

Señor Jefe

Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

Expediente : **NC2018/0010954**

Referencia : Solicitud de la patente de invención PCT denominada:
NUEVO USO MÉDICO DE PROBIÓTICOS

Solicitante : **SOFAR S.P.A.**

RESPUESTA A REQUERIMIENTO

Yo, CAROLINA VERA MATIZ, obrando como apoderada del solicitante, oportunamente doy respuesta al requerimiento de Oficio No. 6178, notificado el día 29 de mayo de 2020 por su Despacho.

I. PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD EN CURSO

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio estudiado en el Oficio 824 estaba compuesto por 9 reivindicaciones, se solicita amablemente al Examinador considerar que el presente capítulo reivindicatorio modificado que está compuesto por **6** reivindicaciones para su estudio en el trámite, las cuales no aumentan el alcance inicialmente reivindicado por la solicitud original.

Las correcciones a las reivindicaciones están completamente sustentadas por la solicitud original y, en consecuencia, no se extienden más allá de la misma, como se puede observar en la tabla 1:

Tabla 1. Modificaciones realizadas y su sustento en la descripción

Reivindicaciones modificadas	Modificación	Sustento en la solicitud Nacional
Reivindicación 1	Se define la reivindicación 1 en términos de sus características esenciales que constituyen el objeto común inventivo que consiste en la composición para el tratamiento de dolor abdominal y molestias asociadas con el SII y/o para el tratamiento del síndrome de Intestino Irritable (SII) que comprende bacterias de <i>Lactobacillus paracasei</i> depositada con el número de depósito CNCMI 1572 evitando de esta manera el nombre comercial y definiendo perfectamente la cepa bajo el numero de su certificado de depósito.	p. 3, ln. 6–10; p. 4, ln. 6-19 p. 5, ln.14–18;
Reivindicaciones 2 y 3	Son aquellas que corresponden a las reivindicaciones iniciales 4 y 5	Pág. 4, ln. 6 – 30
Reivindicación 4	Anterior reivindicación 6	Pág. 4, ln. 35 – 37 Pág. 5, ln. 1 - 3
Reivindicaciones 5 y6	Son aquellas que corresponden a las reivindicaciones iniciales 8 y 9	Pág. 5, ln. 19 - 32

Fuente. Presente memorial

II. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

2.1 Ajuste del título

El oficio 6178 objeta el título de la presente invención indicando que no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones.

De acuerdo con lo anterior y a pesar de la amable sugerencia del Sr. Examinador, me permito sugerir la aceptación del título: “COMPOSICIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DOLOR ABDOMINAL QUE COMPRENDE LACTOBACILLUS PARACASEI”, el cual se considera apropiado de acuerdo a la descripción y reivindicaciones según el objeto de la invención.

2.2 Argumentación frente a las objeciones a las reivindicaciones (Art 30 D486, Art 22 PCT)

- El Examinador objeta la reivindicación 1 debido a que en su opinión no es clara al “reclamar de forma muy general la composición de bacterias y/o levaduras del género *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium* (...) -sugiere además- especificar la especie y la cepa de las bacterias o levaduras reclamadas”.

En respuesta a esta objeción, los inventores han definido con mayor detalle los componentes en la reivindicación 1, incluyendo una definición más precisa al incluir la bacteria específica para el tratamiento de dolor abdominal y molestias asociadas con el SII y/o para el tratamiento del síndrome de Intestino Irritable (SII) que comprende bacterias de *Lactobacillus paracasei*. Como se observa esta reivindicación esta compuesta de características tanto funcionales como estructurales siendo estas últimas las que permiten identificar plenamente lo reivindicado.

- El Examinador objeta a la reivindicación 3 que en su opinión no es clara al reclamar la cepa L. Casei DG® que corresponde a un nombre comercial.

