

REIVINDICACIONES

1. Una composición para la prevención de infecciones en animales caracterizada porque comprende:

un medio de gel de polisacárido esterilizado que comprende probióticos en una concentración de 1×10^6 a 1×10^{12} UFC/ml;

uno o más criopreservantes en una concentración de 1% a 10% v/v;

uno o más plastificantes en una concentración de 2% a 55% v/v y

uno o más espesantes en una concentración de 0.1% a 10% p/v.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los probióticos se seleccionan del grupo que comprende: *Weissella confusa*, *Weissella minor*, *Weissella kandleri*, *Weissella halotolerans*, *Weissella viridescens*, *Weissella paramesenteroides*, *Weissella hellenica*, *Weissella thailandeensis*, *Weissella cibaria*, *Weissella kimchii*, *Weissella soil* y *Weissella koreensis*.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el probiótico es *Weissella cibaria*.
4. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el uno o más criopreservantes se seleccionan del grupo que comprende leche en polvo descremada, sacarosa, glicerol y mezclas de los mismos.
5. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde los plastificantes son seleccionados de un grupo que comprende: polioles, ácidos grasos saturados e insaturados y líquidos iónicos.
6. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los espesantes son seleccionados de un grupo que comprende: carboximetilcelulosa, alginato de sodio, goma xanthan, y pululano.
7. La composición de la reivindicación 6, en donde el espesante es pululano.
8. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la composición tiene una viscosidad entre 50 cp (mPa·s) a 1000 cp (mPa·s),
9. La composición de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la composición tiene una viscosidad de 471 centipoise (mPa·s).
10. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el medio de gel polisacárido esterilizado es obtenido a partir del Aloe vera, el Probiótico es *Weissella cibaria* a una concentración de 1×10^9 UFC/ml, el uno o más criopreservantes es Leche en Polvo descremada a una concentración de 10% p/v, el uno o más plastificantes es Glicerol en una concentración de 10% v/v, y el uno o más espesantes es Pululano a una concentración de 7.8% p/v



Palmira, agosto 8 de 2018

P-SE-173-18

Doctor
JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director
Dirección de Nuevas Creaciones
Delegatura para la Propiedad Industrial
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Carrera 13 no. 27-00
E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2016/0003940
Asunto: Solicitud de patente para: BIOSELLANTE DE PEZONES
Solicitante: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Fecha de solicitud: 09 de noviembre de 2016

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE FONDO

Yo, LAURA MARCELA MANZANO JIMENEZ, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 5662, notificado por fijación en lista el 09 de mayo de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, el solicitante desea aportar un nuevo Capítulo Reivindicatorio, que reemplaza al anterior, conformado por 10 reivindicaciones, las cuales encuentran soporte en las reivindicaciones actualmente presentadas y en el capítulo descriptivo tal como fue originalmente presentado tal como se indica a continuación:

- La nueva Reivindicación 1 reclama una composición para la prevención de infecciones en animales la cual esta descrita por sus características técnicas esenciales debidamente soportadas en el Capítulo Descriptivo como se menciona a continuación:
 - a. *Geles polisacáridos pasteurizados*. Página 10 párrafo 10.
 - b. *probióticos* en una concentración de 1×10^6 a 1×10^{12} UFC/ml. Página 7 párrafo 5. en donde los probióticos se seleccionan del grupo que comprende: *Weissella confusa*, *Weissella minor*, *Weissella kandleri*, *Weissella halotolerans*, *Weissella viridescens*, *Weissella paramesenteroides*, *Weissella hellenica*, *Weissella thailandeensis*, *Weissella cibaria* *Weissella kimchii*, *Weissella soil* y *Weissella koreensis*. Página 9 párrafo 25 a 30.

c. uno o más *crioconservantes* en una concentración de 1% a 10% v/v. Página 7 párrafo 10. en donde el uno más crioconservantes se seleccionan del grupo que comprende leche en polvo descremada, sacarosa, glicerol y mezclas de los mismos. Página 21 párrafo 20.

d. uno o más *plastificantes* en una concentración de 2% a 55% v/v. Página 7 párrafo 20. en donde los plastificantes son seleccionados de un grupo que comprende: polioles, ácidos grasos saturados e insaturados y líquidos iónicos. Página 11 párrafo 15.

e. uno o más *espesantes* en una concentración de 0.1% a 10% p/v. Página 7 párrafo 30. en donde los espesantes son seleccionados de un grupo que comprende: carboximetilcelulosa, alginato de sodio, goma xanthan, y pululano. Página 15 párrafo 20.

