, excipientes en las cantidades o proporciones específicas propias de dicha composición. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y unificar las características técnicas esenciales propias de dichas composiciones.

6. Determinación del Estado de la Técnica

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

Oficio N° 9789

Ref. Expediente N° NC2017/0007338

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 31 de diciembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Fairhaven Health, 2012. Pág. 1 - 12.	<i>"Fairhaven Health Fertility - Pregnancy – Nursing"</i>	20/Abril/2012
D2	Anónimo, 2013. FertileDetox (Via internet Archive Wayback Machine).	<i>"Why FertileDetox"</i>	03/Diciembre/2013

El documento D1¹ divulga el suplemento nutricional para hombres y mujeres FertileDetox® (Pág. 3).

El documento D2² divulga la importancia del utilizar FertileDetox® como un suplemento nutricional útil para promover la salud reproductiva y mejorar la fertilidad a través de la eliminación eficiente de toxinas ambientales del cuerpo (todo el documento).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición que comprende una cepa de Lactobacillus rhamnosus en combinación con una cepa de Bifidobacterium longum cuya combinación presenta la capacidad de mejorar la calidad del espermatozoides en un sujeto"* (Radicado N° NC2017/0007338 del 28 de septiembre de 2017).

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

Características Esenciales	D1
Composición que comprende una cepa de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> en combinación con una cepa de <i>Bifidobacterium longum</i> .	Suplemento nutricional FertileDetox® que comprende una cepa de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> en combinación con una cepa de <i>Bifidobacterium longum</i> (Pág. 3).

¹<https://www.luckyvitamin.com/images/brochures/fairhaven-brochure.pdf>.

²<https://web.archive.org/web/20131203011952/http://www.fertiledetox.com:80/why-fertiledetox.html>.

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

Oficio N° 9789

Ref. Expediente N° NC2017/0007338

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga el suplemento nutricional FertileDetox® que mejora la fertilidad en mujeres y hombres, al ayudar a los sistemas de desintoxicación del cuerpo, específicamente el hígado y los intestinos, a neutralizar y eliminar los compuestos tóxicos que disminuyen la salud reproductiva. Dicho suplemento contiene una mezcla probiótica que comprende *Lactobacillus rhamnosus* y *Bifidobacterium longum* en una concentración de 10⁹ UFC, vitaminas, minerales, y una mezcla que contiene: Pectina Cítrica, diente de León *Taraxacum officinale* (raíz), L-Glutamina, L-Glicina, remolacha (raíz), cardo mariano *Silybum marianum* (semilla), extracto de té verde *Camellia sinensis* (hoja), L-Taurina, Calcio d-Glucarato, N-Acetil L-Cisteína, y extracto de uva *Vitis vinifera* (semilla) (Pág. 3).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 4 a 8 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición que comprende una cepa de *Lactobacillus rhamnosus* en combinación con una cepa de *Bifidobacterium longum* cuya combinación presenta la capacidad de mejorar la calidad del esperma en un sujeto” (Radicado N° NC2017/0007338 del 28 de septiembre de 2017).

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

Características Esenciales	D2
Composición que comprende una cepa de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> en combinación con una cepa de <i>Bifidobacterium longum</i> .	Suplemento nutricional FertileDetox® que comprende una cepa de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> en combinación con una cepa de <i>Bifidobacterium longum</i> (Todo el documento).

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual divulga el suplemento nutricional FertileDetox® que está diseñado para promover la salud reproductiva y mejorar la fertilidad, promoviendo la eliminación eficiente de toxinas ambientales del cuerpo. Dicho suplemento comprende una fórmula única y completa que incluye vitaminas, minerales, aminoácidos, hierbas y una mezcla probiótica que comprende la cepa de *Lactobacillus rhamnosus* en combinación con una cepa de *Bifidobacterium longum*,

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

Oficio N° 9789

Ref. Expediente N° NC2017/0007338

que respaldan los propios sistemas de desintoxicación y limpieza del cuerpo (Todo el documento).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones 4 a 8 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

8. Conclusión

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Fairhaven Health, 2012. Pág. 1 - 12.	1, 4 a 8	Novedad
D2	Anónimo, 2013. FertileDetox (Via internet Archive Wayback Machine).	1, 4 a 8	Novedad

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

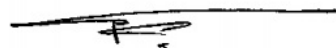
Oficio N° 9789

Ref. Expediente N° NC2017/0007338

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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