Con el ánimo de atender dicha objeción, la reivindicación 1 modificada ahora correspondiente a dicha materia elimina el nombre comercial y define la cepa bajo su nombre (género y especie) y además como la depositada bajo el número de depósito CNCMI 1572 que es suficiente para identificar de forma precisa lo reivindicado.

- El Examinador objeta la reivindicaciones 7 porque reclama “productos metabólicos definidos por dichos microorganismos”

Con el fin de superar la objeción anterior se ha suprimido esta reivindicación del actual pliego reivindicatorio.

- El Examinador objeta la reivindicaciones 9 porque caracteriza la composición para “uso oral” la cual corresponde a una característica funcional y no estructural”. Por tal razón recomienda eliminar esta característica.

En respuesta a esta objeción, y pese a que las reivindicaciones deben definirse en terminos de sus característica estructurales y funcionales, los inventores han editado las reivindicaciones de tal forma que se eliminó dicha característica incluyendo ahora únicamente la expresión: “en la que dicha composición está formulada, perferiblemente como píldoras...” con lo cual se atiende dicha objeción.

En consecuencia, las reivindicaciones modificadas en nuestra opinión son completamente claras concisas y se encuentran enteramente soportadas por la descripción, por lo que cumplen cabalmente con el Art. 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

2.3 Argumentación frente a las objeciones a la descripción

El oficio 2209, menciona que la descripción de la invención no es suficiente ya que los ejemplos describen el desarrollo de la composición que comprende como único agente activo *Lactobacillus paracasei* con número de depósito CNCMI1572 que corresponde al tratamiento A, por lo que recomienda restringir las reivindicaciones de acuerdo a la materia demostrada.

En cuanto a esto me permito llamar la atención al Despacho de la SIC por cuanto es conocido que los ejemplos consitutyen la mejor forma de llevar a cabo la invención, más no la única, y no pueden ser considerados limitativos, sino que únicamente permiten interpretar las reivindicaciones para que cualquier técnico versado en la materia pueda llevarla a cabo.

Ahora bien, a pesar de lo anterior, se ha restringido el capítulo reivindicatorio en su reivindicación 1 únicamente a la especie *Lactobacillus paracasei* lo cual obedece a una generalización razonable y con suficiente evidencia demostrada de sus propiedades con respecto a la cepa *Lactobacillus paracasei* con número de depósito CNCMI1572 tambien incluida como parte de la composición en la reivindicación 1, teniendo en cuenta que la composición comprende muchas otras cosas probadas como excipientes, lo que le da la posibilidad de incluir entre otros activos, levaduras y bifidobacterias, lo cual es de uso común en la técnica y que no requieren una divulgación mayor.

A pesar de ello, en la descripción, se han identificado las especies preferentes tanto de lactobacilos, como de levaduras y de bifidobacterias por lo que las reivinidcaciones gozan

de pleno soporte en la descripción, y son suficientemente claras para que un técnico pueda llevar a cabo lo desarrollado, repetimos, sin necesidad de ceñirse a los ejemplos que en ningún caso pueden ser limitativos, ya que resitringirían injustificadamente la invención a un unico compuesto que por cuestiones conocidas para el experto en la técnica pueden ser ajustables según la descripción sin que pierdan sus propiedades, las cuales son como ya se observó el sorprendente hecho de que permiten tratar el dolor abdominal y molestias asociadas con el SII y/o para el tratamiento del síndrome de Intestino Irritable (SII).

Por lo tanto ruego tener en cuenta la gran restricción realizada a la materia basada en la evidencia descrita, y sin embargo, las modalidades particulares que pueden ser derivables de dicha materia que han sido claramente descritas en el cuerpo de la especificación y no solo en los ejemplos.

III. ARGUMENTACIÓN FRENTE A LAS OBJECIONES A LA UNIDAD DE INVENCION

En cuanto a la objeción presentada a la presente invención correspondiente a los tres grupos inventivos, mi mandante ha solicitado mantenerse en el grupo inventivo 1, “composición que comprende bacterias del género *Lactobacillus*” como componente fundamental de la invención.

