

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6178 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

Señor(a)
SOFAR S.P.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“NUEVO USO MÉDICO DE PROBIOTICOS”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/053389
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de junio de 2017.
PRIORIDAD: IT 102016000058515 del 08 de junio 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 29 de abril de 2020, bajo el número NC2018/0010954, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 9 del radicado N° NC2018/0010954 del 29 de abril de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de soluciones terapéuticas nuevas y/o alternativas que puedan aliviar los síntomas asociados con esta patología y/o tratar la patología.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición basada en bacterias, preferiblemente del género *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium*, y/o levaduras y/u otros microorganismos, tomados individualmente o en combinación.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010954 el 1 de noviembre de 2018, tituló la invención como: “NUEVO USO MÉDICO DE PROBIOTICOS”. Este título contiene atributos no aceptados por esta Oficina como “*Nuevo uso (...)*”, por lo cual se



Oficio N° 6178 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN BASADA EN BACTERIAS QUE PERTENECEN AL GÉNERO *LACTOBACILLUS* Y/O *BIFIDOBACTERIUM*”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, porque reclama de forma muy general una composición caracterizada por bacterias y/o levaduras del género *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium*, lo que implica muchas posibilidades. Se le sugiere al solicitante especificar la especie y la cepa de las bacterias o levaduras reclamadas.
- La reivindicación 3 no es clara, porque reclama la cepa *L. casei* DG®, el cual corresponde a un nombre comercial. Se recomienda sustituirlo por el nombre del género y la especie de la bacteria.
- La reivindicación 7 no es clara, porque reclama “*productos metabólicos definidos producidos por dichos microorganismos*”, es decir que reclama productos naturales generados por estas bacterias las cuales no han sufrido alguna intervención por el hombre. Se recomienda especificar los productos metabólicos por su nombre IUPAC, en el caso de que estos se hayan aislado e identificado.
- La reivindicación 9 no es clara, porque caracteriza la composición para “*uso oral*”, sin embargo esta característica corresponde a una característica funcional y no estructural como son los componentes o el tipo de presentación de la composición. Se recomienda eliminar esta característica.

3.3 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción de la invención no es suficiente, porque los ejemplos describen el desarrollo de la composición que comprende como único agente activo *Lactobacillus paracasei*, depositada con el número de depósito CNCMI1572, el cual corresponde al tratamiento A. Sin embargo, el solicitante reclama en el capítulo reivindicatorio composiciones que contengan bacterias del género *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*, además de composiciones que contenga levaduras pertenecientes al género *Saccharomyces*, para las cuales no se presentan evidencias de su efecto. Se recomienda restringir las reivindicaciones de acuerdo a la materia, cuyo efecto técnico se demostró en la descripción.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición basada en bacterias o levaduras, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2015/033304 (Pág. 5, Ins. 15-20) y WO2010/008278 (Pág. 18, reiv. 3).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Composición que comprende bacterias del género *Lactobacillus* (reivindicaciones 1 (parcialmente), 2, 3 (totalmente), 6 a 9 (parcialmente)).

Grupo inventivo 2: Composición que comprende bacterias del género *Bifidobacterium* (reivindicaciones 1 (parcialmente), 4 (totalmente), 6 a 9 (parcialmente)).



Oficio N° 6178 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

Grupo inventivo 3: Composición que comprenden levaduras del género *Saccharomyces* (reivindicaciones 1 (parcialmente), 5 (totalmente), 6 a 9 (parcialmente)).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de junio de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2015033304	"Method for evaluating the effects of a composition comprising microorganisms on intestinal microbiota"	12 de marzo de 2015

El documento D1¹ divulga una composición que comprende una bacteria del género seleccionado de: *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Bacillus*, *Propionibacterium*, *Streptococcus*, *Lactococcus*, *Aerococcus* y *Enterococcus*. Preferiblemente bacterias del género *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium* (Pág.5, Ins. 15-20), con el propósito de tratar una condición intestinal o en cualquier caso con el fin de mantener el equilibrio de la microbiota intestinal ya que las prácticas de tomar productos probióticos/paraprobióticos es cada vez más frecuente (Pág. 1, Ins. 22-25).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición que comprende bacterias y/o levaduras y/u otros microorganismos, tomados individualmente o en combinación;*

¹<https://patents.google.com/patent/WO2015033304A1/en?q=Enterolactis+Plus%C2%AE+and+compositi+on+and+%22Irritable+Bowel+Syndrome%22>.

Oficio N° 6178 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

preferiblemente las bacterias pertenecen al género *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium*” (Radicado N° NC2018/0010954 del 29 de abril de 2020).