- Las nuevas Reivindicaciones 2 a 7 se refieren a los probióticos, crioconservantes, plastificantes y espesantes preferidos utilizados en la invención tal como lo enseñan las páginas 9 a 21 de la descripción de la solicitud en particular en la página 5 párrafo 15 y página 11 párrafo 20.
- Las nuevas Reivindicaciones 8 y 9 reclaman modalidades preferidas de la composición de la invención, las cuales tienen una viscosidad específica, en concordancia con la materia de la Reivindicación 9 anteriormente presentada, y lo enseñado en la página 3 párrafo 30 del Capítulo Descriptivo.
- La nueva Reivindicación 10 se refiere a una modalidad preferida de la composición de acuerdo a la Reivindicación 1 la cual contiene una cantidad específica de cada uno de los componentes allí contenidos, tal como se reclamaba en anterior Reivindicación 18 y como se describe en el Capítulo Descriptivo Página 21 párrafos 5 al 10.

En relación con lo anterior me permito señalar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen de ninguna manera una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

En vista de las objeciones presentadas por el Examinador en el señalado Oficio 5662, la Solicitante desea, en respuesta a dichas objeciones, modificar el título de la solicitud para que este se ajuste más adecuadamente a la materia reclamada. De esta forma, el nuevo título de la solicitud se lee como sigue:

“COMPOSICIÓN DE BIOSELLANTE PARA PEZONES PARA PREVENIR LA MASTITIS BOVINA Y OTRAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE ANIMALES DOMÉSTICOS”

Tomando en consideración esta modificación, muy amablemente se solicita al Examinador considerar esta objeción como superada.

III. EN CUANTO A LA RECLAMACIÓN MATERIA CONSIDERADA EXCEPTUADA DE PATENTABILIDAD

En el citado Oficio No. 5662 el Examinador señala que las reivindicaciones 1 a 9 actualmente presentadas se relacionarían con materia exceptuada de patentabilidad por el artículo 20 (d) de la Decisión Andina 486, toda vez que el proceso implica “la administración de la formulación o biosellantes a bovinos”.

En relación con lo anterior me permito señalar que la presente solicitud nunca ha pretendido proteger un método terapéutico, toda vez que el método revelado dentro de dicha solicitud únicamente se refiere a la forma de obtener una formulación que tiene actividad para prevenir infecciones en animales. Por lo tanto, no se está de ninguna manera tratando una enfermedad, sino produciendo una composición que ayuda a evitar dicha infección.

Esto es aún más claro a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial, en el cual la reclamación se centra completamente en la composición obtenida.

Por lo tanto, el mencionado nuevo Capítulo Reivindicatorio no contiene materia considerada exceptuada de patentabilidad por la legislación vigente y, por lo tanto, amablemente se solicita que se tenga esta objeción como superada.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

Por otro lado, el Examinador señala que las reivindicaciones 10, 12, 14 a 16 y 18 actualmente presentadas no son claras ya que contienen expresiones que no permitirían delimitar claramente la materia reclamada.

Sobre este particular me permito señalar que, en virtud del nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial, la reclamación es completamente clara y se define inequívocamente el alcance de la invención.

Es así como los términos señalados por el Examinador por ser poco claros en la Reivindicación 10 actualmente presentada son ahora referenciados de manera precisa y las concentraciones particulares de cada uno de los componentes fueron definidas.

Adicionalmente, se incluyen las características esenciales de la Reivindicación 12 anteriormente presentada dentro de la nueva Reivindicación 1, superando de

esta forma las objeciones con respecto a una deficiente redacción de dicha reivindicación.

Así mismo, el mencionado nuevo Capítulo Reivindicatorio no contiene de ninguna manera términos amplios o poco claros.

