

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

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/KR2015/014332				
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	NC2017/0006496	27 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0006496	27 de junio de 2017
	NC2017/0006496	8 de septiembre de 2017
	NC2017/0006496	5 de julio de 2018
Dibujos:	NC2017/0006496	27 de junio de 2017
Secuencias:	NC2017/0006496	8 de septiembre de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0006496	5 de julio de 2018
Prioridad:	País: KR, REPUBLICA DE COREA Número: 10-2014-0192984 Fecha: 30 de diciembre de 2014	

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

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°. NC2017/0006496 del 08 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 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2017/0006496 del 5 de julio de 2018).

Título de la solicitud: “BACTERIÓFAGO DE E. COLI ENTEROINVASIVA ESC-COP-4 PARA INHIBIR LA PROLIFERACIÓN DE E. COLI ENTEROINVASIVA” (Radicado N°. NC2017/0006496 del 08 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una composición y un método para prevenir y tratar las enfermedades infecciosas causadas por *Escherichia coli* enteroinvasiva en animales de producción de la industria porcícola.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende el bacteriófago Myoviridae Esc-COP-4 con número de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

depósito KCTC 12663BP como un ingrediente activo, un método para la elaboración de un aditivo alimentario que comprende el bacteriófago Myoviridae Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP, y un método para la elaboración de un aditivo para el agua potable o un desinfectante que comprende el bacteriófago Myoviridae Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP; se señala que dicho bacteriófago tiene la capacidad de controlar selectivamente una bacteria patogénica, específicamente, *E. coli* enteroinvasiva.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 7/02, A23L 2/38, A61K 35/76, A61P 31/04.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 30 de diciembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2014356330	"Novel isolated bacteriophage having <i>e. coli</i> -specific bactericidal activity and antibacterial composition comprising the same"	04/Diciembre/2014
D2	US2008299641	"Novel <i>E. coli</i> 0157:H7 bacteriophage and uses thereof"	04/Diciembre/2008
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 aislado que muestra actividad bactericida contra *E. coli* y una composición que comprende dicho bacteriófago para la prevención y tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por dicho agente (Pág. 1, Párr. [0001], [0008])

1 <https://patentimages.storage.googleapis.com/65/7a/fa/74908fb627d7a6/US20140356330A1.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

El documento D2² divulga un bacteriófago, composiciones y preparaciones que comprende dicho bacteriófago para controlar el crecimiento de la bacteria *E. coli* en diferentes ambientes y aplicaciones (Pág. 1, Párr. [0001])

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 Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP 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°. NC2017/0006496 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 la prevención o tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por <i>E. coli</i> enterotoxigénica que comprende (Pág. 15, Reiv. 2)	Una composición que comprende (Pág. 11, Reiv. 3)
el bacteriófago Myoviridae Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP 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 de la reivindicación 1 como un ingrediente activo (Pág. 15, Reiv. 2), en una concentración de 5×10^2 pfu/mL a 5×10^{12} pfu/mL, preferiblemente 1×10^6 pfu/mL a 1×10^{10} pfu/mL (Pág. 2, Párr. [0032]; Pág. 5, Ejemplo 5), o 1×10^{11} pfu/mL (Pág. 6, Ejemplo 8), o 1×10^8 pfu/mL (Pág. 6 – 7, Ejemplo 9 – 11); dicho bacteriófago Φ CJ13 tiene	el bacteriófago de la reivindicación 1 (Pág. 11, Reiv. 3), en una concentración de 1×10^7 pfu/mL a 1×10^{11} pfu/mL (Pág. 3, Párr. [0028]), o 1×10^5 pfu/mL a 1×10^{11} pfu/mL (Pág. 4, Párr. [0040]), o 1×10^6 pfu/mL a 1×10^{12} pfu/mL, preferiblemente 1×10^{10} pfu/mL a 1×10^{11} pfu/mL (Pág. 10, Ejemplo 3), o 1×10^8 pfu/mL a 1×10^{11} pfu/mL (Pág. 10,

2 <https://patentimages.storage.googleapis.com/49/d4/3d/e77eb206011e3d/US20080299641A1.pdf>

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

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

	actividad bactericida específica por <i>E. coli</i> enterotoxigénica y se identifica por la accesión No. KCCM11217P (Pág. 15, Reiv. 1)	Ejemplo 5); dicho bacteriófago tiene actividad lítica contra cepas de <i>E. coli</i> O157:H7 y está identificado por la accesión ATCC PTA-7948 (Pág. 11, Reiv. 1)
--	--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por *E. coli*, utilizando un bacteriófago como ingrediente activo (Pág. 1, Párr. [0010]).

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 controlar *E. coli* enteroinvasiva.

No se observa un efecto técnico asociado a la inclusión de un nuevo bacteriófago como un ingrediente activo en la composición de la solicitud, denominado por el solicitante como *Myoviridae Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP*, toda vez que la composición antibacteriana divulgada en el documento D1 y que comprende el bacteriófago Φ CJ13 como ingrediente activo (Pág. 5, Ejemplo 2 – 4) e identificado por el número de accesión KCCM11217P, permite lograr los mismos resultados, es decir, controlar enfermedades infecciosas causadas por diferentes cepas de *E. coli* (Pág. 6 – 7, Ejemplo 10).

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 *E. coli* enteroinvasiva?”

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

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

habían sido divulgadas en el documento D2 que señala: *“permanece en el arte una necesidad por el descubrimiento de bacteriófagos novedosos, selección de bacteriófagos óptimos para aplicaciones prácticas específicas, e identificar métodos para usar estos bacteriófagos (...)”* (Pág. 1, Párr. [0003]), y divulga así una composición con un bacteriófago denominado ECML-4 con actividad específica contra *Escherichia coli* O157:H7 (Pág. 1, Párr. [0004]), al igual que métodos para la identificación y aislamiento de cepas de bacteriófagos nuevos y efectivos contra *E. coli* (Pág. 9, Ejemplo 1), evaluación de su especificidad lítica (Pág. 10, Ejemplo 7), producción y aplicación (Pág. 9 – 10, Ejemplo 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un bacteriófago nuevo con actividad lítica contra *E. coli*, tal 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 al producto de la reivindicación 1, por lo cual se consideran que no tienen 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°. NC2017/0006496 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 Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP, en donde dicha	Una composición que comprende (Pág. 15, Reiv. 2) el bacteriófago ΦCJ13 como un ingrediente activo (Pág. 15, Reiv. 2), donde dicha	Una composición que comprende un bacteriófago (Col. 7, Reiv. 5; Col. 8, Reiv. 16)

Página 6 de 17

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

composición corresponde a un aditivo alimentario que comprende	composición corresponde a un aditivo alimentario (Pág. 7, Ejemplo 11), en una concentración de 5×10^2 pfu/mL a 5×10^{12} pfu/mL, preferiblemente 1×10^6 pfu/mL a 1×10^{10} pfu/mL (Pág. 2, Párr. [0032]; Pág. 5, Ejemplo 5), o 1×10^{11} pfu/mL (Pág. 6, Ejemplo 8), o 1×10^8 pfu/mL (Pág. 6 – 7, Ejemplo 9 – 11), y	
40% p/v de maltodextrina y 10% p/v de trehalosa.	maltodextrina como un vehículo apropiado (Pág. 3, Párr. [0034])	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 para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por *E. coli*, utilizando un bacteriófago ΦCJ13 como ingrediente activo (Pág. 1, Párr. [0010]).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 3 y la composición divulgada en el documento D1, consiste 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

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

del tratamiento, d) condiciones ambientales, e) neutralización, f) accesibilidad del fago a la bacteria, g) resistencia al fago, y h) especificidad del bacteriófago⁴.

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 *E. coli*?”

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 Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP, 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 de la solución anterior; - mezclar la mezcla resultante; - liofilizar la mezcla; y - triturar la mezcla seca en polvos finos.*” (Radicado N°. NC2017/0006496 del 5 de julio de 2018).

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° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

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

Características esenciales	D3	D2
Un método para la elaboración de un aditivo alimentario que comprende el bacteriófago Myoviridae Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP, caracterizado por comprender las siguientes etapas:	Un método para elaborar una preparación seca de bacteriófago (Col. 7, Reiv. 1; Col. 8, Reiv. 12), que comprende	Un método para elaborar un liofilizado (Pág. 3, Párr. [0021], [0027]; Pág. 10, Ejemplo 4) que contiene el bacteriófago de la reivindicación 1 (Pág. 11, Reiv. 3); dicho bacteriófago tiene actividad lítica contra cepas de <i>E. coli</i> O157:H7 y está identificado por la accesión ATCC PTA-7948 (Pág. 11, 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 de la solución anterior;	trehalosa (Col. 7, Reiv. 5; Col. 8, Reiv. 16)	No menciona
- mezclar la mezcla 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 (Pág. 3, Párr. [0021], [0027]; Pág. 10, 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 (Pág. 3, Párr. [0021]; Pág. 4, Párr. [0033]; Pág. 10, Ejemplo 4)

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

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

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.

No se observa un efecto técnico asociado a la inclusión de un nuevo bacteriófago, denominado por el solicitante como *Myoviridae Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP*, como un ingrediente en el método para la elaboración de un aditivo alimentario que comprende dicho organismo 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 una *E. coli*?”

Sin embargo, la identificación, selección y utilización en composiciones antibacterianas de bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *E. coli* para el control de las enfermedades infecciosas causadas por este agente infeccioso, ya habían sido divulgadas en el documento D2 que señala: “*permanece en el arte una necesidad por el descubrimiento de bacteriófagos novedosos, selección de bacteriófagos óptimos para aplicaciones prácticas específicas, e identificar métodos para usar estos bacteriófagos (...)*” (Pág. 1, Párr. [0003]), y divulga así una composición con un bacteriófago denominado ECML-4 con actividad específica contra *Escherichia coli* O157:H7 (Pág. 1, Párr. [0004]), al igual que métodos para la identificación y aislamiento de cepas de bacteriófagos nuevos y efectivos contra *E. coli* (Pág. 9, Ejemplo 1), evaluación de su especificidad lítica (Pág. 10, Ejemplo 7), producción y aplicación (Pág. 9 – 10, Ejemplo 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *E. coli*, tales como los divulgados en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

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.

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 Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP, 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°. NC2017/0006496 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 Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP, caracterizado por comprender las siguientes etapas:	Un método para elaborar un aditivo para el agua potable (Pág. 4, Párr. [0051]) o un desinfectante (Pág. 4, Párr. [0048] – [0049])	Un método para elaborar una solución (Pág. 4, Párr. [0030]) con el bacteriófago de la reivindicación 1 (Pág. 11, Reiv. 3); dicho bacteriófago tiene actividad lítica contra cepas de <i>E. coli</i> O157:H7 y está identificado por la accesión ATCC PTA-7948 (Pág. 11, Reiv. 1)
- adicionar la solución del bacteriófago a una concentración de 1×10^8 pfu/ml a la solución tampón;	preparar la solución del bacteriófago para ser administrada como una mezcla (Pág. 4, Párr. [0051]), en una concentración de 5×10^2 pfu/mL a 5×10^{12} pfu/mL, preferiblemente 1×10^6 pfu/mL a 1×10^{10} pfu/mL (Pág. 2, Párr. [0032]; Pág. 5, Ejemplo 5), o 1×10^{11} pfu/mL (Pág. 6, Ejemplo	No menciona.

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

	8), o 1×10^8 pfu/mL (Pág. 6 – 7, Ejemplo 9 – 11), y	
- mezclar las soluciones.	mezclar la composición (Pág. 4, Párr. [0051])	No menciona.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al método definido en la reivindicación 8, porque divulga un método o procedimiento para administrar a los animales, en forma de aditivo para el agua potable, el bacteriófago con actividad lítica contra *E. coli* (Pág. 4, Párr. [0051]).

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 *E. coli*.

No se observa un efecto técnico asociado a la inclusión de un nuevo bacteriófago no reportado previamente, denominado por el solicitante como *Myoviridae Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP*, 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 para el control de dicha bacteria (Pág. 4, Párr. [0051]).

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 para el agua potable o un desinfectante, que comprenda un bacteriófago para prevenir y tratar *E. coli*?”

Sin embargo, la identificación, selección y utilización en composiciones antibacterianas de bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *E. coli* para el control de las enfermedades infecciosas causadas por este agente infeccioso, ya habían sido divulgadas en el documento D2 que señala: “*permanece en el arte una necesidad por el descubrimiento de bacteriófagos novedosos, selección de bacteriófagos óptimos para aplicaciones prácticas específicas, e identificar métodos*

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

para usar estos bacteriófagos (...)” (Pág. 1, Párr. [0003]), y divulga así una composición con un bacteriófago denominado ECML-4 con actividad específica contra *Escherichia coli* O157:H7 (Pág. 1, Párr. [0004]), al igual que métodos para la identificación y aislamiento de cepas de bacteriófagos nuevos y efectivos contra *E. coli* (Pág. 9, Ejemplo 1), evaluación de su especificidad lítica (Pág. 10, Ejemplo 7), producción y aplicación (Pág. 9 – 10, Ejemplo 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría bacteriófagos nuevos con actividad lítica contra *E. coli*, 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	US2014356330	1 – 5, 8	Nivel inventivo
D2	US2008299641	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 las infecciones originadas por E. coli enteroinvasiva. Lo anterior se comprobó en la cría de cerdos, encontrando que los piensos, el agua potable, y el desinfectante preparados de acuerdo con la presente invención fueron eficaces en la reducción de la diarrea de los animales, tal como se*

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

*aprecia en los resultados divulgados en la Tabla 4 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 (Esc-COP-4 vs ΦCJ13), no es correcto afirmar que el efecto técnico de esta diferencia corresponda a “la disminución de las infecciones originadas por *E. coli* enteroinvasiva”, puesto que el documento D1 enseña igualmente que el bacteriófago ΦCJ13 fue efectivo en controlar enfermedades infecciosas causadas por diferentes cepas de *E. coli*. Lo anterior, para la persona medianamente versada en la materia, implicaría que dicho bacteriófago es un organismo de control candidato que tiene la capacidad de controlar efectivamente a *E. coli*, 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 ΦCJ13 que controla efectivamente a *E. coli*, 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 *E. coli* 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*

Página 14 de 17

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

permiten aislar nuevos bacteriófagos con especificidad por agentes infecciosos de interés, y que el tamizaje de bacteriófagos es una aproximación rutinaria en microbiología.

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 E. coli enteroinvasiva, de manera que, tal como se evidencia en el Ejemplo 8, las composiciones obtenidas son eficaces en la reducción de la diarrea de los animales, por ejemplo, en la cría de cerdos.”* 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 E. coli enteroinvasiva”*. 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 disminución de las infecciones originadas por E. coli tipo enteroinvasiva. Lo anterior comprobado en la cría de cerdos, en donde el agua potable preparada de acuerdo con la presente invención fue eficaz en la reducción de la diarrea de los animales, tal como se aprecia en los resultados divulgados en la Tabla 4 de la descripción.”* Al respecto, este Despacho se permite señalar que si bien es cierto que *“La diferencia entre la invención y la formulación propuesta en el documento*

Página 15 de 17

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

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

D1 consiste en que lo divulgado en D1 consiste en un método de tratamiento para animales. Adicionalmente, en ninguna parte la anterioridad D1 refiere la existencia del bacteriófago Myoviridae Esc-COP-4 con número de depósito KCTC 12663BP.”, no es correcto afirmar que “El efecto técnico de dicha diferencia consiste en disminución de las infecciones originadas por E. coli tipo enteroinvasiva”, toda vez que, tal y como se ha explicado previamente, el documento D1 enseña que el bacteriófago ΦCJ13 fue efectivo en el control de E. coli. 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.

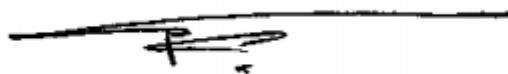
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11217

Ref. Expediente N° NC2017/0006496

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: NELSON ENRIQUE VEGA VELA.

Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA