

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9068 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

Señor(a)
SOFAR S.P.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“PROBIOTICOS PARA MEJORAR LA ABSORCIÓN DE PROTEÍNAS”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/052850

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de mayo de 2017.

PRIORIDADES:	US	62/335,926	13 de mayo de 2016
	IT	102016000083376	8 agosto 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. Análisis de la Prioridad (Art. 9 Decisión 486)

Se aceptan las reivindicaciones de prioridad para las reivindicaciones 1 - 4 y 6 - 8; pero no para la reivindicación 5, porque esta no está contenida en las solicitudes de patente sobre las cuales se reivindica prioridad. Para la reivindicación 5 la fecha de determinación del estado de la técnica será la fecha de presentación internacional PCT/IB2017/052850 del 15 de mayo de 2017.

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 23 de abril de 2020, bajo el número N° NC2018/0010950, 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 8 del radicado N° NC2018/0010950 del 23 de abril de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de satisfacer, en general, los requerimientos diarios promedio de proteínas y particularmente en condiciones en las que se altera el balance de nitrógeno.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de probióticos para aumentar la biodisponibilidad de proteínas en el cuerpo o, en cualquier caso, la absorción (asimilación) del mismo, preferiblemente en el sitio intestinal.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 9068 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010950 el 23 de abril de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: "PROBIOTICOS PARA MEJORAR LA ABSORCIÓN DE PROTEÍNAS".

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara y carece de sustento en la descripción porque reclama una composición en términos de que "(...) *preferiblemente las bacterias pertenecen a al menos un género seleccionado de: Lactobacillus, Bifidobacterium, Bacillus, Propionibacterium, Streptococcus, Lactococcus, Aerococcus y Enterococcus*", lo cual representa un sinnúmero de posibilidades de componentes activos de la composición que no han sido explorados por el solicitante. Se le recuerda al solicitante que, la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales de la materia reclamada con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las cepas específicas de probióticos que presentan sustento en la descripción las cuales permiten aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o de energía en un individuo.
- La reivindicación 1 no es clara debido a que no se encuentra debidamente estructurada de acuerdo con la forma: preámbulo – enlace gramatical – parte característica. Se sugiere redactar la reivindicación de acuerdo con la mencionada estructura.
- La reivindicación 2 carece de sustento ya que menciona un gran número de especies del género *Lactobacillus* que no han sido contempladas en la solicitud. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las especies bacterianas que han sido usadas para el desarrollo de la composición y que presentan soporte en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8 no son claras porque los términos "y/o", "al menos" y "preferiblemente" son imprecisos. Se sugiere sustituirlos por términos precisos.
- La reivindicación 4 no es clara debido a que se define una composición en términos de la expresión "*10⁹ unidades de microorganismo, por día*" la cual podría denotar implícitamente un método de tratamiento. Se le recuerda al solicitante que este no es patentable de acuerdo con el artículo 20 lit (d) de la Decisión 486. Se sugiere al solicitante eliminar la referencia "*por día*" o realizar las aclaraciones correspondientes.

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



Oficio N° 9068 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, ya que el capítulo descriptivo no presenta un desarrollo claro y expícito con pruebas técnicas de una composición que comprenda todas las posibles especies bacterianas pertenecientes a los géneros *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Bacillus*, *Propionibacterium*, *Streptococcus*, *Lactococcus*, *Aerococcus* y *Enterococcus*. Se le aclara al solicitante que el capítulo descriptivo únicamente presenta el desarrollo de composiciones que comprenden como componentes activos las cepas *L. casei* DG® (*Lactobacillus paracasei* CNCM I1572); y - *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (Pág. 8, Ej. I, Capítulo descriptivo) como lo demuestran los ensayos técnicos de proteólisis mostrados en los ejemplos I y II del capítulo descriptivo de la solicitud (Págs. 8 – 12).

Por otro lado, el capítulo descriptivo presenta errores de traducción o presenta secciones sin traducir al idioma español como, por ejemplo: “*The bacteria were used individually or in combination*”. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica para las reivindicaciones 1 – 4 y 6 – 8 es el 13 de mayo de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

La fecha para determinar el estado de la técnica para la reivindicación 5 es el 15 de mayo de 2017 que corresponde a la fecha de presentación internacional.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2002/090416	“Method of enhancing absorption and utilization of protein”	11 de julio de 2002
D2	US20080241226	“Methods and kits for administering probiotics”	2 de octubre de 2008

El documento D1¹ divulga una composición para mejorar la absorción y el uso metabólico de proteínas por un individuo (Pág. 2, Párr. [0013]).

