

Señora Jefe

Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Expediente : **NC2018/0010954**

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

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. 10862, notificado el día 01 de septiembre 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 824 estaba compuesto por 6 reivindicaciones, se solicita amablemente al Examinador considerar que el presente capítulo reivindicatorio modificado que está compuesto por **4** reivindicaciones para su estudio en el trámite, las cuales no aumentan el alcance inicialmente reivindicado por la solicitud original.

II. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

Ajuste del título

El oficio 10862 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 A BASE DE BACTERIAS DE LA ESPECIE LACTOBACILLUS PARACASEI",

el cual se considera apropiado de acuerdo a la descripción y reivindicaciones según el objeto de la invención.

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

- El Examinador objeta la reivindicación 1 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", la cual en su opinión contiene una indicación al tratamiento de una enfermedad y le resta claridad.

En respuesta a esta objeción, los inventores han suprimido en la reivindicación 1 la expresión que contiene una indicación para el tratamiento de una enfermedad: *"para el tratamiento del dolor y malestar abdominal asociados al Síndrome del Intestino Irritable (SII) y / o para el tratamiento del SII"*, con lo cual se da por superada la objeción en cuanto a claridad se refiere.

En vista de que las objeciones formuladas han sido atendidas completamente 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.

III. EXAMEN DE PATENTABILIDAD (ART 14 D486)

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”, como lo menciona el oficio 10862,

In other words, the intestinal microbiota represents a veritable organ. In fact, qualitative and/or quantitative modifications in the intestinal microbiota of an individual, or so-called disbiosis or dismicrobism, can
20 result in the loss of the intestinal homeostasis, which in turn can condition the etiopathogenesis of a broad spectrum of pathologies.
For the purpose of treating a condition of intestinal disbiosis, or in any case for the purpose of maintaining the equilibrium of the intestinal microbiota, the practice of taking probiotic/paraprobiotic products is
25 becoming more and more frequent.
According to the definition of the FAO/WHO, a probiotic is a set of "live microorganisms which, when administered in adequate amounts, confer a

(Fuente: D1, Pág. 1)

Con el objetivo de superar la objeción de novedad de la reivindicación 1 en vista de las enseñanzas de D1, le rogamos a ese Despacho notar que se ha suprimido en la reivindicación 1 la expresión que contiene una indicación para el tratamiento de una enfermedad:

"para el tratamiento del dolor y malestar abdominal asociados al Síndrome del Intestino Irritable (SII) y / o para el tratamiento del SII" ,

y también se ha limitado la mencionada reivindicación 1 a una composición que comprende:

- a). *L. casei DG® (Lactobacillus paracasei CNCM 1-1572), [...],*
- b. *agentes antiaglomerantes: SiO₂ y estearato de magnesio y*
- c. *recubrimiento: gelatina de calidad alimentaria y colorante E171 ”,*

tal como se encuentra en la memoria descriptiva de la solicitud en la página 9 de la solicitud original, de manera que la citada modificación cumple con el requisito de soporte en la descripción y no amplía la materia inicialmente divulgada.

Adicional a lo anterior, el capítulo reivindicatorio ha sido modificado suprimiendo las reivindicaciones 2 y 3, lo que indiscutiblemente limita la invención y demuestra claramente la novedad de lo solicitado.

Argumentación frente al nivel inventivo (Art 18 D486)

Aunque el oficio 10862, no se pronuncia sobre el nivel inventivo de la presente invención, la solicitante desea poner de manifiesto que D1 (pág. 1, líneas 22-25), citado por el Sr. Examinador, al indicar: “*Con el fin de tratar una condición de disbiosis intestinal, en cualquier caso con el fin de mantener el equilibrio del intestino microbiota, la práctica de tomar productos probióticos / parabióticos se hace cada vez más frecuente*”, no se refiere el objetivo específico de D1, sino a una declaración general del estado del arte.

Me permito destacar entonces, que D1 **no enseña que una composición que comprende *Lactobacillus paracasei CNCM 1-1572* sea eficaz en el tratamiento del Síndrome de Intestino Irritable (SII) (una enfermedad específica) y del dolor y malestar abdominal asociados con el SII.**

Por el contrario, D1 enseña un método para evaluar la modificación inducida en la microbiota intestinal *de una población sana* por el tratamiento con *Lactobacillus paracasei CNCM 1-1572* (por ejemplo, variabilidad de bacterias pertenecientes al género *Coprococcus* y/o *Blautia*) (ver D1 pág.18, líneas 13-29).

Moreover, this study confirmed that human intestinal microbiota at lower taxonomic levels (i.e. at the family and genus levels) is highly variable from one individual to another.

Therefore, the experimental evidence demonstrated the necessity of conducting, **on a healthy population**, crossover intervention trials in order to prevent the marked inter-individual variability from hiding the possible effects of the probiotic treatment or leading to false statistical positives.

When the modifications induced in the intestinal microbiota by the two treatments were evaluated, a statistically significant difference emerged in terms of genera only in the group receiving the treatment with *Lactobacillus paracasei* DG (active treatment). **More specifically, an increase in the genus *Coprococcus* was observed.** In fact, as can be noted in Figures 1.1, 2.1 and 2.2, before and after treatment with *Lactobacillus paracasei* DG **a statistically significant increase in coprococci was observed.** In contrast, a moderate reduction thereof was seen in the group receiving the placebo treatment.

Moreover, after treatment with *Lactobacillus paracasei* DG, **a statistically significant reduction in bacteria of the genus *Blautia* was observed.** In contrast, a slight increase thereof was seen in the group receiving the placebo treatment (Figures 1.2, 2.1 and 2.2).

Coprococci are among the main producers of butyrate at the intestinal level.

(Fuente: D1, Pág. 18, líneas 13-29)

Así, el documento D1 enseña a evaluar la población sana en un diseño cruzado para evitar que la marcada variabilidad interindividual oculte los posibles efectos del tratamiento probiótico o dé lugar a falsos positivos, hecho que se encuentra en marcada diferencia con el efecto técnico sorprendentemente resultante de la presente invención, según el cual la presente composición puede ser tomada para tratar los síntomas del síndrome de intestino irritable, evidentemente en personas con dicha condición, lo cual demuestra que la presente composición goza de altura inventiva.

Por lo tanto, me permito solicitar al Despacho de la SIC el estudio del nuevo capítulo modificado adjunto en respuesta al Requerimiento 10862 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 que comprende:
 - a. bacterias de *Lactobacillus paracasei* en donde las bacterias se identifican con la cepa depositada bajo el número de depósito CNCM 1-1572
 - b. agentes anti-aglomerantes seleccionados de dióxido de silicio y estereato de magnesio; y
 - c. agentes de revestimiento seleccionados de gelatina de calidad alimentaria, y agente colorante E171.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichas bacterias están vivas o muertas, como lisado, extracto o fracciones.
3. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, 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.
4. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, 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.