

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1937 de 1 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013443

Señor(a)
4D PHARMA RESEARCH LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CEPAS BACTERIANAS DEL GÉNERO BLAUTIA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/GB2016/051770

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de junio de 2016.

PRIORIDADES: GB, 1510466.4 15 de junio de 2015.

GB, 1520508.1 20 de noviembre de 2015.

GB, 1606810.8 19 de abril de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0013443	27 de diciembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0013443	27 de diciembre de 2017
	NC2017/0013443	15 de marzo de 2018
Dibujos:	NC2017/0013443	27 de diciembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0013443	27 de diciembre de 2017

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 15 de marzo de 2018, bajo el número NC2017/0013443, por ajustarse a los requisitos legales.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 25 del radicado N° NC2017/0013443 del 15 de marzo de 2018.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1937 de 1 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013443

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones bacterianas para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y auto-inmunitarias.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones que comprenden *Blautia stercoris* o *Blautia wexlerae*.

4. No es una invención (Art. 15 Decisión 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 16, 18 a 20, 22, 23, 25 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo 15 literal b) de la Decisión 486, toda vez que, comprende las especie *Blautia stercoris* o *Blautia wexlerae*, las cuales según la descripción son cepas aisladas del tracto digestivo de mamíferos sin modificaciones realizadas por la intervención humana, con número de acceso NCIMB 42382 y NCIMB42486, respectivamente. Aunque en la reivindicaciones 2, 3 y 4 reclaman la cepa bacteriana que tiene una secuencia de ARNr 16S que tiene de 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99.5% o 99.9%, a 100% de identidad a la secuencia de ARNr 16s de una cepa bacteriana de *Blautia stercoris* o a la SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2, las cuales corresponden a la secuencia ARNr 16S de *Blautia stercoris* y las reivindicaciones 5, 6 y 7 reclaman la cepa bacteriana que tiene una secuencia de ARNr 16S que tiene de 95%, 96%, 97%, 98%, 99%, 99.5% o 99.9%, a 100% de identidad a la secuencia de ARNr 16s de una cepa bacteriana de *Blautia wexlerae* o a la SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4, las cuales corresponden a la secuencia ARNr 16S de *Blautia wexlerae*, no se observa el desarrollo de una composición o producto alimenticio que incluya en las bacterias *Blautia stercoris* o *Blautia wexlerae* modificaciones específicas asociados a dichos valores de identidad. Por lo tanto, se considera que el objeto de la invención se encuentra en la naturaleza y dichos cambios en los porcentajes de identidad pueden obedecer a mutaciones espontaneas.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 15 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que, reclama “La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la composición es para administración oral”. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

De la solicitud

6. De la solicitud de patente



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1937 de 1 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013443

6.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 17, 21 y 24 no son concisas repiten las características esenciales de la composición a reivindicar, específicamente: *“composición que comprende uno o más vehículos o excipiente farmacéuticamente aceptable”*. Se sugiere al solicitante mencionar una única reivindicación con las características técnicas esenciales de la composición.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es 15 de junio de 2015 que corresponde a la fecha de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20140147425	“Synergistic Bacterial Compositions And Methods Of Production And Use Thereof”	29 de mayo de 2014

El documento D1¹ divulga una composición bacteriana terapéuticamente efectiva, que comprende las especies *Blautia estercoris* (SEQ ID NO: 382) o *Blautia wexlerae* (SEQ ID NO: 383).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 17 consiste en: *“La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la composición comprende uno o más excipientes o portadores farmacéuticamente aceptables.”* (Radicado N° NC2017/0013443 del 15 de marzo de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características Esenciales	D1
----------------------------	----

¹ <https://www.lens.org/lens/patent/006-914-235-108-657>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1937 de 1 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013443

Una composición que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de cepas bacterianas de las especies <i>Blautia estercoris</i> o <i>Blautia wexlerae</i>	Una composición que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de cepas bacterianas de las especies <i>Blautia estercoris</i> o <i>Blautia wexlerae</i> (Párr. [0020], Ej. 8, Tabla 1)
En la que la cantidad terapéuticamente efectiva comprende 1×10^6 a 1×10^{11} UFC/mL	En la que la cantidad terapéuticamente efectiva comprende al menos 1×10^6 , 1 a 1×10^{11} UFC/mL (Párr. [0016-0020], Tabla 1)
En la que la composición comprende uno o más portadores	En la que la composición comprende uno o más portadores (Párr. [0103-0118])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición bacteriana de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Adicionalmente, se evidencia el alineamiento entre la secuencia SEQ ID N°: 1 de la solicitud con la secuencia SEQ ID N°: 382 del documento D1 (Ver figura 1), la cuales presentan 100% de identidad y corresponden a la especie *Blautia estercoris*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1937 de 1 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013443

