

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

Señor(a)
INTRON BIOTECHNOLOGY INC.
notificaciones@munozab.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/KR2015/014326				
Fecha de Presentación Internacional	28 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	NC2017/0006494	27 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0006494	27 de junio de 2017
	NC2017/0006494	8 de septiembre de 2017
	NC2017/0006494	5 de julio de 2018
Dibujos:	NC2017/0006494	27 de junio de 2017
Secuencias:	NC2017/0006494	8 de septiembre de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0006494	5 de julio de 2018
Prioridad:	País: KR, REPUBLICA DE COREA Número: 10-2014-0191675 Fecha: 29 de diciembre de 2014	

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

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)

Se aceptan las modificaciones presentadas en el documento con radicado N°. NC2017/0006494 del 5 de julio de 2018, 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 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2017/0006494 del 5 de julio de 2018).

Título de la solicitud: “BACTERIÓFAGO CLO-PEP-1 DE CLOSTRIDIUM PERFRINGENS PARA INHIBIR LA PROLIFERACIÓN DE CLOSTRIDIUM PERFRINGENS” (Radicado N°. NC2017/0006494 del 8 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una composición y métodos para tratar o prevenir las infecciones causadas por la bacteria *Clostridium perfringens*, en animales de engorde en la cadena de producción de la industria avícola.

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende el bacteriófago Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP como un ingrediente activo, un método para la elaboración de un aditivo alimentario que comprende el bacteriófago Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP, y un método para la elaboración de un aditivo para el agua potable o un desinfectante que comprende el bacteriófago Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP; se señala que dicho bacteriófago tiene la capacidad de controlar selectivamente una bacteria patogénica, específicamente, *Clostridium perfringens*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 7/01.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 29 de diciembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014133322	"Novel bacteriophage and antibacterial composition comprising the same"	04/Septiembre/2014
D2	US7625739	"Clostridium perfringens bacteriophage and uses thereof"	01/Diciembre/2009
D3	US8501453	"Methods for drying bacteriophage and bacteriophage-containing compositions, the resulting dry compositions, and methods of use"	06/Agosto/2013

El documento D1¹ divulga un bacteriófago ΦCJ22 y composiciones antibacteriales que lo contienen como ingrediente activo para controlar enfermedades infecciosas en animales por *Clostridium perfringens* (Pág. 1, Párr. [1])

1 <https://register.epo.org/application?documentId=EWJVRIE53086FI4&number=EP14757316&lng=en>

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

El documento D2² divulga bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra cepas de *Clostridium perfringens*, composiciones y preparaciones para controlar el crecimiento de dicha bacteria (Col. 1, Líneas 5 – 15)

El documento D3³ divulga métodos para secar bacteriófagos y composiciones que comprenden bacteriófagos, así como métodos para utilizar composiciones secas que incluyen bacteriófagos (Col. 1, Líneas 15 – 23)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición que comprende el bacteriófago *Myoviridae Clo- PEP-1* con número de depósito KCTC 12664BP como un ingrediente activo en una concentración de 1×10^4 pfu/ml $\sim 1 \times 10^{15}$ pfu/ml o 1×10^4 pfu/g $\sim 1 \times 10^{15}$ pfu/g.” (Radicado N°. NC2017/0006494 del 5 de julio de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende	Una composición para prevenir o tratar una enfermedad infecciosa causada por <i>Clostridium perfringens</i> , la composición comprende (Pág. 21, Reiv. 2)	Una composición que comprende (Col. 18, Reiv. 3)
el bacteriófago <i>Myoviridae Clo- PEP-1</i> con número de depósito KCTC 12664BP como un ingrediente activo en una concentración de 1×10^4 pfu/ml $\sim 1 \times 10^{15}$ pfu/ml o 1×10^4 pfu/g $\sim 1 \times 10^{15}$ pfu/g.	el bacteriófago Φ CJ22 como un ingrediente activo (Pág. 21, Reiv. 2) a una concentración de 5×10^2 a 5×10^{12} pfu/mL, preferiblemente 1×10^6 a 1×10^{10} pfu/mL (Pág. 6, Párr. [51]), o una concentración de 1×10^{10} pfu/mL, 1×10^9 pfu/mL, o 1×10^8 pfu/mL (Pág. 14 – 18, Ejemplos 4; 6 – 9)	un bacteriófago aislado (...) que tiene actividad catalítica contra cepas de <i>Clostridium perfringens</i> (Col. 17, Reiv. 1), en una concentración de 1×10^7 a 1×10^{11} pfu/mL (Col. 8, Líneas 20 – 25), o 1×10^5 a 1×10^{11} pfu/dosis (Col. 10, Líneas 17 – 22), o 1×10^6 a 1×10^{12} pfu/mL, preferiblemente 1×10^{10} a 1×10^{12} pfu/mL

