

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1422 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

Señor(a)
SOFAR S.P.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN A BASE DE BACTERIAS DE LA ESPECIE LACTOBACILLUS PARACASEI”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/053389

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de junio de 2017.

PRIORIDAD: IT 102016000058515 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 25 de noviembre 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 4 del radicado N° NC2018/0010954 del 25 de noviembre 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 patologías similares.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende bacterias de *Lactobacillus paracasei*, agentes anti-aglomerantes y agentes de revestimientos.

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010954 el 25 de noviembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la



Oficio N° 1422 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIÓN A BASE DE BACTERIAS DE LA ESPECIE LACTOBACILLUS PARACASEI”.

3.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, porque reclama la sal “*estereatato de magnesio*” la cual se encuentra mal escrita. Se recomienda corregir el nombre de la sal por “*estearato de magnesio*”.

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 anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	Anónimo, <i>ClinicalTrials.gov</i>	“Efficacy Evaluation of a Commercial Preparation Containing Lactobacillus Casei DG on the Reduction of the Painful Symptoms Related to the Irritable Bowel Syndrome (IBS). A Pilot Clinical Study”	04 de marzo de 2014
D3	WO2008/148798	“Controlled release pharmaceutical compositions for prolonged effect”	11 de diciembre de 2008

El documento D2¹ divulga un estudio clínico para evaluar la eficacia de un tratamiento con *Lactobacillus casei* DG, en la reducción de los síntomas en pacientes afectados por el Síndrome del Intestino Irritable (Estudio detallado, resumen).

El documento D3² divulga una composición farmacéutica para la liberación de microorganismos, por ejemplo, bacterias gastrointestinales como lactobacteria (Pág. 43, Ins. 4-12), la cual puede contener excipientes como dióxido de silicio y estearato de magnesio (Pág. 46, Ins. 4-30), un polímero como gelatina (Pág. 12, Ins. 25-35) y un agente colorante (Pág. 46, Ins. 32-35).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “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 estereatato de magnesio; y c. agentes de revestimiento seleccionados de gelatina de calidad alimentaria, y agente colorante E171 ” (Radicado N° NC2018/0010954 del 25 de noviembre de 2020).

¹Anonimo. 2014. Efficacy Evaluation of a Commercial Preparation Containing Lactobacillus Casei DG on the Reduction of the Painful Symptoms Related to the Irritable Bowel Syndrome (IBS). A Pilot Clinical Study. *ClinicalTrials.gov*. Recuperado desde: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02077699>.

² <https://patents.google.com/patent/WO2008148798A2/en>.

Oficio N° 1422 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

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

Características esenciales	D2	D3
Una composición que comprende:	Composición (píldora): (Estudio detallado, resumen)	Composición farmacéutica para la liberación de bacterias gastrointestinales como lactobacteria (Pág. 43, Ins. 4-12)
a. bacterias de <i>Lactobacillus paracasei</i> en donde las bacterias se identifican con la cepa depositada bajo el número de depósito CNCM1-1572	Lactobacillus casei DG (Estudio detallado, resumen)	Lactobacteria (Pág. 43, Ins. 4-12)
b. agentes anti-aglomerantes seleccionados de dióxido de silicio y estereatato de magnesio; y	No menciona	excipientes como dióxido de silicio y estearato de magnesio (Pág. 46, Ins. 4-30)
c. agentes de revestimiento seleccionados de gelatina de calidad alimentaria, y agente colorante E171.	No menciona	un polímero como gelatina (Pág. 12, Ins. 25-35) y un agente colorante (Pág. 46, Ins. 32-35)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un estudio clínico para evaluar la eficacia de un tratamiento con *Lactobacillus casei* DG, en la reducción de los síntomas en pacientes afectados por el Síndrome del Intestino Irritable (Estudio detallado, resumen), este documento también divulga la evaluación del dolor abdominal diariamente en los pacientes utilizando una escala semi-cuantitativa y la reducción en los niveles de tripsina y triptasa en la mucosa colónica en biopsias de colon y muestras de líquido de lavado del colon (Estudio detallado, mediciones), además de los criterios de inclusión y exclusión para el estudio clínico (Estudio detallado, criterios de elegibilidad).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en excipientes como agentes anti-aglomerantes, agentes de revestimiento y agente colorante.

No se le atribuye un efecto técnico asociado al incluir excipientes como agentes anti-aglomerantes, agentes de revestimiento y agente colorante, porque el efecto técnico no está dado por los excipientes sino por el principio activo el cual corresponde a la bacteria *Lactobacillus paracasei* cepa CNCM1-1572, la cual también es utilizada en el documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D2 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir excipientes como agentes anti-aglomerantes, agentes de revestimiento y agente colorante para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a una composición farmacéutica para la liberación de microorganismos, por ejemplo, bacterias gastrointestinales como lactobacteria (Pág. 43, Ins. 4-12), la cual puede contener excipientes como dióxido de silicio y estearato de magnesio (Pág. 46, Ins. 4-30), un polímero como gelatina (Pág. 12, Ins. 25-35) y un agente colorante (Pág. 46, Ins. 32-35).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir excipientes como agentes anti-aglomerantes, agentes de revestimiento y agente

Oficio N° 1422 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

colorante del documento D3 en la composición del documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que la cantidad de bacterias utilizada en el tratamiento son 24 millones de células vivas por píldora (Estudio detallado, tratamiento).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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
D2	Anónimo, <i>ClinicalTrials.gov</i>	1 a 4	Nivel Inventivo
D3	WO2008/148798	1 a 4	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que *“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.”*

Se aclara que, si bien el solicitante acató las sugerencias realizadas por esta Oficina, aún se evidencia una objeción de claridad, relacionada con el nombre de un compuesto químico contenido en la composición reclamada. Se sugiere corregir el nombre del compuesto.