Con base en todo lo anterior, deseo señalar que el nuevo Capítulo Reivindicatorio presentado junto con este memorial cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486 ya que este permite sin lugar a dudas reconocer el alcance de la invención.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera dos documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

D1, referido al documento WO2010135656 divulga composiciones basadas en pululano y métodos para formar películas (*films*) que son útiles en el control de la mastitis, el tratamiento de heridas y la protección de animales a infecciones microbianas (Pág. 1, Párr. [0002]).

D2, referido al artículo "*Effects of fermentation substrates and conservation methods on the viability and antimicrobial activity of Weissella confusa and its metabolites*" el cual divulga una evaluación de los efectos del sustrato de fermentación, liofilización, y refrigeración sobre la viabilidad y la actividad antimicrobiana de *W. confusa* y sus metabolitos contra los patógenos que ocasionan la mastitis bovina (Resumen).

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador considera que las Reivindicaciones 10 a 18 actualmente presentadas carecen de nivel inventivo a la luz de las divulgaciones de D1 y D2, toda vez que en su opinión resultaría evidente combinar la composición revelada en D1 con los probióticos revelados en D2 para obtener de esta forma el objeto reclamado por la presente solicitud.

Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador, toda vez que los documentos citados de ninguna manera revelan o sugieren la composición que es objeto de la presente invención. En este sentido, deseo nuevamente llamar la atención del Examinador sobre el nuevo Capítulo Reivindicatorio presentado junto con este memorial, en el cual se define de forma clara la composición que es objeto de la presente solicitud.

De esta forma, la nueva Reivindicación 1 reclama específicamente una composición para la prevención de infecciones en animales caracterizada porque comprende: un medio de gel de polisacárido esterilizado que comprende probióticos en una concentración de 1×10^6 a 1×10^{12} UFC/ml, uno o más criopreservantes en una concentración de 1% a 10% v/v, uno o más plastificantes en una concentración de 2% a 55% v/v y uno o más espesantes en una concentración de 0.1% a 10% p/v.

Por su parte, D1 reclama una composición que comprende 0.02%-5% p/p de pululano o derivados del pululano como un agente formador, donde dicha composición tiene un pH de al menos 10 y es capaz de formar una película en la superficie del cuerpo humano o del cuerpo de un animal. D1 claramente señala que la composición formadora de película allí revelada puede incluir agentes antimicrobianos, tales como ácido láctico u otros ácidos orgánicos (párrafo [0037]), los cuales de ninguna manera hacen parte de la composición que es objeto de la presente solicitud.

Es así como las enseñanzas de D1 muestran que los agentes formadores de película, la cual se emplea como barrera química o física para proteger a las vacas contra la mastitis y como agentes para el cuidado de heridas, son de naturaleza química (ver Página 6 párrafo [0021], D1). Por su parte, en la presente Invención (y como se enseña en el Capítulo Descriptivo página 2 párrafo 20 y página 6 párrafo 10 y 20) es la biomasa de probióticos la que debido a su adherencia a los pezones de las vacas permite la formación de una biopelícula la cual previene al animal de enfermedades como la mastitis bovina. En otras palabras, la presente invención utiliza una barrera de naturaleza biótica la cual da el efecto inesperado de una prevención de la infección que no está descrita en el arte previo.

Si bien el Examinador de manera correcta señala que: *"La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y el sellante divulgado en el documento D1 consiste en la utilización de una biomasa de probióticos como parte del sellante..."*, difiero de la opinión del examinador cuando establece que: *"(...) cuyos productos de la fermentación presentan actividad antimicrobiana contra diferentes tipos de patógenos causantes de enfermedades infecciosas, tales como aquellos causantes de la mastitis bovina."*, toda vez que dentro de la composición de la presente invención no se incluyen de ninguna manera productos metabólicos producidos en fermentaciones.

Sobre esta particular resulta pertinente resaltar que dentro de la presente solicitud se emplea una bacteria probiótica la cual se mantiene viva dentro de la composición, la cual es extraída y es lavada antes de ser incorporada dentro de dicha composición, tal como se menciona en el Capítulo Reivindicatorio Página 12 párrafo 20, lo cual hace que la composición aquí reclamada carezca de cualquier

metabolito. Es decir, la invención aquí reclamada no contiene productos metabólicos de fermentación que presenten actividad antimicrobiana contra diferentes tipos de patógenos causantes de enfermedades infecciosas, tales como aquellos causantes de la mastitis bovina.