El documento D2² divulga una composición para mejorar la absorción de proteínas (Pág. 3, Párr. [0050]).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición de probióticos (...)” (Radicado N° NC2018/0010950 del 23 de abril de 2020).

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

¹<https://patents.google.com/patent/US20020090416A1/en?q=US2002%2f090416>

²<https://patents.google.com/patent/US20080241226A1/en?q=US20080241226>

Oficio N° 9068 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

Características esenciales	D1
Composición de probióticos para aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o de energía en un individuo Dichos probióticos se seleccionan de: -bacterias, levaduras y otros microorganismos, tomados individualmente o en combinación; -Las bacterias pertenecen a un género seleccionado de: <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> .	Composición para mejorar la absorción y el uso metabólico de proteínas por un individuo (Pág. 2, Párr. [0013]). La composición consiste en un grupo de bacterias y combinaciones de estas (Pág. 4 Reiv. 2). Las bacterias usadas pueden ser seleccionadas de: <i>Streptococcus Thermophilus</i> (Pág. 4, Párr. [0056]) <i>Lactobacillus plantarum</i> <i>Lactobacillus helveticus</i> <i>Lactobacillus paracasei</i> <i>Bifidobacterium bifidum</i> <i>Bifidobacterium infantis</i> <i>Bifidobacterium animalis</i> (Pág. 4, Párrs. [0062] - [0068]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona una composición para mejorar la absorción y el uso metabólico de proteínas por un individuo (Pág. 2, Párr. [0013]), que consiste en un grupo de bacterias y combinaciones de estas (Pág. 4 Reiv. 2), las cuales pueden pertenecer al grupo de *Streptococcus Thermophilus* (Pág. 4, Párr. [0056]), *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium animalis* (Pág. 4, Párrs. [0062] - [0068]). Adicionalmente, el documento D1 menciona el uso de *Lactobacillus paracasei* (Pág. 4, Párrs. [0062] - [0068]) y proteína de leche en la composición (Pág. 4, Párr. [0050]) donde esta puede estar en forma de polvo (Pág. 4, Párr. [0058], Pág. 5, Reiv. 5). También menciona que la cantidad diaria de proteína no excede 1.5 – 2.0 gramos por kilogramo de peso corporal (Pág. 4, Párr. [0070]). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 4 a 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 3 consiste en: “La composición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 (...)” (Radicado N° NC2018/0010950 del 23 de abril de 2020).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales (Reiv. 3 modalidad de Reiv. 1)	D1	D2
Composición de probióticos para aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o de energía en un individuo Dichos probióticos se seleccionan de: bacterias, levaduras y otros microorganismos, tomados individualmente o en combinación;	Composición para mejorar la absorción y el uso metabólico de proteínas por un individuo (Pág. 2, Párr. [0013]). La composición consiste en un grupo de bacterias y combinaciones de estas (Pág. 4 Reiv. 2).	Composición para mejorar la absorción de proteínas (Pág. 3, Párr. [0050] - Pág. 13 y 14, Reiv. 1 a 3). La composición consiste en un grupo de bacterias y su combinación con material adicional (Pág. 1 Párr. [0002] – Pág. 14, Reiv. 3).

