

Señora Jefe

Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

Expediente : **NC2018/0010950**

Referencia : Solicitud de la PCT patente de Invención denominada
**PROBIOTICOS PARA MEJORAR LA ABSORCIÓN DE
PROTEÍNAS**

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

RESPUESTA A REQUERIMIENTO

Yo, CAROLINA VERA MATIZ, obrando como apoderada de la sociedad solicitante, oportunamente doy respuesta al requerimiento de Oficio No. 9068, notificado el día 29 de julio de 2020 por su Despacho y dentro del término previsto en el artículo 45 de la Decisión 486.

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

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio estudiado en el Oficio 9068 estaba compuesto por 8 reivindicaciones, se solicita amablemente al Examinador considerar que el presente capítulo reivindicatorio modificado que está compuesto

Oficina Principal/Main Office
Calle 70 A No. 11 - 43, Bogotá D.C. Colombia.
Tel: (+571) 3176650 / 3127928 Fax: (+571)
3176650 / 3127928

Quito, Ecuador
Avda. 6 de diciembre y La niña
Edificio Multicentro Of: 603
Tel: (+593) 2-2555208 Fax: (593) 2-2904130

Web: www.veraabogados.com E-mail: vera@veraabogados.com

Miembros de/Members of: PRAGMA, EEIG. International network of law firms

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 el siguiente cuadro:

II. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

Reivindicaciones Actuales	Elemento	Sustento en la solicitud Nacional
Independiente 1	La reivindicación 1 ha sido modificada para incluir las características estructurales de la reivindicación 3, por consiguiente, las reivindicaciones 2 y 3 fueron eliminadas	p. 7, ln. 15–16; p. 7, ln. 18-32
Nueva reivindicación 2	Corresponde a la materia de la reivindicación 4. En respuesta se han eliminado expresiones que indican tratamiento terapéutico, indicando únicamente las características técnicas de la composición de incluir 10 ⁹ unidades de microorganismo.	p. 7, ln. 11-13
Nueva reivindicación 3 - 6	Se han reenumerado las reivindicaciones y se han modificado de acuerdo con los criterios de claridad objetados.	p. 8, ln. 4-8.

III. SOBRE LA CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

De acuerdo con la objeción sobre la reivindicación 1, referida a la claridad, por favor observe el nuevo capítulo reivindicatorio, en donde se han modificado los géneros

reivindicados, incluyendo ahora unicamente las cepas *Lactobacillus paracasei* CNCM I- 1572 y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ).

En cuanto a la estructura de las reivindicaciones, en el actual capítulo reivindicatorio, se ha definido perfectamente el preámbulo de la parte caracterizante mediante la expresión “caracterizado porque”, lo cual subsana la objeción presentada a este particular.

En cuanto a los términos imprecisos de las reivindicaciones 1 a 8, me permito indicar que se han eliminado las expresiones que incluyen el término “preferiblemente”, ya que las reivindicaciones incluyen cada una de las características preferibles en si mismas. Por otro lado, es importante mencionar que de una composición de varios componentes no es impreciso mencionar que “al menos uno” de los componentes puede estar incluida, así como tampoco lo sería decir que “al menos dos” componentes podrían estar incluidos, es así como en un conjunto de dos componentes tales como *Lactobacillus paracasei* CNCM I- 1572 y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ), al menos uno da como resultado 3 posibles composiciones perfectamente definidas y por lo tanto precisas así:

conjunto 1: al menos *Lactobacillus paracasei* CNCM I- 1572

conjunto 2: al menos y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ)

conjunto 3: *Lactobacillus paracasei* CNCM I- 1572 y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ).

Esta situación es muy similar a la expresión “y/o”, la cual establece que de dos características (A y/o B) es igual a decir que la opción se extrapola a tres configuraciones posibles: la característica A sola, la característica B sola o la característica A junto con la característica B. Todo esto es absolutamente preciso.

Sin embargo, atendiendo a los comentarios de ese Despacho, hemos eliminado la mayor cantidad de dichas expresiones, aunque mantenemos las expresiones imprescindibles para la definición de la invención, teniendo en cuenta que no sólo son precisas sino que aportan a la concisión, ya que eliminan repeticiones

irrelevantes de prosa que serán comprendidas por el versado en la materia en cuanto a la definición de los conjuntos a los cuales hacen referencia.

En cuanto a la reivindicación 4, de acuerdo con la amable sugerencia del Sr. Examinador, por favor observe que se ha eliminado la referencia “por día” para evitar confusiones hacia cualquier método de tratamiento.