2 <https://patentimages.storage.googleapis.com/14/15/fc/2ce3e78f84e37a/US7625739.pdf>

3 <https://patentimages.storage.googleapis.com/d8/ac/b1/0eb403a06b8047/US8501453.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

		10 ¹¹ pfu/mL (Col. 14, Ejemplo 3), o 1 x 10 ⁸ a 1 x 10 ¹¹ pfu/mL (Col. 15, Ejemplo 5).
--	--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición antibacteriana que incluye el bacteriófago ΦCJ22 como un ingrediente activo para el control de enfermedades infecciosas causadas por *Clostridium perfringens* (Pág. 1, Párr. [1]), así como diferentes rangos de concentraciones en las que se puede incluir dicho bacteriófago en la composición (Pág. 6, Párr. [51]; Pág. 14 – 18, Ejemplos 4; 6 – 9).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en el bacteriófago utilizado como ingrediente activo en el desarrollo y formulación de la composición antibacteriana para la prevención o tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por *Clostridium perfringens*.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la inclusión de un nuevo bacteriófago no reportado previamente como un ingrediente activo en la composición de la solicitud, denominado por el solicitante como *Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP*, toda vez que la composición antibacteriana divulgada en el documento D1 y que comprende el bacteriófago ΦCJ22 como ingrediente activo, permite lograr los mismos resultados, es decir, prevenir, tratar y controlar enfermedades infecciosas causadas por *Clostridium perfringens*, y un amplio espectro de cepas patogénicas de dicho organismo (Pág. 18 – 19, Ejemplo 9).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar una composición alternativa que comprenda un nuevo bacteriófago con actividad lítica contra *Clostridium perfringens*?”

Sin embargo, la identificación, selección y utilización en composiciones antibacterianas de bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *Clostridium perfringens* para el control de las enfermedades infecciosas causadas por este agente

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

infeccioso, ya habían sido divulgadas en el documento D2 que señala: “*nuevos bacteriófagos y métodos de usar los mismos son necesarios para la prevención o tratamiento de enfermedades bacterianas humanas y animales (...)*” (Col. 2, Líneas 36 – 40), y divulga métodos para la identificación y aislamiento de cepas de bacteriófagos nuevos y efectivos contra *Clostridium perfringens* (Col. 13, Ejemplo 1), evaluación de su especificidad lítica (Col. 15 – 16, Ejemplo 7), producción y aplicación (Col. 14, Ejemplo 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un bacteriófago nuevo con actividad lítica contra *Clostridium perfringens*, tales como los divulgados en el documento D2, en la composición 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 y 4 – 5, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se consideran que no tiene nivel inventivo.

Las reivindicaciones 1 – 2, y 4 – 5 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 3 consiste en: “*La composición de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha composición corresponde a un aditivo alimentario que comprende 40% p/v de maltodextrina y 10% p/v de trehalosa.*” (Radicado N°. NC2017/0006494 del 5 de julio de 2018).

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

Características esenciales	D1	D3
Una composición que comprende el bacteriófago Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP, en donde dicha	Una composición, donde la composición corresponde a un aditivo alimentario y comprende (Pág. 21, Reiv. 2; Pág. 8, Párr. [65] – [67]) el bacteriófago	Una composición que comprende un bacteriófago (Col. 7, Reiv. 5; Col. 8, Reiv. 16)

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

composición corresponde a un aditivo alimentario que comprende	ΦCJ22 como un ingrediente activo (Pág. 21, Reiv. 2) a una concentración de 5×10^2 a 5×10^{12} pfu/mL, preferiblemente 1×10^6 a 1×10^{10} pfu/mL (Pág. 6, Párr. [51]), o una concentración de 1×10^{10} pfu/mL, 1×10^9 pfu/mL, o 1×10^8 pfu/mL (Pág. 14 – 18, Ejemplos 4; 6 – 9), y	
40% p/v de maltodextrina y 10% p/v de trehalosa	maltodextrina como un vehículo apropiado (Pág. 6, Párr. [54])	donde el vehículo corresponde a trehalosa y/o maltodextrina (Col. 7, Reiv. 5; Col. 8, Reiv. 16; Col. 4 – 7, Ejemplos 1 – 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 3, porque divulga una composición antibacteriana que incluye el bacteriófago ΦCJ22 como un ingrediente activo para el control de enfermedades infecciosas causadas por *Clostridium perfringens* (Pág. 1, Párr. [1]).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 3 y la composición divulgada en el documento D1, consiste específicamente en la divulgación explícita de las concentraciones porcentuales (%p/v) de los compuestos que hacen parte de dicha composición, es decir, la maltodextrina y la trehalosa.

