

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2018/0001271

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN MICROBIANA DE MICROORGANISMOS PROBIÓTICOS”

Solicitante: CORPORACIÓN COLOMBIANA DE INVESTIGACIÓN AGROPECUARIA-CORPOICA

Nuestra Ref.: P2018/000028

RESPUESTA AL OFICIO No. 1762, NOTIFICADO EL 30 DE ABRIL DE 2019
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 13 de abril de 2018, con la respuesta al examen de forma. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 4 y 5;
- la Reivindicación 1 se modificó de la siguiente manera:
 - se limitó de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 5;
 - se definió que la composición microbiana comprende una fase acuosa y una fase oleosa, lo cual encuentra soporte en la página 9 del Capítulo Descriptivo;
 - se definió que la fase acuosa comprende un ingrediente activo que consiste en una mezcla de los microorganismos probióticos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*;
 - se definió que la fase oleosa comprende aceites, un agente emulsificante, un agente viscosante y un agente regulador de pH.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una franca limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- La SIC señala que el Capítulo Reivindicatorio carece de concisión y soporte en el Capítulo Descriptivo así:

- la Reivindicación 1 reclama una composición que comprende al menos uno de los microorganismos, de tal manera que se incluyen las composiciones que tienen cada uno de los microorganismos como ingrediente activo, o dos o tres de ellos pero el Capítulo Descriptivo solo proporciona soporte para una composición que tiene los 4 microorganismos;
- las Reivindicaciones 5 y 7 a 10 reclaman los excipientes mediante su función, lo cual incluye muchos componentes posibles que no tienen soporte en el Capítulo Descriptivo o no están implicados directamente en la composición.

De manera similar, la SIC señala que el Capítulo Descriptivo no proporciona suficiente soporte para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, ya que no hay evidencia del desarrollo de composiciones diferentes a la que contiene los cuatro microorganismos como ingrediente activo.

b- i) En primer lugar me permito llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito. En particular, la Reivindicación 1 se modificó de tal manera que ahora reclama:

“Una composición microbiana en forma de emulsión W/O que comprende, una fase acuosa y una fase oleosa, en donde:

*la fase acuosa comprende un ingrediente activo que consiste de los microorganismos probióticos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus Flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*, y*

la fase oleosa comprende aceites, un agente emulsificante, un agente viscosante y un agente regulador de pH”.

Es decir, ahora la composición reclamada está definida de acuerdo con sus características estructurales (una emulsión W/O que comprende una fase acuosa y una fase oleosa), en donde además se especifica que la fase acuosa comprende un ingrediente activo que consiste en una mezcla de los microorganismos probióticos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*. De acuerdo

con lo anterior, la composición ahora reclamada en la Reivindicación 1 requiere la presencia de los cuatro microorganismos probióticos como ingrediente activo en la fase acuosa.

Adicionalmente, se definió que la fase oleosa comprende aceites, un agente emulsificante, un agente viscosante y un agente regulador de pH .

Así, de acuerdo con las limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado, la composición reclamada en la Reivindicación 1 se encuentra completamente soportada en el Capítulo Descriptivo y en los ejemplos, por lo cual considero completamente superada la objeción en relación con el soporte de dicha composición. De igual manera, las divulgaciones del Capítulo Descriptivo son suficientes como para permitir que cualquier persona medianamente versada en la materia pudiera reproducir la invención sin necesidad de acudir a experimentación adicional indebida, es decir, el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte para todo el alcance reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

ii) Ahora bien, en relación con las expresiones "*emulsificantes, viscosantes, reguladores de pH, entre otros*", consideradas como imprecisas por la SIC, me permito señalar que dichas expresiones presentes en la Reivindicación 1 no generan falta de claridad o concisión dado que la característica esencial de la composición reclamada es que es una composición microbiana en forma de emulsión W/O que comprende, una fase acuosa y una fase oleosa, en donde la fase acuosa comprende un ingrediente activo que consiste en una mezcla de los microorganismos probióticos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*, es decir, la definición específica de otros ingredientes y de sus cantidades limitaría injustamente la materia reclamada en tanto lo que hace novedosa e inventiva a la composición es el agente activo que comprende, no los excipientes adicionales. Adicionalmente, el Capítulo Descriptivo menciona las definiciones de los posibles agentes emulsificantes, viscosantes y reguladores de pH en la página 7 y el Ejemplo 2 menciona la forma en que dichas composiciones pueden ser realizadas.