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

Características esenciales	D1
Una composición que comprende:	Composición que comprende: (Pág. 5, Ins. 15-20)
bacterias y/o levaduras y/u otros microorganismos, tomados individualmente o en combinación; preferiblemente las bacterias pertenecen al género <i>Lactobacillus</i>	Microorganismos como bacterias y/o levaduras y/o otros microorganismos individuales o en combinación, en donde las bacterias son del género <i>Lactobacillus</i> , <i>Bifidobacterium</i> , <i>Bacillus</i> , <i>Propionibacterium</i> , <i>Streptococcus</i> , <i>Lactococcus</i> , <i>Aerococcus</i> y <i>Enterococcus</i> . Preferiblemente bacterias del género <i>Lactobacillus</i> y/o <i>Bifidobacterium</i> (Pág. 5, Ins. 12-14 y 15-20)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición puede contener bacterias del género *Lactobacillus* son seleccionadas de *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus amylolyticus*, *Lactobacillus amylovorus*, *Lactobacillus alimentarius*, *Lactobacillus aviaries*, *Lactobacillus brevis*, *Lactobacillus buchneri*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus cellobiosus*, *Lactobacillus coryniformis*, *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus curvatus*, *Lactobacillus delbrueckii*, *Lactobacillus farciminis*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus gallinarum*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus hilgardii*, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus kefiranofaciens*, *Lactobacillus kefir*, *Lactobacillus mucosae*, *Lactobacillus panis*, *Lactobacillus collinoides*, *Lactobacillus paraplantarum*, *Lactobacillus pentosus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus pontis*, *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus salivarius* y *Lactobacillus sanfranciscensis* (Pág. 5, Ins. 21-31, pág. 6, Ins. 1-3), preferiblemente la cepa *Lactobacillus paracasei* DG con número de depósito CNCMI-1572 (Pág. 6, Ins. 7-11), en donde los microorganismos de la composición son vivos o muertos o en forma de lisado o extracto (Pág. 6, Ins. 21-24), cuya composición comprende alrededor de 1-50 billones de UFC (unidades formadores de colonia) de microorganismos preferiblemente 20 a 25 billones de UFC (unidades formadores de colonia) (Pág. 6, Ins. 27-29)

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 6 a 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. 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	WO2015033304	1 a 3 y 6 a 9	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.

Oficio N° 6178 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 6178 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2018/0010954		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/IB2017/053389		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 08/06/2017							
Fecha de determinación estado de la técnica 08/06/2016				Prioridad X		Presentación			
Solicitante SOFAR S.P.A.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1, 6 a 9 (parcialmente), 4 y 5 (totalmente)	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 9
Palabras clave utilizadas	Composition, bacteria, yeasts, Irritable Bowel Syndrome (IBS), Lactobacillus, Bifidobacterium, L. casei DG® Composición, bacteria, levadura, Síndrome del intestino irritable, Lactobacillus, Bifidobacterium, L. casei
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 35/745, A61K 35/747, A61K 36/064, A61P 1/00

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⁾
SIPI	02108185 08095756 16015040	28/11/2002 10/09/2008 22/01/2016	- - -	- - -	A A A
Patbase	US2016/066582 US7029669 WO2014/141075	10/03/2016 18/04/2006 18/09/2014	- - -	- - -	A A A
STNext	US2009/148413 Radicioni. M, et al. Eur J Nutr	11/06/2009 29/11/2018	- -	- -	A P
Espacenet	Anónimo. ClinicalTrials.gov	25/02/2015	-	-	A
Googlepatent	WO2015/033304	12/03/2015	1 a 3 y 6 a 9	(Pág.5, Ins. 15-20), (Pág. 1, Ins. 22-25), (Pág. 5, Ins. 12-14 y 15-20), (Pág. 5, Ins. 21-31, pág. 6, Ins. 1-3), (Pág. 6, Ins. 7-11), (Pág. 6, Ins. 12-14), (Pág. 6, Ins. 15-16), (Pág. 6, Ins. 27-29)	X
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Anónimo. (2015). Effect of Lactobacillus Casei DG (Enterolactis Plus®) in Patient With Irritable Bowel Syndrome: a Pilot Study. ClinicalTrials.gov. Recuperado de: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02371499. Radicioni. M, et al. (2019). Survival of L. casei DG® (Lactobacillus paracasei CNCMI1572) in the gastrointestinal tract of a healthy paediatric population. Eur J Nutr. Vol. 58 (8): 3161-3170.			
⁽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.			“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.		

Oficio N° 6178 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (01/05/2020)
Examinador: Edilene Ramírez Vargas