De igual manera difiero con el Examinador en cuanto a la afirmación: *“El efecto que se logra por el hecho de incluir un probiótico en el sellante, es que el crecimiento de dicho microorganismo conlleva a la producción de un amplio conjunto de metabolitos, algunos de estos con actividad antimicrobiana, por ejemplo, ácidos orgánicos tales como el ácido láctico, permitiendo el control de patógenos causantes de enfermedades infecciosas como la mastitis bovina”*.

En cuanto a la anterior objeción considero pertinente resaltar que el efecto de la composición aquí reclamada se logra principalmente porque la bacteria probiótica usada en esta invención muestra una adherencia a los tejidos del pezón del animal superior al 70%, un valor de UFC por mL, estable tras 30 días de almacenamiento (no decrece más de 3 unidades 20 exponenciales) y la composición que incluye esta bacteria probiótica presenta una actividad antimicrobiana hasta después de los 30 días contra el patógeno de interés (ver Página 8, párrafo 20 de la Descripción de la solicitud). Adicionalmente, como ya se mencionó anteriormente, la bacteria probiótica está en capacidad de permanecer viva dentro de la composición, en un número de microorganismos tal, que es capaz de evitar el crecimiento de patógenos productores de mastitis bovina sin el uso de metabolito alguno.

En otras palabras, el efecto sorprendente que logra la presente invención se debe al empleo del probiótico dentro de la composición reclamada, el cual muestra una alta adherencia a los tejidos del pezón permitiendo formar una biopelícula la cual previene al animal de patógenos causantes de enfermedades infecciosas como la mastitis bovina y debido a que al mantenerse vivo el probiótico dentro de la composición, forma una especie de barrera no solo biológica si no también física que refuerza el efecto preventivo.

Finalmente, quiero llamar la atención del examinador al hecho que D1 se refiere a composiciones y métodos útiles para controlar la mastitis y curar heridas en animales (Página 2, párrafo [0002] de D1), mientras que la presente invención reclama una composición para prevenir la mastitis bovina y otras enfermedades infecciosas de animales domésticos.

Ahora bien, en cuanto al documento D2, el Examinador afirma que: *“Sin embargo, la utilización de microorganismos probióticos, por ejemplo, de bacterias ácido lácticas productoras de metabolitos con actividad antimicrobiana contra patógenos*

causantes de la mastitis bovina (p. e. Staphylococcus aureus y Streptococcus agalactiae), ya habían sido divulgados en el documento D2, el cual enseña no solo sustratos y métodos para la producción de la bacteria ácido láctica Weissella spp., tal como W. confusa o W. cibaria, sino también evaluaciones de la estabilidad de la bacteria en condiciones de almacenamiento (refrigeración, y empleando crioconservantes, tales como leche en polvo), y de la estabilidad de la actividad antimicrobiana de sus metabolitos por un periodo de hasta 42 días (Sección: Abstract y Results and Discussion)".

En relación con esta afirmación considero pertinente señalar que, contrario a lo afirmado por el Examinador, dentro del documento D2 el empleo de leche descremada en una concentración de 11%p/v, se hace como sustrato de fermentación, es decir como medio microbiológico para hacer reproducir el microorganismo (biomasa): *"leche en polvo descremada fue empleada como una alternativa de bajo costo para proporcionar nitrógeno y vitaminas para el crecimiento de la cepa W. confusa"*. Además, en D2 se indica que antes de someter la biomasa a refrigeración o liofilización, la biomasa fue lavada con solución fisiológica, centrifugada, nuevamente lavada y el sobrenadante fue descartado (*Materiales y métodos, D2, párrafos 1 a 3*). Consecuentemente, contrario a lo afirmado por el Examinador dentro del documento D2 no se utiliza la leche como crioconservante (crioprotector) y la biomasa se llevó a almacenamiento sin ninguna protección.

En este sentido, vale la pena mencionar que en la presente invención la proliferación del microorganismo probiótico (por ejemplo *W. cibaria*) se realizó empleando un sustrato completamente distinto al revelado en D2, es decir, caldo (MRS) y 4 % de glucosa en agua destilada, (Página 12, párrafo 10, Descripción de la solicitud). Es así que a lo largo de la presente solicitud es completamente claro que la leche descremada en concentración de 10% p/v se emplea siempre como crioconservante de la bacteria dentro la composición de pezones, lo cual no ocurre de ninguna manera en D2.