No se evidencia un efecto técnico asociado a las concentraciones porcentuales (%p/v) de maltodextrina y trehalosa reclamadas en la composición, toda vez que la solicitud no aporta ningún tipo de evidencia que permita concluir indiscutiblemente que existe algún tipo de efecto técnico asociado a dichas concentraciones. Aunado a lo anterior, es ampliamente conocido por la persona medianamente versada en la materia que la efectividad del tratamiento con bacteriófagos no está determinado por la presencia de compuestos como la maltodextrina y/o la trehalosa, sino más bien por factores tales como: a) tipo de administración, b) concentración del bacteriófago, c) dosis y momento del tratamiento, d) condiciones ambientales, e) neutralización, f) accesibilidad del fago a la bacteria, g) resistencia al fago, y h) especificidad del bacteriófago⁴.

⁴ Mai Huang Ly-Chatain. 2014. The factors affecting effectiveness of treatment in phages therapy. Front. Microbiol. 5:51. 18 February 2014. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2014.00051>.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar una composición alternativa que comprenda un bacteriófago con actividad lítica contra *Clostridium perfringens*?”

Sin embargo, la utilización de compuestos como la trehalosa y la maltodextrina en el desarrollo de composiciones que comprenden bacteriófagos para la prevención y tratamiento de enfermedades infecciosas, ya había sido divulgada en el documento D3; este documento enseña que las composiciones con bacteriófagos pueden ser desarrolladas y preparadas, empleando vehículos tales como la maltodextrina y la trehalosa (Col. 7, Reiv. 5; Col. 8, Reiv. 16; Col. 4 – 7, Ejemplos 1 – 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría los compuestos divulgados en el documento D3 en la composición divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 3 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 6 consiste en: “Un método para la elaboración de un aditivo alimentario que comprende el bacteriófago *Myoviridae* Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP, caracterizado por comprender las siguientes etapas: - adicionar maltodextrina 40% p/v a la solución que comprende el bacteriófago en una concentración de 1×10^8 pfu/ml; - agregar trehalosa al 10% p/v de la concentración final a la mezcla anterior; - mezclar la solución resultante; - liofilizar la mezcla; y - triturar la mezcla seca en polvos finos.” (Radicado N°. NC2017/0006494 del 5 de julio de 2018)

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

Características esenciales	D3	D2
Un método para la elaboración	Un método para elaborar una	Un método para elaborar un

Página 8 de 17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

de un aditivo alimentario que comprende el bacteriófago Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP, caracterizado por comprender las siguientes etapas:	preparación seca de bacteriófago (Col. 7, Reiv. 1; Col. 8, Reiv. 12), que comprende	liofilizado (Col. 1, Líneas 24 – 30; Col. 6 – 7, Sección: <i>Food Preservation</i> ; Col. 14 – 15, Ejemplo 4) de un bacteriófago aislado (...) que tiene actividad catalítica contra cepas de <i>Clostridium perfringens</i> (Col. 17, Reiv. 1)
- adicionar maltodextrina 40% p/v a la solución que comprende el bacteriófago en una concentración de 1×10^8 pfu/ml;	introducir el material transportador o vehículo, que corresponde a maltodextrina (Col. 7, Reiv. 5; Col. 8, Reiv. 16)	No menciona
- agregar trehalosa al 10% p/v de la concentración final a la mezcla anterior;	trehalosa (Col. 7, Reiv. 5; Col. 8, Reiv. 16)	No menciona
- mezclar la solución resultante;	el material transportador o vehículo puede ser mezclado (Col. 5, Líneas 24 – 31)	No menciona
- liofilizar la mezcla; y	el producto líquido puede ser convertido a un producto de bacteriófago seco por liofilización (Col. 7, Líneas 5 – 8)	liofilizar (Col. 14 – 15, Ejemplo 4)
- triturar la mezcla seca en polvos finos.	polvo fino a través del uso de aire presurizado y calor (Col. 4, Ejemplo 1)	puede ser administrada en forma de polvo, tal como liofilizado (Col. 7, Líneas 25 – 31; Col. 9, Líneas 11 – 17; Col. 14 – 15, Ejemplo 4)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano al método para la elaboración de un aditivo alimentario de la reivindicación 6, porque divulga un método para elaborar una preparación seca de bacteriófago utilizando un compuesto o material vehículo, tal como la maltodextrina y la trehalosa (Col. 7, Reiv. 1; Col. 7, Reiv. 5; Col. 8, Reiv. 12; Col. 8, Reiv. 16).