Sin embargo, por favor observe que de acuerdo con lo reivindicado, la materia aun puede, y como se incluyó desde el inicio, incluir uno o más ingredientes activos, tales como levaduras o bifidobacterias, bajo la actual premisa de que la composición mantenga estrictamente bacterias de la especie *Lactobacillus paracasei* con número de depósito CNCMI1572.

Así las cosas, la solicitud bajo las reivindicaciones modificadas cumple con aportar un único concepto inventivo que es común a todas las modalidades particulares del tenor de las reivindicaciones.

IV. EXAMEN DE PATENTABILIDAD (ART 14 D486)

a. **Argumentación frente al análisis de novedad (Art16 D486)**

Se observa que el examen se ha realizado teniendo en cuenta el documento D1 (WO2015033304) titulado “*Method for evaluating the effects of a composition comprising microorganisms on intestinal microbiota*” publicado el 12 de marzo de 2015 el cual revela “...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)”, como lo menciona el oficio 6178.

El Examinador menciona que las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, y por lo tanto la materia reivindicada no es nueva.

Indica el citado oficio que de igual forma las reivindicaciones 2, 3, 6 a 9 se encuentra anticipada, ya que no agregan materia novedosa frente a D1.

Sin embargo, rogamos a ese Despacho notar la cuidadosa revisión del presente capítulo reivindicatorio modificado por parte de mi mandante, el cual, respetuosamente, se permite aclarar las diferencias que lo hacen patentable sobre D1.

Por ejemplo, como puede ver el Sr. Examinador, la reivindicación modificada 1 define la característica esencial de la invención por medio de una composición formulada para el tratamiento de dolor abdominal y molestias asociadas con el SII y/o para el tratamiento del síndrome de Intestino Irritable (SII) que comprende bacterias de *Lactobacillus paracasei*. Como seguramente el examinador ya ha señalado, D1 no divulgaba ni sugería el empleo

de una composición de lactobacillus formulada de tal forma que se empleara para el tratamiento del dolor abdominal y molestias asociadas con el síndrome de intestino irritable.

Contrario a lo que ocurre en la presente invención, en D1, el tratamiento con las bacterias probióticas de su desarrollo, se limitan a administrarse con el fin de incrementar la concentración de ácido butírico mediante el amuneto de bacterias tales como coprococcus, teniendo en cuenta además la producción nutricional de ácido fólico para beneficios nutricionales.

Así entonces, en D1 no hay divulgación de ningún componente, para el tratamiento de dolor abdominal y molestias asociadas con el SII y/o para el tratamiento del síndrome de Intestino Irritable (SII) que comprende bacterias de *Lactobacillus paracasei* con número de depósito CNCMI1572, por lo que esta diferencia es un criterio indiscutible de la novedad de la presente invención.

Es así como además en las reivindicaciones de dicho documento se incluye la determinación in vitro de un método para cambiar la microbiota fecal de un individuo mientras que no involucra en ningún sentido una composición formulada para el tratamiento de dolor abdominal y molestias asociadas con el SII y/o para el tratamiento del síndrome de Intestino Irritable (SII) que comprende bacterias de *Lactobacillus paracasei* con número de depósito CNCMI1572.

En vista de la profunda diferencia descrita anteriormente, una de las ventajas de una o más realizaciones enseñadas por la presente invención implica que la composición debe ser específicamente diseñada para su administración oral y que su acción se ejerza directamente en el intestino por lo que los excipientes de la composición se encuentran también específicamente diseñados para modificar la microbiota intestinal, disminuir bacterias tipo ruminococcus, aumentar la concentración intestinal de ácidos grasos de cadena corta y disminuir la concentración de citoquinas proinflamatorias tipo IL-6 y/o IL-15.

De hecho, tales resultados sorprendentes fueron obtenidos por los inventores bajo la composición de la invención, hecho que no fue en ningún momento divulgado por D1.