Oficio N° 9068 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

Preferiblemente las bacterias pertenecen a al menos un género seleccionado de: <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>	Las bacterias usadas pueden ser seleccionadas de: <i>Streptococcus Thermophilus</i> (Pág. 4, Párr. [0056]) <i>Lactobacillus plantarum</i> <i>Lactobacillus helveticus</i> <i>Lactobacillus paracasei</i> <i>Bifidobacterium bifidum</i> <i>Bifidobacterium infantis</i> <i>Bifidobacterium animalis</i> (Pág. 4, Párrs. [0062] - [0068])	Las bacterias usadas pueden seleccionarse de los géneros: <i>Bifidobacterium,</i> <i>Lactobacillus,</i> <i>Streptococcus</i> y combinaciones de estas (Pág. 14, Reiv. 3).
Dichas bacterias que pertenecen al género <i>Lactobacillus</i> se seleccionan de cepas <i>L. casei</i> DG® (<i>Lactobacillus paracasei</i> CNCMI-1572) y/o <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ).	No menciona	Las bacterias del género <i>Lactobacillus</i> pueden ser de la especie <i>Lactobacillus casei</i> (Pág. 7, Párr. [0106]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga una composición para mejorar la absorción y el uso metabólico de proteínas por un individuo (Pág. 2, Párr. [0013]), que consiste en un grupo de bacterias y combinaciones de estas (Pág. 4 Reiv. 2), las cuales pueden pertenecer al grupo de *Streptococcus Thermophilus* (Pág. 4, Párr. [0056]), *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium infantis* y *Bifidobacterium animalis* (Pág. 4, Párrs. [0062] - [0068]). Adicionalmente, el documento D1 menciona el uso de *Lactobacillus paracasei* (Pág. 4, Párrs. [0062] - [0068]) y proteína de leche en la composición (Pág. 4, Párr. [0050]) donde esta puede estar en forma de polvo (Pág. 4, Párr. [0058], Pág. 5, Reiv. 5). También menciona que la cantidad diaria de proteína no excede 1.5 – 2.0 gramos por kilogramo de peso corporal (Pág. 4, Párr. [0070]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y la composición divulgada de D1 consiste en que la composición reclamada en la solicitud comprende las cepas *L. casei* DG® (*Lactobacillus paracasei* CNCM I- 1572) y/o *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ).

El efecto técnico asociado a dicha diferencia consiste en que la composición de probióticos incrementa la absorción de proteínas por medio de proteólisis (Pág. 6, Línea. 6 - 14, Pág. 8, Ej. 1 – Capítulo descriptivo).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de probióticos conocida en D1 con el fin de obtener una composición que incremente la proteólisis y la absorción de proteínas?

Sin embargo, el documento D2 divulga una composición a base de probióticos que comprende *Lactobacillus casei*, en combinación con componentes adicionales (Pág. 1 Párr. [0002] - Pág. 7, Párr. [0106]), la cual incrementa la absorción de proteínas (Pág. 3, Párr. [0050]). Dicha composición puede estar formulada para aplicación tópica (Pág. 3, párr. [0050]).

Oficio N° 9068 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la especie *Lactobacillus casei* divulgada en el documento D2 como un componente activo en la composición de probióticos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 7 y 8 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

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	US2002/090416	1, 2 y 4 a 6	Novedad
		3, 7 y 8	Nivel inventivo
D2	US20080241226	3, 7 y 8	Nivel inventivo

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 9068 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0010950		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/052850		15 de mayo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13/05/2016 (Reiv. 1 – 4 y 6 – 8)				X					
15/05/2017 (Reiv. 5)						X			
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)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 8
Palabras clave utilizadas	Composition, probiotic, protein, Lactobacillus casei, CNCMI-1572 y DSM 26760 DSMZ
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 35/741

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	-	-	-	-	-
ISA (EPO)	US2002/090416	11/07/2001	1, 2 y 4 - 6	Pág. 2, Párr. [0013] Pág. 4 Reiv. 2 Pág. 4, Párr. [0056] Pág. 4, Párrs. [0062] - [0068] Pág. 4, Párr. [0050] Pág. 4, Párr. [0058] Pág. 5, Reiv. 5 Pág. 4, Párr. [0070]	X
			3, 7 y 8		Y
	EP1145643	17/10/2001	-	-	A
	CN101636173	27/01/2010	-	-	A
	US2012/251512	04/10/2012	-	-	A
	US2011/052538	03/03/2011	-	-	A
Google patent	US20080241226	02/10/2008	3, 7 y 8	Pág. 3, Párr. [0050] Pág. 14, Reiv. 3 Pág. 7, Párr. [0106] Pág. 1 Párr. [0002]	Y
Patbase	US2002192202	19/12/2002	-	-	A
	US2017080034	23/03/2017	-	-	A
Orbit	CN104212740	17/12/2014	-	-	A

(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“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.
“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	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

Oficio N° 9068 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

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.	“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: 07/07/2020	
Examinador: Miguel Angel Moncayo Donoso	