Download ▾ Graphics				
Sequence ID: Query_186143 Length: 1372 Number of Matches: 1				
Range 1: 1 to 1372 Graphics ▾ Next Match ▴ Previous Match				
Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
2534 bits(1372)	0.0	1372/1372(100%)	0/1372(0%)	Plus/Plus
Query 1	TGCAAGTCGAGCGAAGCGCTTACGACAGAACCTTCGGGGGAAGATGTAAAGGACTGAGCG	60		
Sbjct 1	TGCAAGTCGAGCGAAGCGCTTACGACAGAACCTTCGGGGGAAGATGTAAAGGACTGAGCG	60		
Query 61	GCAGGAGGGTGAAGTAAAGCGTGGGTAACTGCCTCATACAGGGGGATAACAGTTGGAAC	120		
Sbjct 61	GCAGGAGGGTGAAGTAAAGCGTGGGTAACTGCCTCATACAGGGGGATAACAGTTGGAAC	120		
Query 121	GGCTGCTAATACCGCATAAAGCGCACGGTATCGCATGATACAGTGTGAAAAATCCGGTGG	180		
Sbjct 121	GGCTGCTAATACCGCATAAAGCGCACGGTATCGCATGATACAGTGTGAAAAATCCGGTGG	180		
Query 181	TATGAGATGGACCCGCTCTGATTAGCTAGTTGGAGGGGTAAAGCGCCCAAGGCGACG	240		
Sbjct 181	TATGAGATGGACCCGCTCTGATTAGCTAGTTGGAGGGGTAAAGCGCCCAAGGCGACG	240		
Query 241	ATCAGTAGCCGCTGAGAGGGTGAACGGCCACATTGGGACTGAGACACGGCCAGACTC	300		
Sbjct 241	ATCAGTAGCCGCTGAGAGGGTGAACGGCCACATTGGGACTGAGACACGGCCAGACTC	300		
Query 301	CTACGGGAGGACAGTGGGGAAATTTGCACAATGGGGGAAACCTGATGACGAGCGCC	360		
Sbjct 301	CTACGGGAGGACAGTGGGGAAATTTGCACAATGGGGGAAACCTGATGACGAGCGCC	360		
Query 361	GCGTGAAGGAAGATATCTCGGTATGTAACCTTCTATCAGCAGGGGAAGAAATGACGGT	420		
Sbjct 361	GCGTGAAGGAAGATATCTCGGTATGTAACCTTCTATCAGCAGGGGAAGAAATGACGGT	420		
Query 421	ACCTGACTAAGAAGCCCCGGCTAACTACGTGCCAGCAGCCGCGTAACTAGTGGGGCA	480		
Sbjct 421	ACCTGACTAAGAAGCCCCGGCTAACTACGTGCCAGCAGCCGCGTAACTAGTGGGGCA	480		
Query 481	AGCGTTATCCGGATTTACTGGGTGTAAGGGAGCGTAGAGGGAAGCAAGTCTGATGTG	540		
Sbjct 481	AGCGTTATCCGGATTTACTGGGTGTAAGGGAGCGTAGAGGGAAGCAAGTCTGATGTG	540		
Query 541	AAAGGCTGGGGCTTAACCCAGGACTGATTGGAACCTGTTTTCTTGAAGTCCGGAGAG	600		
Sbjct 541	AAAGGCTGGGGCTTAACCCAGGACTGATTGGAACCTGTTTTCTTGAAGTCCGGAGAG	600		
Query 601	GTAAGCGGAATTCCTAGTGTAGCGGTGAAATGCGTAGATATTAGGAGGAACCAAGTGGC	660		
Sbjct 601	GTAAGCGGAATTCCTAGTGTAGCGGTGAAATGCGTAGATATTAGGAGGAACCAAGTGGC	660		
Query 661	GAAGCGGGCTTACTGGAGGTAACTGACGTTGAGGCTCGAAAGCGTGGGGAGCAAAAGG	720		
Sbjct 661	GAAGCGGGCTTACTGGAGGTAACTGACGTTGAGGCTCGAAAGCGTGGGGAGCAAAAGG	720		
Query 721	ATTAGATACCTGGTAGTCCAGCCGTAACGATGAATACTAGGTGTTGGGAGCAAAAGC	780		
Sbjct 721	ATTAGATACCTGGTAGTCCAGCCGTAACGATGAATACTAGGTGTTGGGAGCAAAAGC	780		
Query 781	TCTTCGGTGCCGAGCAAAAGCAATAGTATTCACCTGGGGAGTACGTTGCAAGAATG	840		
Sbjct 781	TCTTCGGTGCCGAGCAAAAGCAATAGTATTCACCTGGGGAGTACGTTGCAAGAATG	840		
Query 841	AAACTCAAAGGAATTGACGGGGACCCGCAAGCGGTGGAGCATGTGGTTAATTGGAAG	900		
Sbjct 841	AAACTCAAAGGAATTGACGGGGACCCGCAAGCGGTGGAGCATGTGGTTAATTGGAAG	900		
Query 901	CAACGCGAAGAACCTTACCAAGTCTTGACATCGATCTGACCGGTTCGTAATGGAACCTTT	960		
Sbjct 901	CAACGCGAAGAACCTTACCAAGTCTTGACATCGATCTGACCGGTTCGTAATGGAACCTTT	960		
Query 961	CCTTCGGGACAGAGAAGACAGGTGGTGATGGTTGTCTGAGCTGCTGTCTGTGAGATGTT	1020		
Sbjct 961	CCTTCGGGACAGAGAAGACAGGTGGTGATGGTTGTCTGAGCTGCTGTCTGTGAGATGTT	1020		
Query 1021	GGGTTAAGTCCCAGCAAGCGCAACCCCTATCTCAGTAGCAGCAGGTGAAGCTGGGC	1080		
Sbjct 1021	GGGTTAAGTCCCAGCAAGCGCAACCCCTATCTCAGTAGCAGCAGGTGAAGCTGGGC	1080		
Query 1081	ACTCTGTGGAGACTGCGAGGGATAACTGGAGGAAGCGGGGAGCAGCTCAATCATCAT	1140		
Sbjct 1081	ACTCTGTGGAGACTGCGAGGGATAACTGGAGGAAGCGGGGAGCAGCTCAATCATCAT	1140		
Query 1141	GCCCCCTTATGATTGGGCTACACACGTGTACAATGGCGTAAACAAAGGGGAAGCGAGCC	1200		
Sbjct 1141	GCCCCCTTATGATTGGGCTACACACGTGTACAATGGCGTAAACAAAGGGGAAGCGAGCC	1200		
Query 1201	GCAGGGGGAGCAATCCCAAAATAACGTCCTCCAGTTCCGACTGAGCTGCAACTCGAC	1260		
Sbjct 1201	GCAGGGGGAGCAATCCCAAAATAACGTCCTCCAGTTCCGACTGAGCTGCAACTCGAC	1260		
Query 1261	TGCAGGAAGCTGGAATCGCTAGTAATCGGAATCAGAATGTCGCGGTGAATCGTTCGG	1320		
Sbjct 1261	TGCAGGAAGCTGGAATCGCTAGTAATCGGAATCAGAATGTCGCGGTGAATCGTTCGG	1320		
Query 1321	GGTCTGTACACACCGCCGTCACACCATGGGAGTCAGTAACGCCCGAAGTC	1372		
Sbjct 1321	GGTCTGTACACACCGCCGTCACACCATGGGAGTCAGTAACGCCCGAAGTC	1372		