En particular, las expresiones utilizadas para definir las composiciones son válidas en tanto encuentran soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud y dicha amplitud no implica falta de claridad.

En este sentido, el uso de dichas expresiones únicamente pretende proteger diferentes modalidades del invento, las cuales encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo y en los Ejemplos, y que evidentemente están dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

Así, en el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar las composiciones reivindicadas, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las composiciones que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Por consiguiente, para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

iii) Por todo lo anterior, considero que las objeciones elevadas por la SIC con respecto a falta de concisión y sustento en el Capítulo Descriptivo, del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

3. a- La SIC señala que el documento “*Estudio de estabilidad para la selección de una formulación de un producto probiótico*¹” (D1) y la patente US3956482 (D2) anticipan cada uno independientemente la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 y 2 de la presente invención, por lo que éstas no revisten novedad.

La SIC indica que D1 divulga composiciones con los microorganismos pro-bióticos *Butyrivibrio fibrosolvens* y *Streptococcus bovis* para el tratamiento de la diarrea en bovinos, donde las composiciones comprenden coadyuvantes y un vehículo aceptable. Adicionalmente, la SIC menciona que D1 divulga que los microorganismos presentan viabilidad a un valor superior de 1×10^7 UFC/ml, así como también, menciona una composición en forma de emulsión W/O que presenta una fase acuosa, una fase oleosa, emulsificantes, viscosantes y reguladores de pH. Por todo lo anterior, la SIC concluye que la Reivindicación 1 y las Reivindicaciones dependientes 3 a 5 y 9 carecen de novedad a la luz de D1.

Por otra parte, la SIC señala que D2 divulga los microorganismos *Butyrivibrio fibrosolvens* y *Streptococcus bovis* componentes del rumen en el ganado, para suplementar vacas después del parto, con el fin de proveer una mejora en la industria lechera. La SIC indica que particularmente D2 enseña la concentración del ingrediente activo en el cultivo, específicamente para *Streptococcus bovis*, está entre 30 a 42% (p/p) y adicionalmente, menciona la administración de dichos microorganismos en forma encapsulada, así como también una cantidad efectiva de 10^6 a 10^{12} . Por lo tanto, según la SIC, D2 anticipa la materia reclamada en las Reivindicaciones 2 y 4, de tal manera que estas no son novedosas.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre la Reivindicación 1, tal como lo mencioné anteriormente, en la cual se establece que “*la fase acuosa comprende un ingrediente activo que consiste en una mezcla de los microorganismos probióticos Fibrobacter succinoqenes, Ruminococcus flavefaciens, Streptococcus bovis y Butyrivibrio fibrisolvens*”. Es decir, la composición reclamada en la Reivindicación 1 **requiere** la presencia de los cuatro microorganismos probióticos como ingrediente activo.

ii) Ahora bien, considerando las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio, me permito referirme a las diferencias que existen entre la materia ahora reivindicada y el arte previo citado por la SIC:

- D1 se refiere a un estudio de estabilidad de emulsiones que contienen como principios activos los microorganismos *Butyrivibrio fibrisolvens* y *Streptococcus bovis*, de manera independiente o combinados;

¹ Villarreal, Y. (2013). Estudio de estabilidad para la selección de una formulación de un producto probiótico (tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