Argumentos respecto al análisis de novedad

El solicitante asegura que *“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.”*

Se aclara que las modificaciones realizadas por el solicitante en el capítulo reivindicatorio, incorporan información que no se encuentra divulgada en el documento D1, específicamente aquella relacionada con los agentes anti-aglomerantes, los agentes de revestimiento y el agente colorante. Es por esta razón, que se considera que la solicitud supera la afectación por novedad respecto al documento D1.

Argumentos respecto al nivel inventivo

El solicitante reitera que *“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 (...)”*

Se aclara que el solicitante tiene razón en afirmar que el objetivo del documento D1 no



Oficio N° 1422 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

es el tratamiento del Síndrome de Intestino Irritable, sino la evaluación de la modificación inducida en el microbiota intestinal de una población sana por el tratamiento con *Lactobacillus paracasei* CNCM 1-1572, por tal motivo esta Oficina decidió realizar un nuevo examen de patentabilidad utilizando el documento D2. Este documento se seleccionó porque se evidencia un estudio clínico en donde se evalúa el objetivo de la solicitud y además se utiliza como principio activo la bacteria *Lactobacillus paracasei* CNCM 1-1572, aunque no divulga explícitamente los excipientes de la composición. El documento D2 se utilizó en combinación con el documento D3, ya que este último indica los excipientes de formulaciones para la liberación de bacterias gastrointestinales. El examen de nivel inventivo actual utiliza los documentos D2 y D3, sin embargo, no se reconoce efecto técnico, porque el documento D2 evalúa la eficacia de una composición (píldoras) que comprende el mismo principio activo de la composición reclamada por el solicitante e incluso con el mismo nombre comercial, para el tratamiento de los síntomas relacionados con el síndrome de intestino irritable y adicionalmente, es conocido que los excipientes no son responsables de un efecto técnico diferenciador. De igual manera, el documento D3 indica los excipientes de uso común y su inclusión en una composición que comprende lactobacterias, por lo cual la composición reclamada es obvia a la luz de estos documentos. Además, el documento D2 se refiere a un ensayo de Fase 4, lo que implica que el producto Enterolactis plus ya ha sido aprobado y comercializado. Por lo tanto, esta Oficina presenta dudas respecto a la novedad de la composición reclamada, puesto que incluso la descripción de la solicitud señala que el tratamiento A corresponde a Enterolactis plus, sin embargo, en vista de que el documento D2 no menciona explícitamente los excipientes reclamados, se realiza el examen de 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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 1422 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2018/0010954		Examen de patentabilidad							
		1°		2°		3°		4°	X
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 4
Palabras clave utilizadas	Composition, bacteria, Irritable Bowel Syndrome (IBS), Lactobacillus, L. casei DG®, agentes anti-aglomerantes, dióxido de silicio, estearato de magnesio, agentes de revestimiento, gelatina, agente colorante, E171. Composición, bacteria, levadura, Síndrome del intestino irritable, Lactobacillus, Bifidobacterium, L. Casei, anti-caken agents, silicon dioxide, magnesium stearate, coating agents, gelatin, colouring agent, E171.
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	US2016066582	10/03/2016	-	-	A
	US7029669	18/04/2006	-	-	A
	WO2014141075	18/09/2014	-	-	A
	WO2017/6637	03/09/2020	-	-	A
	EP2582800	24/04/2013	-	-	A
STNext	EP1566176	16/07/2008	-	-	A
	US2009148413	11/06/2009	-	-	A
	Radicioni. M, et al. Eur J Nutr	29/11/2018	-	-	P
	DE2020/14101285	16/04/2015	-	-	A
	WO2015008139	22/01/2015	-	-	A
Espacenet	EP2687221	22/01/2014	-	-	A
	US2011/0200570	18/08/2011	-	-	A
	Anónimo. ClinicalTrials.gov	25/02/2015	-	-	-
Googlepatent	Anónimo. ClinicalTrials.gov	28/02/2014	1 a 4	(Estudio detallado, resumen), (Estudio detallado, mediciones), (Estudio detallado, criterios de elegibilidad)	Y
	WO2015/033304	12/03/2015	-	-	A
	WO2008/148798	11/12/2008	1 a 4	(Pág. 43, Ins. 4-12), (Pág. 46, Ins. 4-30), (Pág. 12, Ins. 25-35), (Pág. 46, Ins. 32-35)	Y

⁽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.

Anónimo. (2015). Effect of Lactobacillus Casei DG (Enterolactis Plus®) in Patient With Irritable Bowel Syndrome: a Pilot Study. *ClinicalTrials.gov*. Recuperado de: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02371499>.
Anonimo. (2014). Efficacy Evaluation of a Commercial Preparation Containing Lactobacillus Casei DG on the Reduction of the Painful Symptoms Related to the Irritable Bowel Syndrome (IBS). A Pilot Clinical Study. *ClinicalTrials.gov*. Recuperado desde: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02077699>.

Oficio N° 1422 de 5 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Radicioni. M, et al. (2019). Survival of L. casei 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. “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 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. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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: (21/01/2020)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	