Además, no sería obvio que cualquier persona experta en la técnica agregue algún componente (como una levadura, bifidobacteria, excipientes, agentes anti-aglomerantes, y/o agentes de revestimiento.) al diseño D1 para causar un efecto que ni siquiera se encontraba buscando tratar, ya que claramente, D1 fue diseñado de tal manera que se requería su toma bajo un protocolo médico y un compuesto placebo para su correcto funcionamiento, mientras que la presente solicitud se aplica a la población en general.

En vista de lo anterior, es razonable concluir que el documento D1 esencialmente se encuentra lejos de enseñar una composición formulada para el tratamiento de dolor abdominal y molestias asociadas con el SII y/o para el tratamiento del síndrome de Intestino Irritable (SII) que comprende bacterias de *Lactobacillus paracasei* con número de depósito CNCMI1572. Por lo tanto, en resumen, las reivindicaciones modificadas en la solicitud de patente pendiente no solo son diferentes, sino también no obvias, con respecto al documento citado D1.

En consecuencia, los inventores respetuosamente han demostrado diferencias contundentes frente a lo desarrollado en D1, ventajas no esperadas sobre el mismo, y falta de razonamiento que permitiera derivar la materia reivindicada a partir de dicho documento, por lo que las reivindicaciones modificadas son indiscutiblemente novedosas e inventivas con respecto a D1.

Por lo tanto me permito solicitar al Despacho de la SIC el estudio del nuevo capítulo modificado adjunto en respuesta al Requerimiento 6178 de 28 de mayo de 2020 y con fundamento en el Art. 14 de la D. 486 conceda el privilegio de patente solicitado.

Cordialmente,



CAROLINA VERA MATIZ
C.C. No. 52.225.999
T.P. 91835

Anexos

- Capítulo reivindicatorio modificado

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición formulada para el tratamiento de dolor abdominal y molestias asociadas con el Síndrome de Intestino Irritable (SII) y/o para el tratamiento del SII que comprende bacterias de *Lactobacillus paracasei* en donde las bacterias se identifican con la cepa depositada bajo el número de depósito CNCMI 1572.
2. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicación 1, que además comprende levaduras del género *Saccharomyces* preferiblemente a la especie *Saccharomyces cerevisiae* y/o *Saccharomyces boulardii*.
3. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que además comprende bacterias del genero *Bifidobacterium* las cuales pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *B. animalis*, *B. bifidum*, *B. breve*, *B. infantis*, *B. longum*, *B. adolescentis*, *B. catenulatum*, *B. angulatum*, *B. asteroides*, *B. boum*, *B. choerinum*, *B. coryneforme*, *B. cuniculi*, *B. denticolens*, *B. dentium*, *B. gallicum*, *B. gallinarum*, *B. indicum*, *B. inopinatum*, *B. lactis*, *B. magnum*, *B. merycicum*, *B. minimum*, *B. pseudocatenulatum*, *B. pseudolongum*, *B. pullorum*, *B. ruminantium*, *B. saeculare*, *B. subtile*, *B. thermacidophilum*, *B. thermophilum* y *B. tsurumiense*.
4. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dichas bacterias están vivas o muertas, como lisado, extracto o fracciones.
5. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que las bacterias están en una cantidad que varía de 1 billón a 100 billones, preferiblemente 10-75 billones, más preferiblemente 15-50 billones, más preferiblemente 20-30 billones de bacterias vivas por cada ingesta.
6. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que dicha composición está formulada, preferiblemente como píldoras, cápsulas, tabletas, polvos granulares, opérculos, gránulos solubles, bolsas, píldoras o viales bebibles, o se formula como líquido, preferiblemente como jarabe o bebida, o se agrega a los alimentos, preferiblemente yougurt, queso o jugo de frutas; o está formulado en una forma que tiene un efecto tópico, preferiblemente en forma de enema.