

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6673** de **3 de mayo de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

Señor(a)
SOFAR S.P.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“PROBIOTICOS PARA MEJORAR LA ABSORCIÓN DE PROTEÍNAS***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/052850

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de mayo de 2017.

PRIORIDADES: US 62/335,926 del 13 de mayo de 2016.

IT 102016000083376 del 08 de agosto 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. Análisis de la Prioridad (Art. 9 Decisión 486)

Se acepta la reivindicación de prioridad para las reivindicaciones 1, 2 y 4 - 6; pero no para la reivindicación 3, porque esta no está contenida en la solicitud de patente sobre la cual se reivindica la prioridad US 62/335,926. Por lo tanto, para la reivindicación 3 la fecha de determinación del estado de la técnica será el 08 de agosto de 2016.

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 30 de septiembre de 2020, bajo el número NC2018/0010950, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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° NC2018/0010950 del 30 de septiembre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de satisfacer, en general, los requerimientos diarios promedio de proteínas y particularmente en condiciones en las que se altera el balance de nitrógeno.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de probióticos para aumentar la biodisponibilidad de proteínas en el cuerpo o, en cualquier caso, la absorción (asimilación) del mismo, preferiblemente en el sitio intestinal.



Oficio N° 6673 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

4. Reivindicaciones relativas a un segundo uso (Art. 21 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1-6, que se refieren a una composición de probióticos que comprende bacterias seleccionadas de *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG® CNCM I-1572), no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Debido a que esta composición de probióticos, se había divulgado previamente en el documento D3 WO2015/033304 que enseña una composición que puede contener bacterias del género *Lactobacillus* (Pág. 5, Ins. 21-31, pág. 6, Ins. 1-3), preferiblemente la cepa *Lactobacillus paracasei* DG con número de depósito CNCMI-1572 (Pág. 6, Ins. 7-11).

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 3 no es clara, porque describe proteínas que se absorben o son biodisponibles por la composición, las cuales no corresponden a componentes de la materia reclamada, sino a un resultado a alcanzar. Se recomienda eliminar esta reivindicación.

5.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

El capítulo descriptivo presenta errores de traducción o presenta secciones sin traducir al idioma español como, por ejemplo: “Symport”. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica para las reivindicaciones 1, 2 y 4 a 6 es el 13 de mayo de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

La fecha para determinar el estado de la técnica para la reivindicación 3 es el 08 de agosto de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la segunda solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	WO2015/033304	“Method for evaluating the effects of a composition comprising microorganisms on intestinal microbiota”	12 de marzo de 2015

El documento D3¹ divulga una composición que puede contener bacterias del género *Lactobacillus* (Pág. 5, Ins. 21-31, pág. 6, Ins. 1-3), preferiblemente la cepa *Lactobacillus paracasei* DG con número de depósito CNCMI-1572 (Pág. 6, Ins. 7-11) 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 la práctica de tomar productos probióticos/paraprobióticos es cada vez más frecuente (Pág. 1, Ins. 22-25).

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2015033304A1/en>.

Oficio N° 6673 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

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

7.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “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)).” (Radicado N° NC2018/0010950 del 30 de septiembre de 2020).

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

Características esenciales	D3
Una composición de probióticos caracterizada porque	Composición que comprende: (Pág. 5, lns. 15-20)
dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de <i>Lactobacillus paracasei</i> (L. casei DG® CNCM I- 1572)	bacterias del género <i>Lactobacillus</i> (Pág. 5, lns. 21-31, pág. 6, lns. 1-3), preferiblemente la cepa <i>Lactobacillus paracasei</i> DG con número de depósito CNCMI-1572 (Pág. 6, lns. 7-11)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de probióticos de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D3 menciona que la composición comprende entre 1 y 50 billones de unidades formadoras de colonia (UFC) (Pág. 11, lns. 2-7), sólida, como píldoras, cápsulas, tabletas, polvo granular, cápsulas de cáscara dura, gránulos solubles, sobres o pastillas (Pág. 6, lns. 30-31, pág. 7, lns. 1-2), la composición está formulada para actuación tópica, a través de enema (Pág. 7, lns. 6-7), además comprende aminoácidos, suplementos, vitaminas, zinc y/o selenio, enzimas y/o sustancias prebióticas, fructooligosacáridos (FOS), galacto-oligosacáridos (GOS), inulina, goma guar o una combinación de los mismos (Pág. 7, lns. 11-15).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. 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
D3	WO2015/033304	1 a 6	Novedad

9. 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 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.”

Oficio N° 6673 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

Se aclara que, la reivindicación 3 hace referencia a un resultado a alcanzar que no define las características técnicas de la composición reclamada y por esta razón fue objetada por Art. 30.

Argumentos respecto a la descripción

El solicitante afirma *“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...”