En vista de que las objeciones formuladas han sido atendidas puntualmente y se han enmendado las faltas a la claridad en el capítulo modificado que adjunto al presente memorial, el nuevo juego de reivindicaciones es ahora claro, conciso y se encuentra enteramente sustentado en la descripción tal como establece el Art. 30 de la Decisión 486 de la CAN.

IV. SOBRE LA DESCRIPCIÓN

Referente a la descripción, menciona el Sr. Examinador lo siguiente:

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 explícito 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).

Se ruega al Despacho de la SIC tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que incluye únicamente bacterias de Lactobacillus, las cuales tienen su representación en las cepas *Lactobacillus paracasei* CNCM I- 1572 y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ) de acuerdo con los ejemplos, los cuales de acuerdo con el literal e del Art. 28 de la D. 486 indica, que (de forma opcional)

los ejemplos y referencias a los dibujos pueden incluirse “de ser éstos pertinentes”
veamos:

e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,

Adicionalmente, según la Guía de Patentes y Modelos de Utilidad SIC (2012), es útil ilustrar al lector en cuanto a que los ejemplos solo son pertinentes para demostrar la generalización de las reivindicaciones, veamos:

2.6.7.3 Objeción de la falta de soporte

“...El examinador debe tener en cuenta todo el contenido de la descripción, en el momento de verificar si la invención reivindicada está soportada por la descripción. Además cuando la descripción divulga la mejor manera de llevar a cabo la invención, mediante ejemplos debe verificar si con ellos se puede establecer la generalización de las reivindicaciones, con base en la información suministrada en la descripción, y/o usando los métodos de rutina o análisis; en caso negativo el examinador debe concluir que las reivindicaciones no tienen soporte en la descripción, puede el examinador invitar al solicitante para que explique cómo con el contenido de la descripción puede la persona capacitada en la materia extender la invención al alcance reivindicado, de lo contrario el examinador debe invitar al solicitante para que restrinja la reivindicación...”

De acuerdo a lo anterior, la materia reivindicada goza de debido soporte en la descripción y los ejemplos establecen la mejor forma de llevar a cabo la invención para cualquier bacteria láctica, que incluso ha sido limitada a bacterias del género *Lactobacillus*, y en especial a las reivindicadas.

En cuanto a las expresiones en inglés, nos permitimos anexar la página 8 de la descripción, con traducción al aparte mencionado.

V. EXAMEN DE PATENTABILIDAD (Art 14 D486)

Sobre la objeción a la novedad de acuerdo con el Art. 16 D486

El Sr. Examinador objeta la novedad de la presente invención en vista del documento **D1 (US2002/090416)** “*Method of enhancing absorption and utilization of*

protein” del 11/Julio/2002; y el documento D2 (US20080241226) “Methods and kits for administering probiotics” del 2 de octubre de 2008.

De acuerdo con lo estudiado, dicho oficio menciona que el documento D1 divulga una composición para mejorar la absorción y el uso metabólico de proteínas por un individuo (Pág. 2, Párr. [0013]).

Por su parte, el Oficio 9068 menciona que el documento D2 *“divulga una composición para mejorar la absorción de proteínas (Pág. 3, Párr. [0050]).”*

Tomando en cuenta el análisis de patentabilidad realizado, el capítulo reivindicatorio modificado ahora incluye en todas sus reivindicaciones las limitaciones de la modalidad presentada en la reivindicación 3 evaluada mencionando lo siguiente:

“Una composición de probióticos para aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o de energía en un individuo caracterizada porque dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de Lactobacillus paracasei, (L. casei DG® CNCM I- 1572) y/o Lactobacillus paracasei LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ).”

En este sentido, la solicitud no se encuentra anticipada por dichos documentos ya que la diferencia consiste en las cepas de las bacterias lacticas empleadas, tal como fue notado por el Sr. Examinador en el Oficio 9068, por lo que la solicitud cumple ahora con el requisito de novedad.

Sobre la objeción al nivel inventivo de acuerdo con el Art. 18 D.486

En cuanto al nivel inventivo, el Oficio 9068 menciona que

“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]).*

Ahora bien, adicional a lo determinado en cuanto a la novedad, me permito demostrar que las características incluidas en el documento D1 no son suficientes para derivar de forma obvia la invención.

En particular partiendo de las enseñanzas de D1 o D2 no habría sido posible obtener una composición de probióticos que mejorara la absorción, la biodisponibilidad de proteínas, o la energía de un individuo mdicante una composición de probióticos que comprende bacterias de *Lactobacillus paracasei*, (*L. casei* DG® CNCM I- 1572) y/o *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ)) en principio porque no dichas cepas no habían sido divulgadas y menos bajo una composición de probióticos tal como la reivindicada.