La diferencia entre el método para elaborar un aditivo alimentario definido en la reivindicación 6 y el método divulgado en el documento D3, consiste en el bacteriófago utilizado como ingrediente en el desarrollo y elaboración de dicho aditivo alimentario.

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

No se observa un efecto técnico asociado a la inclusión de un nuevo bacteriófago, denominado por el solicitante como *Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP*, como un ingrediente en el método para la elaboración de un aditivo alimentario, toda vez que el método divulgado en el documento D3 permite igualmente elaborar una preparación seca que contiene un bacteriófago y que mantiene sustancialmente su viabilidad o virulencia (Col. 7, Reiv. 1; Col. 8, Reiv. 12).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el método conocido en el documento D3 para proporcionar un método alternativo que comprenda un bacteriófago con actividad lítica contra *Clostridium perfringens*?”

Sin embargo, la identificación, selección y utilización en métodos para elaborar preparaciones como liofilizados de bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *Clostridium perfringens* para el control de las enfermedades infecciosas causadas por este agente infeccioso, ya había sido divulgada en el documento D2 (Col. 1, Líneas 24 – 30; Col. 6 – 7, Sección: Food Preservation; Col. 14 – 15, Ejemplo 4), que señala: “nuevos bacteriófagos y métodos de usar los mismos son necesarios para la prevención o tratamiento de enfermedades bacterianas humanas y animales (...)” (Col. 2, Líneas 36 – 40), y divulga métodos para la identificación y aislamiento de cepas de bacteriófagos nuevos y efectivos contra *Clostridium perfringens* (Col. 13, Ejemplo 1), evaluación de su especificidad lítica (Col. 15 – 16, Ejemplo 7), producción y aplicación (Col. 14, Ejemplo 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *Clostridium perfringens*, tales como los divulgados en el documento D2, en el método divulgado en el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 7 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

Las reivindicaciones 6 – 7 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 8 consiste en: *“Un método para la elaboración de un aditivo para el agua potable o un desinfectante que comprende el bacteriófago Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP caracterizado por comprender las siguientes etapas: - adicionar la solución del bacteriófago a una concentración de 1×10^8 pfu/ml a la solución tampón; - mezclar las soluciones.”* (Radicado N°. NC2017/0006494 del 5 de julio de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para la elaboración de un aditivo para el agua potable o un desinfectante que comprende el bacteriófago Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP caracterizado por comprender las siguientes etapas:	Un método para proporcionar un aditivo para el agua (Pág. 8, Párr. [65] – [66])	Un método para prevenir o inhibir el crecimiento de la bacteria (...) en agua potable (Col. 7, Líneas 45 – 61) y diferentes ambientes (Col. 8 – 9, Sección <i>Environmental control</i>) con un bacteriófago aislado (...) que tiene actividad catalítica contra cepas de <i>Clostridium perfringens</i> (Col. 17, Reiv. 1)
- adicionar la solución del bacteriófago a una concentración de 1×10^8 pfu/ml a la solución tampón;	preparar individualmente el bacteriófago o la composición que contiene el bacteriófago, en un aditivo (Pág. 8, Párr. [66]), a una concentración de 5×10^2 a 5×10^{12} pfu/mL, preferiblemente 1×10^6 a 1×10^{10} pfu/mL (Pág. 6, Párr. [51]), o una concentración de 1×10^{10} pfu/mL, 1×10^9 pfu/mL, o 1×10^8 pfu/mL (Pág. 14 – 18, Ejemplos 4; 6 – 9), en un aditivo para el agua potable o alimentario (Pág. 8, Párr. [66]),	No menciona
- mezclar las soluciones.	y mezclar la composición o el aditivo con el agua o el alimento (Pág. 8, Párr. [66])	No menciona

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al método para la elaboración de un aditivo definido en la reivindicación 8, porque divulga un método o procedimiento para elaborar y proporcionar un aditivo para el agua potable empleando el bacteriófago o una composición que lo contenga (Pág. 8, Párr. [65] – [66]) como un ingrediente activo para el control de enfermedades infecciosas causadas por *Clostridium perfringens* (Pág. 1, Párr. [1]).

