

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10862 de 1 de septiembre 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 de 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 21 de agosto 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 6 del radicado N° NC2018/0010954 del 21 de agosto 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 el síndrome del intestino irritable o patología similares.

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 del 21 de agosto de 2020, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DOLOR ABDOMINAL QUE COMPRENDE *LACTOBACILLUS PARACASEI*”, la cual no se acepta porque contiene la expresión “*para el tratamiento de dolor abdominal*” no aceptada por esta



Oficio N° 10862 de 1 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

Oficina. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN BASADA EN BACTERIAS QUE PERTENECEN AL GÉNERO *LACTOBACILLUS*”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, porque contiene la expresión “*para el tratamiento de dolor abdominal y molestias asociadas con el Síndrome de Intestino Irritable (SII) y/o para el tratamiento del SII*”, frase que contiene una indicación al tratamiento de una enfermedad, materia exceptuada de patentabilidad por esta Oficina. Razón por la cual, se sugiere eliminar esta expresión.

4. 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).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*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.*” (Radicado N° NC2018/0010954 del 21 de agosto de 2020).

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

Características esenciales	D1
Una composición formulada que comprende	Composición que comprende: (Pág. 5, Ins. 15-20)
bacterias de <i>Lactobacillus paracasei</i> en donde las bacterias se identifican con la cepa depositada bajo el número de depósito CNCMI 1572	Microorganismos como bacterias en donde las bacterias son del género <i>Lactobacillus</i> , específicamente de la especie <i>Lactobacillus paracasei</i> bajo el número de depósito CNCMI-1572

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



Oficio N° 10862 de 1 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

	(Pág. 5, Ins. 12-1, pág. 6, Ins. 7-11)
--	--

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 y/o levaduras y/o otros microorganismos individuales o en combinación (Pág. 5, Ins. 12-14), 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 kefiri*, *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), las bacterias del género *Bifidobacterium* son seleccionadas de: *Bifidobacterium adolescentis*, *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve* y *Bifidobacterium longum* (Pág. 6, Ins. 12-14), mientras que las levaduras son del género *Saccharomyces* preferiblemente *Saccharomyces cerevisiae*, 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 a 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. 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 6	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.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las modificaciones del Capítulo Reivindicatorio

El solicitante argumenta que “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 (...)”

Oficio N° 10862 de 1 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

Se aclara que si bien el solicitante acató las sugerencias realizadas por esta Oficina, aún se evidencian algunas objeciones de claridad. Debido a que estos cambios incluyeron la caracterización de la composición, mediante su uso para tratar el dolor abdominal y molestias asociadas con el Síndrome de Intestino Irritable (SII) y/o para el tratamiento del SII, materia considerada como una excepción a la patentabilidad por esta Oficina.

Argumentos respecto a las objeciones a la unidad de invención

El solicitante sostiene *“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 (...)”*

Se aclara que la redacción del último capítulo reivindicatorio indica que la composición contiene como componente fundamental bacterias del género *Lactobacillus* lo cual permite inferir que el capítulo presenta unidad invención. No obstante, el Radicado No NC2018/0010954 del 29 de abril de 2020 reclamaba composiciones que contenían microorganismos como *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium* y levaduras del género *Saccharomyces*, por tal razón se realizó la objeción de unidad de invención.

Argumentos respecto al examen de novedad

El solicitante asegura que *“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 (...)”*

Se aclara que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio aún presenta objeciones de novedad, porque la información contenida en todas las reivindicaciones es divulgada en el documento D1, además de ser un documento del campo técnico. Adicionalmente, algunos de los cambios incluidos en el capítulo junto con el efecto técnico reclamado por el solicitante, no fueron tenidos en cuenta en el examen porque son excepciones a la patentabilidad. Por otro lado, el solicitante argumenta que el documento no divulga una composición sino la determinación *in vitro* de un método, lo cual no es correcto porque el documento contiene la información de 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 (Pág. 1, Ins. 22-25).

Adicionalmente, el solicitante en el Radicado No NC2018/0010954 del 29 de abril de 2020 y en el último Radicado reclama composiciones que contengan combinaciones de microorganismos entre las que se cuentan bacterias del género *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium* y levaduras del género *Saccharomyces*. Mientras que la descripción solamente indica el uso individual de la bacteria *Lactobacillus paracasei*, así que si se aplicara el argumento reclamado por el solicitante se debería incluir ejemplos por lo menos para alguna de estas combinaciones. Por lo tanto, las reivindicaciones 2 y 3 del último capítulo reivindicatorio las cuales reclaman una composición que contenga *Lactobacillus paracasei* y además *Saccharomyces* o *Bifidobacterium*, no contienen



Oficio N° **10862** de **1 de septiembre de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

ningún ejemplo en la descripción que demuestren su efecto técnico en combinación con *Lactobacillus paracasei*. Por lo tanto, se recomienda sean eliminadas del capítulo reivindicatorio.

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° 10862 de 1 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2018/0010954		Examen de patentabilidad							
		1°		2°		3°	X	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)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 6					
Palabras clave utilizadas				Composition, bacteria, yeasts, Irritable Bowel Syndrome (IBS), Lactobacillus, Bifidobacterium, <i>L. casei</i> DG® Composición, bacteria, levadura, Síndrome del intestino irritable, Lactobacillus, Bifidobacterium, <i>L. casei</i>					
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	28/11/2002	-	-				A	
	08095756	10/09/2008	-	-				A	
	16015040	22/01/2016	-	-				A	
Patbase	US2016/066582	10/03/2016	-	-				A	
	US7029669	18/04/2006	-	-				A	
	WO2014/141075	18/09/2014	-	-				A	
STNext	US2009/148413	11/06/2009	-	-				A	
	Radicioni. M, et al. <i>Eur J Nutr</i>	29/11/2018	-	-				P	
Espacenet	Anónimo. <i>ClinicalTrials.gov</i>	25/02/2015	-	-				A	
Googlepatent	WO2015/033304	12/03/2015	1 a 6	(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. <i>ClinicalTrials.gov</i> . Recuperado de: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02371499 . Radicioni. M, et al. (2019). Survival of <i>L. casei</i> DG® (<i>Lactobacillus paracasei</i> CNCMI1572) in the gastrointestinal tract of a healthy paediatric population. <i>Eur J Nutr</i> . 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.					“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.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“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.					“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.				
“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.									

Oficio N° 10862 de 1 de septiembre 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: (21/08/2020)
Examinador: Edilene Ramírez Vargas