Se aclara que, el solicitante tiene razón en afirmar que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio tiene sustento en la descripción. Además, se acepta la modificación de la página 8 de la descripción. No obstante, se le comunica al solicitante que en la página 2 de la descripción se evidencia la palabra *Symport* y por ende se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Argumentos respecto al examen de patentabilidad

El solicitante sostiene *“En este sentido, la solicitud no se encuentra anticipada por dichos documentos ya que la diferencia consiste en las cepas de las bacterias lácticas 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.”*

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 las cepas de *Lactobacillus paracasei*. Es por esta razón, que este Oficina decidió realizar una nueva búsqueda encontrando el documento D3 WO2015/033304. Este documento se considera pertinente, porque describe una composición que contiene bacterias del género *Lactobacillus* (Pág. 5, Ins. 21-31, pág. 6, Ins. 1-3), preferiblemente la cepa *Lactobacillus paracasei* DG con número de depósito CNCMI-1572 (Pág. 6, Ins. 7-11), la cual es descrita en la reivindicación independiente y la única diferencia respecto a la solicitud es el uso para aumentar la absorción y/o biodisponibilidad de proteínas, razón por la cual el examen actual realiza una afectación por segundo uso y por novedad, porque el principio activo de la composición ya es conocido en el estado de la técnica como Enterolactis plus, un producto aprobado y comercializado de acuerdo a la fecha de prioridad utilizada, y la información no conocida es su nuevo uso para aumentar la absorción de proteínas.

El solicitante asegura que *“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.*

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



Oficio N° **6673** de **3 de mayo de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

solicitud, no habría podido derivar de forma obvia lo reivindicado, por lo que la solicitud cuenta además con nivel inventivo”

El solicitante reitera que la invención es novedosa e inventiva a la luz de los documentos D1 y D2. Esta afirmación es correcta, al comparar la solicitud con D1 y D2. Sin embargo, a la luz del documento D3 no es cierto. El examen de patentabilidad actual demostró que las características esenciales de la composición no son nuevas. Por otra parte, el solicitante reclama un aumento del 10-20% en la absorción de proteínas, el cual corresponde a un nuevo uso de la composición que contiene *Lactobacillus paracasei* DG con número de depósito CNCMI-1572 (Pág. 6, Ins. 7-11), ya que dicha composición es conocida en el estado de la técnica y se han descrito otros usos como para tratar una condición intestinal, 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) y en el tratamiento del Síndrome de Intestino Irritable. Se le recuerda al solicitante que de acuerdo con el art. 21 de la Decisión 486, un producto no puede ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, por lo cual, no es posible reconocerle novedad y nivel inventivo a la composición reclamada.

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° 6673 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0010950		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/052850		15 de mayo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
13/05/2016 (Reivs. 1, 2 y 4 – 6)				X					
08/08/2016 (Reiv. 3)				X					
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				1-6					
Palabras clave utilizadas				Composition, probiotic, protein, <i>Lactobacillus casei</i> , CNCMI-1572 y DSM 26760 DSMZ, Enterolactis plus. Composición, probióticos, proteína, <i>Lactobacillus casei</i> , CNCMI-1572 y DSM 26760 DSMZ. Enterolactis plus.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 35/741				
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	NC2018/0010954	07/06/2017	-	-				A	
	02108185	28/11/2002	-	-				A	
	08095756	10/09/2008	-	-				A	
	16015040	22/01/2016	-	-				A	
ISA (EPO)	US2011/052538	03/03/2011	-	-				A	
	US2012/251512	04/10/2012	-	-				A	
	CN101636173	27/01/2010	-	-				A	
	EP1145643	17/10/2001	-	-				A	
	US2002/090416	11/07/2001	-	-				A	
Patbase	US2002192202	19/12/2002	-	-				A	
	US2017080034	23/03/2017	-	-				A	
	US2016066582	10/03/2016	-	-				A	
	US7029669	18/04/2006	-	-				A	
	WO2014141075	18/09/2014	-	-				A	
STNext	US2009148413	11/06/2009	-	-				A	
	Radicioni. M, et al.	29/11/2018	-	-				A	
	<i>Eur J Nutr</i>								
	DE2020/14101285	16/04/2015	-	-				A	
	WO2015008139	22/01/2015	-	-				A	
Espacenet	EP2687221	22/01/2014	-	-				A	
	US2011/0200570	18/08/2011	-	-				A	
	Anónimo.	25/02/2015	-	-				A	
Googlepatent	<i>ClinicalTrials.gov</i>								
	Anónimo.	28/02/2014	-	-				A	
	<i>ClinicalTrials.gov</i>								
Googlepatent	US20080241226	02/10/2008	-	-				A	
	WO2008148798	11/12/2008	-	-				A	
	WO2015/033304	12/03/2015	1 a 6	(Pág. 5, Ins. 21-31, pág. 6, Ins. 1-3), (Pág. 6, Ins. 7-11), (Pág. 1, Ins. 22-25), (Pág. 6, Ins. 21- 24), (Pág. 6, Ins. 27-29)				X	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		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.							

Oficio N° 6673 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

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 .	
(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: (18/03/2021)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	