

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2417 de 10 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013446

Señor(a)
4D PHARMA RESEARCH LIMITED

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

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/GB2016/051768.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de junio de 2016.

PRIORIDAD(ES): GB 1510470.6 15 de junio de 2015.

GB 1520510.7 20 de noviembre de 2015.

GB 1603786.3 4 de marzo 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	NC2017/0013446	27 de diciembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0013446	27 de diciembre de 2017
	NC2017/0013446	15 de marzo de 2018
Dibujos:	NC2017/0013446	27 de diciembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0013446	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 NC2017/0013446, 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 18 del radicado N° NC2017/0013446 del 15 de marzo de 2018.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2417 de 10 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013446

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 composición que comprende una cepa bacteriana del género *Bacteroides* para tratar o prevenir una enfermedad o afección mediada por IL-17 y la vía Th17.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 12, 14 a 16 y 18 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo 15 literal b) de la Decisión 486, toda vez que, reclama una composición o producto, donde la única característica esencial es el microorganismo *Bacteroides coprocola*, el cual según la descripción es una cepa aislada del tracto digestivo de mamíferos sin modificaciones por medio de intervención humana, con número de acceso NCIMB 42408. Ahora bien, aunque la reivindicación 1 reclama “la cepa bacteriana tiene una secuencia de ARNr 16S que tiene una identidad de secuencia de 95% a 100% con la SEQ ID NO: 4” y la reivindicación 3 reclame “la cepa bacteriana tiene una secuencia de ARNr 16S que tiene desde: 96 %, 97 %, 98 %, 99 %, 99.5 % o 99.9 % hasta 100% de identidad de secuencia con SEQ ID NO: 4, o en el que la cepa bacteriana tiene la secuencia de ARNr 16S representada por SEQ ID NO: 4”. En dicha invención no se observa el desarrollo de una composición o producto alimenticio que incluya en la bacteria *Bacteroides coprocola* 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. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 10 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que, reclama “la cepa bacteriana coloniza total o parcialmente el intestino cuando se administra a un sujeto”. Se le recuerda al solicitante que los métodos terapéuticos para el tratamiento humano o animal no son patentables.

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

El uso de la reivindicación 11 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que, reclama “La composición de cualquiera de las reivindicaciones



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2417 de 10 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013446

precedentes, en donde la composición es para administración oral". Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

7. De la solicitud de patente

7.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 13 y 17 no son concisas repiten las características esenciales de la composición a reivindicar, específicamente: *"composición que comprende uno o más excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables"*. Se sugiere al solicitante mencionar una única reivindicación con las características técnicas esenciales de la composición.

8. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 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	WO2014121304A1	"Compositions and Methods"	7 de Agosto de 2014

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden el género Bacteroides para el tratamiento o prevención de enfermedades inflamatorias.

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

9.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 13 consiste en: *"La composición de cualquier reivindicación precedente, caracterizada por que la composición comprende uno o más excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables"* (Radicado N° NC2017/0013446 del 15 de junio de 2015).

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/142-092-128-509-456/fulltext>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2417 de 10 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013446

Una composición que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de una cepa bacteriana del género <i>Bacteroides</i> caracterizada porque	Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende la cepa de <i>Bacteroides coprocola</i> (Párr. [077], Tabla 1)
la cepa bacteriana tiene una secuencia de ARNr 16s que tiene una identidad de secuencia de 95% a 100% con SEQ ID NO:4	la cepa bacteriana comprende una secuencia de ARNr 16s (Párr. [034], SEQ ID: 272, Tabla 1)
En la que la cantidad terapéuticamente efectiva comprende 1×10^6 a 1×10^{11} UFC/g de la cepa bacteriana del género <i>Bacteroides</i>	En la que la composición farmacéutica comprende 10^2 , 10^3 , 10^4 , 10^5 , 10^6 , 10^7 , 10^8 , 10^9 y 10^{10} UFC/g (Párr. [0124])
La composición comprende uno o más excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables	La composición comprende uno o más excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables (Párr. [0100])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición bacteriana de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación 17 comprende el mismo objeto de la reivindicación 13, por lo tanto, no tienen novedad, considerando el documento D1.

10. 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	WO2014121304A1	13 y 17	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.

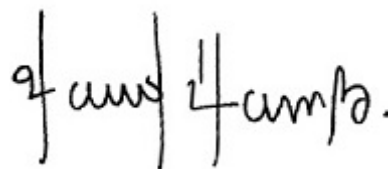
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2417 de 10 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013446

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

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0013446		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/GB2016/051768		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	11	Art. 15	1 a 12, 14 a 16 y 18	Art. 20	10	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda					13 y 17				
Palabras clave utilizadas					Bacteroides coprocola inflammatory diseases				

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2417 de 10 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013446

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	N° de solicitud de patente / N° 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	WO2014121304A1	07/08/2014	13 y 17	Tabla 1, Párr. [034], SEQ ID: 272, Párr. [0124], Párr. [0100]	X
Google patents	CN104546940A	29/04/2015	-	-	A
⁽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 (29/03/2019)					
Examinador Molkary Andrea López De La Torre					