- D2 se refiere a un método para incrementar la producción de leche que consiste en inocular vacas lecheras con microorganismos ruminales. D2 menciona que los microorganismos ruminales identificados son *Megasphaera elsdenii*, *Streptococcus bovis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium adolescentis*, *Bacteroides ruminicola*, *Butyrivibrio fibrisolvens*;
- ninguno de los documentos citados por la SIC divulga una composición que **requiere** los cuatro microorganismos probióticos reclamados en la presente invención, a saber: *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*.

iii) En este punto me permito resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el Manual Andino de Patentes (MAP) exige que el arte previo divulgue **explícitamente todas y cada una de las características** de la invención.² Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “**divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención**”.³

Como se demostró anteriormente, ninguno de los documentos citados por la SIC divulga todas y cada una de las características técnicas de la composición reclamada en la presente invención, por lo que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es novedosa a la luz del arte previo citado.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la SIC en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

² Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, Sección 9.4

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición microbiana en forma de emulsión W/O que comprende, una fase acuosa y una fase oleosa, en donde:

la fase acuosa comprende un ingrediente activo que consiste en una mezcla de los microorganismos probióticos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*; y

la fase oleosa que comprende aceites, un agente emulsificante, un agente viscosante y un agente regulador de pH.

2. La composición microbiana según la Reivindicación 1, donde la concentración del ingrediente activo en la composición está entre 10,0% y 70,0 % (p/p).

3. La composición microbiana según la Reivindicación 1, donde la concentración de cada uno de los microorganismos del ingrediente activo está entre 1×10^6 y 1×10^{10} UFC/mL.

4. La composición microbiana según la Reivindicación 1, en donde los aceites son de origen vegetal.

5. La composición microbiana según la Reivindicación 4, donde el aceite de origen vegetal se selecciona del grupo que consiste de aceite de girasol, aceite de soya, aceite de maíz, aceite de canola, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de germen de trigo y mezclas de los mismos.

6. La composición microbiana según la Reivindicación 1 donde el agente emulsificante se selecciona del grupo que consiste de lecitina, polisorbatos, ésteres de sorbitán, nonifenol, laurilsulfato de sodio y mezclas de los mismos.

7. La composición microbiana según la Reivindicación 1, donde el agente regulador de pH se selecciona del grupo que consiste de fosfatos, citratos, boratos y carbonatos.

8. La composición microbiana según la Reivindicación 1, donde el agente viscosante se selecciona del grupo que consiste de polímeros, gomas, hidrocoloides, sólidos finamente divididos, ceras y mezclas de los mismos.

9. La composición microbiana según la Reivindicación 1, que tiene la siguiente composición:

COMPONENTE	CONCENTRACIÓN (%)
Medio de cultivo adecuado que comprende microorganismos probióticos	40,00
Aceite de girasol	49,96
Polisorbato 20	1,84
Lecitina líquida	5,95
Hidrocoloide	1,50
Bicarbonato de sodio	0,75

10. La composición microbiana según la Reivindicación 9, donde el medio de cultivo adecuado que comprende microorganismos probióticos tiene la siguiente composición:

Componente	Concentración (g/L)
Microorganismos anaerobios (<i>Fibrobacter succinogenes</i> , <i>Ruminococcus Flavefaciens</i> , <i>Streptococcus bovis</i> y <i>Butytrivibrio fibrisolvens</i>)	1x10 ⁶ - 1x10 ¹⁰ UFC/mL
Glucosa	2,0 - 40,0
Extracto de levadura	2,0 - 5,0
Indicador de Anaerobiosis	0,5 – 2,0
Bicarbonato de Sodio	3,0 - 10,0
Cisteína-HCl	0,5 – 3,0
Ácidos grasos volátiles	0,2 – 0,6
KHPO ₄	0,003 - 0,005
KH ₂ PO ₄	1,0 - 5,0
Sulfato de amonio	4,0 - 8,0
NaCl	4,0 - 6,0
MgSO ₄	3,50 - 5,00
CaCl ₂	0,5 - 1,0