La diferencia entre el método definido en la reivindicación 8 y el método divulgado en el documento D1, consiste en el bacteriófago utilizado como ingrediente activo en la composición antibacteriana para el control de *Clostridium perfringens* empleada.

No se observa un efecto técnico asociado a la inclusión de un nuevo bacteriófago no reportado previamente, denominado por el solicitante como *Myoviridae Clo- PEP-1 con número de depósito KCTC 12664BP*, como un ingrediente activo en el método de elaboración de un aditivo para el agua potable o un desinfectante, toda vez que el método divulgado en el documento D1, independientemente del bacteriófago, por ejemplo, permite elaborar el aditivo para el agua potable y desinfectantes (Pág. 8, Párr. [65] – [66])

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el método conocido en el documento D1 para proporcionar un método alternativo para la elaboración de un aditivo de agua potable o desinfectante, que comprenda un bacteriófago para prevenir y tratar *Clostridium perfringens*?”

Sin embargo, la identificación, selección y utilización en composiciones antibacterianas de bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *Clostridium perfringens* para el control de las enfermedades infecciosas causadas por este agente infeccioso, ya había sido divulgada en el documento D2 que señala: “*nuevos bacteriófagos y métodos de usar los mismos son necesarios para la prevención o tratamiento de enfermedades bacterianas humanas y animales (...)*” (Col. 2, Líneas 36 – 40), y divulga métodos para la identificación y aislamiento de cepas de bacteriófagos nuevos y efectivos contra *Clostridium perfringens* (Col. 13, Ejemplo 1),

Página 12 de 17

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

evaluación de su especificidad lítica (Col. 15 – 16, Ejemplo 7), producción y aplicación (Col. 14, Ejemplo 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *Clostridium perfringens*, tales como los divulgados en el documento D2, en el método divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 8 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014133322	1 – 5, 8	Nivel inventivo
D2	US7625739	1 – 2, 4 – 8	Nivel inventivo
D3	US8501453	3, 6 – 7	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto al examen de patentabilidad (nivel inventivo)

El señor Solicitante, al realizar el método problema-solución para la nueva reivindicación 1 con la pareja documental D1 y D2, argumenta que: *“El efecto técnico de dicha diferencia consiste en la disminución de la mortalidad de animales por causa de Clostridium perfringens. Es así como en los ejemplos de la descripción se evidencia que el porcentaje de mortalidad de pollos tratados con las composiciones según la invención corresponde a entre 0% y 5%, mientras que los animales no tratados tuvieron una mortalidad entre 35% y 40%, tal como se encuentra en la Tabla 3 de la descripción.”* Al respecto, este Despacho se permite señalar que si bien es cierto que la materia reclamada se diferencia únicamente en el bacteriófago empleado (Clo-PEP-1 vs ΦCJ22), no es correcto afirmar que el efecto técnico de esta diferencia

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

corresponda a *“la disminución de la mortalidad de animales por causa de Clostridium perfringens”*, puesto que el documento D1 enseña igualmente que el bacteriófago ΦCJ22 fue efectivo en el control de un amplio espectro de cepas del agente infeccioso *Clostridium perfringens*. Lo anterior, para la persona medianamente versada en la materia, implicaría que dicho bacteriófago es un organismos de control candidato que tiene la capacidad de controlar efectivamente a *Clostridium perfringens*, y que bastaría con la estandarización de las condiciones y factores que afectan la efectividad del tratamiento por bacteriófagos⁴ para disminuir la mortalidad en animales de interés. Adicionalmente, este Despacho resalta que la solicitud no aporta ninguna evidencia que permita dilucidar el supuesto efecto técnico reclamado, ni tampoco contrasta sus resultados con los previamente conocidos en el estado del arte.