De hecho, los inventores han encontrado sorprendentemente que después de la administración de probióticos, en particular de bacterias del género *Lactobacillus*, *L. casei* DG® (*Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572) y / o *Lactobacillus paracasei* LPC-S01, se observa un aumento del 10-20% en la absorción de proteínas / energía / biodisponibilidad en el individuo que los ha tomado.

Aunque claramente, también se puede hacer uso de otras bacterias que son capaces de colonizar de manera estable el intestino, quitándole espacio a las bacterias patógenas, es importante observar que las cepas en cuestión tienen

además el efecto técnico sorprendente de conservar una actividad proteolítica comparable con respecto al sustrato de proteína del suero.

Así las cosas, la invención no solo es novedosa, sino que partiendo de las enseñanzas de D1 y D2 una persona medianamente versada en la materia en el momento de la solicitud, no habría podido derivar de forma obvia lo reivindicado, por lo que la solicitud cuenta además con nivel inventivo.

En resumen, el actual capítulo reivindicatorio modificado subsana la totalidad de las objeciones del Examinador y demuestran que la materia objeto de la presente invención es novedosa e inventiva bajo las divulgaciones de los documentos citados D1 y D2.

Por lo tanto, me permito solicitar al Despacho de la SIC el estudio del capítulo reivindicatorio modificado adjunto en respuesta al Requerimiento 9068 del 27 de julio 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
- Descripción

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición de probióticos para aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o de energía en un individuo **caracterizada porque** dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de *Lactobacillus paracasei* (*L. casei* DG® CNCM I- 1572) y/o *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM 26760 DSMZ).
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** comprende 10^9 unidades de microorganismo.
3. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada porque** las proteínas se seleccionan de: clara de huevo, proteínas de suero lácteo, proteínas de suero lácteo de WPI 90%, proteínas de lupino, proteínas de lupino protilup 450, proteínas de soja, proteínas del garbanzo, proteína de caseinato, proteína de caseinato de calcio y proteínas de arroz.
4. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, **caracterizada porque** los probióticos, se encuentran en forma sólida, como píldoras, cápsulas, tabletas, polvo granular, cápsulas de cáscara dura, gránulos solubles, sobres o pastillas; o en forma líquida como un jarabe o bebida, o se agregan al yogur, queso o a jugos de frutas.
5. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, **caracterizada porque** los probióticos están formulados para actuación tópica, a través de enema o como una crema.
6. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, **caracterizada porque** además comprende aminoácidos, suplementos, vitaminas, oligoelementos, zinc y/o selenio, enzimas y/o sustancias prebióticas, fructooligosacáridos (FOS), galacto-oligosacáridos (GOS), inulina, goma guar o una combinación de los mismos.

frutas.

Alternativamente, están formulados en una forma capaz de ejercer una acción tópica, por ejemplo a través de enema o como una crema.

También se pueden administrar en combinación con aminoácidos, suplementos, vitaminas, oligoelementos como el zinc y el selenio, enzimas y / o sustancias prebióticas, como fructooligosacáridos (FOS), galactooligosacáridos (GOS), inulina, goma guar o combinaciones de los mismos.

El solicitante ha encontrado que los probióticos en general, y en particular las bacterias del género *Lactobacillus* y / o *Bifidobacterium*, son muy eficaces para dividir proteínas en diferentes péptidos en comparación con lo que ocurre en virtud de la acción de las enzimas digestivas por sí solas. También actúan sobre moléculas que no están completamente hidrolizadas por las proteasas humanas, pero cuya hidrólisis podría completarse con la intervención microbiana.

Los péptidos generados en virtud de su acción, individual o combinada, son absorbidos más fácilmente por el cuerpo que la proteína de partida. El resultado final que se obtiene por la acción de los probióticos es un aumento / mejora de la absorción o, en cualquier caso, una mayor biodisponibilidad de las proteínas para un individuo que las necesita.

EJEMPLO I

En particular, se estableció un estudio in vitro con el fin de evaluar el papel de las bacterias probióticas en la absorción de proteínas; En particular, se probaron las proteínas utilizadas por los atletas.

Las bacterias probióticas utilizadas específicamente a modo de ejemplo ilustrativo son:

- L. casei DG[®] (*Lactobacillus paracasei* CNCM I1572); y
- *Lactobacillus paracasei* LPC-S01.

Las bacterias fueron utilizadas individualmente o en combinación.

La acción individual o combinada se verificó sobre diversos sustratos proteicos. En particular en:

- Clara de huevo
- Proteínas de suero lácteo aislado, (WPI) 90% y WPC 80%.
- Proteínas Lupin, Protilup 450
- proteínas de soja
- Proteínas de garbanzo
- Caseinato de calcio
- Proteínas de arroz

Como un ensayo indirecto para evaluar la acción de una proteasa, se evaluó