Figura 1. Alineamiento de secuencias SEQ ID: 1 (solicitud) y SEQ ID: 382 (Documento D1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1937 de 1 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013443

Las reivindicaciones 21 y 24 comprenden el mismo objeto de la reivindicación 14, por lo tanto, no tienen novedad, considerando el documento D1.

9. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

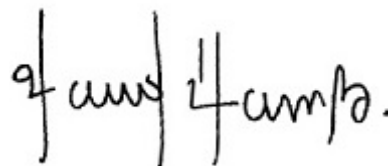
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20140147425	17, 21 y 24	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



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

Oficio N° 1937 de 1 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013443

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad					
NC2017/0013443		1°	X	2°		3°	Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)					
PCT/GB2016/051770		15 de junio de 2016					
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación	
15 de junio de 2015				X			
Solicitante							
4D PHARMA RESEARCH LIMITED							
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:							
Art. 14	15	Art. 15	1 a 16, 18 a 20, 22, 23, 25	Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA							

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1937 de 1 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013443

Reivindicaciones objeto de búsqueda		17, 21 y 24
Palabras clave utilizadas		Composition bacterial, <i>Blautia stercoris</i> , <i>Blautia wexlerae</i> ,
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61K 35/74, C12N 1/20, A61P 1/00, A61P 11/06, A61P 29/00, A61P 19/02, A61P 25/28, A61P 35/00, A61K 35/745

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	Nº de solicitud de patente / Nº de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
The lens	WO2014153194A2	25 septiembre de 2014	17, 21 y 24	SEQ ID: 382 y SEQ ID:383	X
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.		
Fecha del reporte de búsqueda (21/03/2019)					
Examinador Molkary Andrea López De La Torre					