De acuerdo con lo discutido anteriormente quiero llamar respetuosamente la atención del examinador debido a que las enseñanzas en D2 de ninguna manera sugieren el empleo de crioconservantes y tampoco sugieren alguna composición que comprenda la biomasa allí descrita. D2 tiene como objetivo principal y fundamental divulgar el comportamiento de la biomasa, su actividad antimicrobiana y las condiciones óptimas para mantenerla viva y con concentraciones estables de proliferación garantizando así la no producción de metabolitos y su debido almacenamiento, en ningún momento el documento D2 pretende proporcionar una composición que contenga dicha biomasa, como sí se hace en la presente Invención, ni tampoco muestra estudios *in vitro* sobre tejidos de ganado bovino para proponer alguna aplicación específica de los probióticos allí proliferados. En

vista de lo anterior es claro que el documento D2 no enseña ni sugiere una composición como aquella que es objeto de la presente invención.

Adicionalmente, es pertinente señalar que la combinación de las enseñanzas en D1 y D2 no llevarían a una persona medianamente versada en la materia a la invención reclamada por la presente solicitud, toda vez que ninguno de dichos documentos indica o sugiere la forma de obtener una composición que comprenda probióticos y que permita tener una adherencia superior al 70% del probiótico al tejido del animal, manteniendo un valor de UFC estable después de 30 días de almacenamiento y una alta actividad antimicrobiana aún después de 30 días.

En conexión con lo anterior me permito resaltar que, si bien sería posible encontrar las características estructurales de la presente composición en D1 y D2, estas están dispersas en las enseñanzas de dichos documentos, pero de ninguna manera brindan información suficiente para que la persona versada en la materia pueda tener certeza de cómo formular un microorganismo probiótico para asegurar su adherencia al tejido del pezón de un animal. Es así como para la persona versada en la materia de ninguna manera resultaría obvio que incluyendo la bacteria ácido-láctica como las descritas en el documento D2, en el sellante divulgado en el documento D1, se pueda llegar a una composición que efectivamente prevenga enfermedades infecciosas como la mastitis, como la que es objeto de la nueva Reivindicación 1, toda vez que ninguno de dichos documentos se refiere a la forma de asegurar la adherencia de un probiótico al pezón de un animal.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero importante resaltar que el Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina¹ establece que se considera que las invenciones tienen nivel inventivo si la materia reclamada tiene una estructura inesperada y efectos sorprendentes o mejorados. En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo actividad inventiva.

Por otra parte, me permito resaltar al Despacho que el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 estipula claramente que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."* En este sentido, el único requisito para que una invención sea considerada inventiva es que no se haya podido derivar de manera evidente del arte previo, como ocurre en el presente caso.

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina (Quito, Ecuador, 2004).

Así las cosas, la misma Guía para el Examen de solicitudes de Patente y modelo de Utilidad de esa Superintendencia establece que las invenciones tienen nivel inventivo cuando “(...)en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”.² En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la composición de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador.

En conclusión, tomando en consideración que la composición para la prevención de infecciones de la presente invención de ninguna manera sería obvia para la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de D1 y D2, ni por si mismos ni en su combinación, resulta indiscutible que la presente invención reviste de nivel inventivo exigido por la legislación Andina vigente.

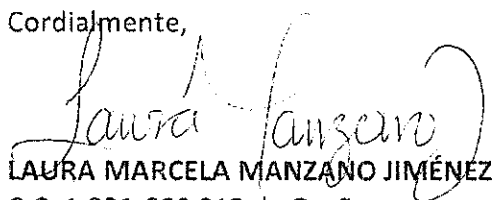
VII. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VIII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 10 reivindicaciones.

Cordialmente,


LAURA MARCELA MANZANO JIMÉNEZ
C.C. 1.091.666.812 de Ocaña
T.P.248.536


V.B. MARINA SAMCHEZ DE PRAGER
Director de Investigación y Extensión
Sede Palmira

² Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura de la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas creaciones, “Guía para examen de solicitudes de Patente de invención y modelo de Utilidad”, Bogotá, enero 2014. Sección 2.13.5.1