Aunado a lo anterior, el señor Solicitante señala que: *“Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia no hubiese podido llegar al objeto de la invención únicamente con la información suministrada por los documentos D1 y D2. Para llegar a la invención en estudio a partir de dichos documentos hubiese sido necesaria gran cantidad de investigación. La única manera para llegar a la presente invención con la información de las anterioridades D1 y D2 es mediante un análisis ex post facto, el cual no es válido para el análisis de patentabilidad de invenciones.”* Al respecto, este Despacho se permite aclarar que de ninguna manera se ha realizado *“un análisis ex post facto”* como parte del análisis de patentabilidad de la solicitud, toda vez que la materia reclamada carece de nivel inventivo frente a la pareja documental D1 y D2. El documento D1 divulga composiciones y métodos que comprenden un bacteriófago que controla efectivamente a *Clostridium perfringens*, mientras que el documento D2 motiva a la persona medianamente versada en la materia a identificar, seleccionar y utilizar en composiciones antibacterianas, bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *Clostridium perfringens* para el control de las enfermedades infecciosas causadas por dicho agente infeccioso. Para el señor Solicitante debería resultar evidente que, la persona medianamente versada en la materia estaría completamente familiarizada con los métodos y aproximaciones microbiológicas que permiten aislar nuevos bacteriófagos con especificidad por agentes infecciosos de interés, y que el tamizaje de bacteriófagos es una aproximación rutinaria en microbiología.

Página 14 de 17

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

El señor Solicitante al realizar el método problema-solución para las antiguas reivindicaciones 5 – 6 con la pareja documental D3 y D2, argumenta que: *“Estas diferencias tienen como efecto el suministro de composiciones que mantienen el bacteriófago activo para ejercer su actividad antibacteriana contra Clostridium perfringens, de manera que, tal como se evidencia en el Ejemplo 8, el porcentaje de mortalidad de pollos tratados con las composiciones según la invención corresponde a entre 0% y 5%, mientras que los animales no tratados tuvieron una mortalidad entre 35% y 40% (Ver Tabla 3 de la descripción).”* Al respecto, este Despacho se permite aclarar que si bien es cierto que la diferencia entre la materia reclamada y el documento D3 es la divulgación de *“tanto trehalosa como maltodextrina en concentraciones específicas”*, no es correcto afirmar que el efecto técnico de dicha diferencia sea *“el suministro de composiciones que mantienen el bacteriófago activo para ejercer su actividad antibacteriana contra Clostridium perfringens”*. El señor Solicitante pareciera ignorar que para la persona medianamente versada en la materia, la presencia o ausencia de compuestos como la trehalosa o la maltodextrina en la composición que comprende un bacteriófago, no tiene ningún efecto sobre la actividad antibacteriana del fago; en este sentido, se señala que es ampliamente conocido que los factores que determinan la efectividad de un bacteriófago en el control de un agente infeccioso son: a) tipo de administración, b) concentración del bacteriófago, c) dosis y momento del tratamiento, d) condiciones ambientales, e) neutralización, f) accesibilidad del fago a la bacteria, g) resistencia al fago, y h) especificidad del bacteriófago⁴.

El señor Solicitante al realizar el método problema-solución para la antigua reivindicación 7 con la pareja documental D1 y D2, argumenta que: *“El efecto técnico de dicha diferencia consiste en la disminución de la mortalidad de animales por causa de Clostridium perfringens. Es así como en los ejemplos de la descripción se evidencia que el porcentaje de mortalidad de pollos tratados con las composiciones según la invención corresponde a entre 0% y 5%, mientras que los animales no tratados tuvieron una mortalidad entre 35% y 40%, tal como se encuentra en la Tabla 3 de la descripción.”* Al respecto, este Despacho se permite señalar que si bien es cierto que *“la diferencia entre la invención y el método propuesto en el documento D1 consiste en que incorpora el bacteriófago Myoviridae Clo-PEP-1 con número de depósito KCTC*

Página 15 de 17

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

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

12664BP”, no es correcto afirmar que *“El efecto técnico de dicha diferencia consiste en la disminución de la mortalidad de animales por causa de Clostridium perfringens.”*, toda vez que, tal y como se ha explicado previamente, el documento D1 enseña que el bacteriófago ΦCJ22 fue efectivo en el control de un amplio espectro de cepas del agente infeccioso *Clostridium perfringens*. Así las cosas, es de resaltar que la solicitud es silenciosa y no aporta ninguna evidencia que permita dilucidar el supuesto efecto técnico reclamado, ni tampoco contrasta sus resultados con los previamente conocidos en el estado del arte.

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,

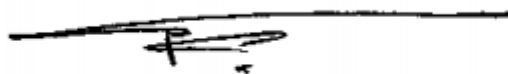
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11215

Ref. Expediente N° NC2017/0006494

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: NELSON ENRIQUE VEGA VELA.
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA