

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **11754**

Ref. Expediente N° NC2017/0009182

Señor(a)
BioGaia AB
trademarks@brlatina.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/SE2016/050253				
Fecha de Presentación Internacional	24 de marzo de 2016				

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	NC2017/0009182	12 de septiembre de 2017
	NC2017/0009182	22 de noviembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0009182	12 de septiembre de 2017
	NC2017/0009182	22 de noviembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0009182	12 de septiembre de 2017

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

Oficio N° 11754

Ref. Expediente N° NC2017/0009182

Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/138,491 Fecha: 26 de marzo de 2015
------------	--

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 a la descripción y a las reivindicaciones bajo el radicado N° NC2017/0009182 del 22 de noviembre 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 11 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0009182 del 22 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: “CEPAS BACTERIANAS PRODUCTORAS DE HISTAMINA PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER” (Rad. N° NC2017/0009182 del 22 de noviembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de seleccionar cepas bacterianas ácido lácticas productoras de histamina para el tratamiento o profilaxis de condiciones inflamatorias.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una cepa bacteriana ácido láctica productora de histamina para la profilaxis, inhibición,

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

Oficio N° 11754

Ref. Expediente N° NC2017/0009182

tratamiento o reducción del riesgo de recaída de un cáncer asociado a histamina, donde dicho cáncer se selecciona dentro del grupo consistente de cáncer colorrectal, melanoma, cáncer de seno y cáncer de páncreas, y en donde la mencionada cepa bacteriana ácido láctica productora de histamina comprende un operón de histidina activo y es capaz de producir una proteína diacilglicerol quinasa (DagK).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 35/00, A61P 29/00, A61K 35/747, A61K 35/744.

5. No es una invención (Art. 15 D 486 literal(es) (a) -(f))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 5 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D486, puesto que se refiere a las cepas con números de acceso DSM 32273, ATCC PTA-6475 y ATCC PTA-4659 que corresponden a cepas aisladas o a seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, no susceptibles de patentabilidad.

6. De la solicitud de patente

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

1. Las reivindicaciones 6 a 11 no son claras ya que se refieren a un método que se encabeza mediante la expresión: *“para la profilaxis, inhibición, tratamiento o reducción del riesgo de recaída de cáncer colorrectal”* la cual no constituye una característica esencial de un método sino que se refiere al uso de las cepas bacterianas para el tratamiento de las condiciones señaladas, el cual se considera materia no patentable. Se sugiere eliminar dicha expresión del encabezado para permitir la distinción del método reivindicado de materia no susceptible de patentabilidad.
2. Las reivindicaciones 6 a 11 no son concisas y no se encuentran sustentadas en la descripción, ya que se refieren a un método para la selección de una cepa bacteriana que cuyos pasos esenciales no describen las condiciones específicas en que debieran realizarse ya que de acuerdo con la descripción, el paso de selección implica el cultivo de las cepas bacterianas y el análisis de la presencia y/o expresión del gen DagK mediante la técnica de PCR empleando cebadores específicos de SEQ ID NO: 21 y 22, en su lugar, las reivindicaciones incluyen expresiones como: *“con presencia de un operón (...) y capacidad de producir (...)”*, *“que poseen un operón (...) y sea capaz de*

Página 3 de 9

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

Oficio N° 11754

Ref. Expediente N° NC2017/0009182

producir (...), “*la selección de una cepa bacteriana ácido láctica para la profilaxis , inhibición, tratamiento o reducción (...)*” que se consideran resultados a alcanzar y no definen al método puesto que la reivindicación incluiría cualquier alternativa presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere al solicitante re-estructurar los métodos reivindicados incluyendo los pasos esenciales definidos mediante las condiciones específicas que permitan su reproducción fiel.

3. Las reivindicaciones 6 a 11 no se encuentran sustentadas en la descripción, ya que se refieren a un método para la selección de una cepa bacteriana que cuyo primer paso esencial se refiere a la búsqueda de una bacteria ácido láctica que contenga un operón de histidina activo, sin embargo en la descripción no existe evidencia de un paso de búsqueda cepas y/o de alguna técnica empleada para dicho fin. Se sugiere al solicitante re-estructurar los métodos para que sus pasos y condiciones se encuentren soportados en la descripción.
4. Las reivindicaciones 6 a 11 no son concisas ya que se consideran redundantes porque reclaman el mismo método de selección de una cepa bacteriana ácido láctica, mediante los mismos dos pasos esenciales sin adicionar alguna condición o característica técnica adicional. Se sugiere al solicitante evitar reclamar los mismos objetos en múltiples reivindicaciones, esto se logra unificando los métodos con pasos y características técnicas iguales en una única reivindicación.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), ya que se reivindican métodos para la selección de cepas bacterianas ácido lácticas, que incluyen un paso de búsqueda de una bacteria ácido láctica con presencia de un operón de histidina activo, sin embargo las pruebas técnicas relacionadas con la identificación de cepas bacterianas ácido lácticas, no mencionan ningún paso de búsqueda, toda vez que solo se refieren a la identificación de cepas capaces de producir DagK ,mediante el cultivo en placas de agar de una bacteria, la extracción de su ADN y la determinación por la técnica de PCR empleando los cebadores SEQ ID NO: 21 y 22 del gen dagK. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

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

Oficio N° 11754

Ref. Expediente N° NC2017/0009182

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 26 de marzo de 2015, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20130022586	"Production and use of bacterial histamine"	24/Enero/2013

El documento D1¹ divulga un método para seleccionar bacterias probióticas ácido lácticas productoras de histamina y los usos de dichas cepas para generar efectos benéficos en mamíferos (Pág. 1, Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 6 consiste en: *"Un método de selección de una cepa bacteriana ácido láctica para la profilaxis, inhibición, tratamiento o reducción del riesgo de recaída de cáncer colorrectal, donde dicho método comprende: (...)"* (Radicado N° NC2017/0009182 del 22 de noviembre de 2017).

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

Características esenciales	D1
Un método de selección de una cepa bacteriana ácido láctica que comprende:	Un método de selección de una bacteria ácido láctica que comprende (Pág. 11, Rev. 1):
Búsqueda de una bacteria ácido láctica con presencia de un operón de histidina activo; y	Búsqueda de la bacteria con presencia de un operón de histidina activo y (Pág. 11, Rev. 1)
Selección de una cepa bacteriana ácido láctica que posea un operón de histidina activo capaz de producir histamina.	Selección de la bacteria ácido láctica que tenga un operón de histidina activo capaz de producir histamina(Pág. 11, Rev. 1)

1 <https://patents.google.com/patent/US20130022586A1/en?q=US2013022586>

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

Oficio N° 11754

Ref. Expediente N° NC2017/0009182

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que enseña, un método de selección de una bacteria ácido láctica que comprende, la búsqueda de la bacteria con presencia de un operón de histidina activo y la selección de la bacteria ácido láctica que tenga un operón de histidina activo capaz de producir histamina (Pág. 11, Rev. 1). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 7 consiste en: *“El método de acuerdo a la reivindicación 6, donde la búsqueda de la mencionada bacteria ácido láctica comprende (...)”* (Radicado N° NC2017/0009182 del 22 de noviembre de 2017).

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

Características esenciales	D1
Un método de selección de una cepa bacteriana ácido láctica que comprende:	Un método de selección de una bacteria ácido láctica que comprende (Pág. 11, Rev. 1):
Búsqueda de una bacteria ácido láctica con presencia de un operón de histidina activo capaz de producir una diacilglicerol quinasa (DagK); y	Búsqueda de la bacteria con presencia de un operón de histidina activo y (Pág. 11, Rev. 1)
Selección de una cepa bacteriana ácido láctica que posea un operón de histidina activo capaz de producir histamina y DagK.	Selección de la bacteria ácido láctica que tenga un operón de histidina activo capaz de producir histamina(Pág. 11, Rev. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga un método para seleccionar una cepa bacteriana para la producción de histamina en un mamífero que comprende buscar bacterias que contengan un operón de histidina activo y seleccionar las bacterias ácido lácticas que tengan dicho operón (Pág. 11, Rev. 1) y que sean capaces de producir histamina, en donde la bacteria es un *Lactococcus reuteri* 6475 (Pág. 11, Rev. 17).

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

Oficio N° 11754

Ref. Expediente N° NC2017/0009182

El documento D1 también menciona métodos de tratamiento y/o profilaxis de una condición infamatoria que comprenden el suministro de una bacteria ácido láctica que tiene el operón de histidinas y es capaz de producir histamina (Pág. 11, Rev. 5)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y el procedimiento divulgado en D1 consiste en que los pasos de la búsqueda y selección de la bacteria comprenden la detección de la producción de una diacilglicerol quinasa (DagK).

No se evidencia un efecto técnico asociado a la detección de la producción de DagK, ya que: los pasos del método no mencionan las condiciones y técnicas específicas que permiten la detección de la enzima; además el método del documento D1 también comprende la detección de la expresión de otras proteínas dentro del operón de histidina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método de selección de cepas productoras de histamina alternativo”.

Sin embargo, el documento D1 refiere un método específico para la identificación y producción de cepas bacterianas productoras de histamina que comprende el análisis por PCR en tiempo real para detectar la producción de los genes para el transportador antiporte de histamina decarboxilasa piruvil tipo A y B (HdcA y HdcB) (Pág. 9, Párr. [0113]), y menciona que las proteínas producidas por estos genes son relevantes para el fenotipo antiinflamatorio de la cepa 6475 (Pág.9, Párr. [0116]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia emplearía la técnica de análisis por RT-PCR para identificar genes esenciales para la producción de histamina, en el método para la búsqueda y selección de cepas divulgado en el documento D1, y llegaría así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 8-11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------

Página 7 de 9

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

Oficio N° 11754

Ref. Expediente N° NC2017/0009182

D1	US20130022586	6	Novedad
		7 a 11	Nivel inventivo

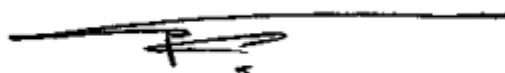
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

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

Oficio N° **11754**

Ref. Expediente N° NC2017/0009182

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.

Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