

Señora Jefe

Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

Expediente : **NC2019/0006257**

Referencia : Solicitud de la PCT patente de invención denominada:
**“PROBIÓTICOS PARA EL MANEJO TERAPEÚTICO DE LA
DIVERTICULOSIS Y ENFERMEDAD DIVERTICULAR”**

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

RESPUESTA A REQUERIMIENTO

CAROLINA VERA MATIZ, obrando como apoderada de la sociedad solicitante, oportunamente doy respuesta al requerimiento de Oficio No. 7331 notificado el día 13 de mayo de 2021 por su Despacho, dentro del término previsto en el artículo 45 de la Decisión 486.

I. ACLARACIÓN DE INFORMACIÓN

Para superar las objeciones de falta de claridad en las reivindicaciones, así como la falta de claridad en el título manifestadas por el Examinador en los numerales 3, 4 y 5 respectivamente del presente oficio, mi mandante ha decidido enmendar el actual capítulo, en el que se han enmendado las reivindicaciones, la cual el capítulo reivindicatorio reclama lo siguiente:

REIVINDICACIONES

1.- Una composición de probióticos y/o bacterias y/o levaduras y/o microorganismos adicionales para el manejo terapéutico de la diverticulosis y enfermedad diverticular en un individuo, preferiblemente en la enfermedad diverticular, sintomática y asintomática, en donde la diverticulosis está asociada con una sobreexpresión de NO y/o iNOS y/o al menos una citoquina proinflamatoria, preferiblemente seleccionada de TNF α , IL1 β , IL-6b, IL-10 y sus combinaciones

caracterizado porque dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de al menos un género seleccionado de: *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Bacillus*, *Propionibacterium*, *Streptococcus*, *Lactococcus*, *Aerococcus*, *Enterococcus* y sus combinaciones.

2.- La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** el género bacteriano se selecciona de: *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*.

3.- La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2 **caracterizada porque** los probióticos del género *Lactobacillus* pertenecen al menos una de las siguientes especies: *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *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 kefiranoferiens*, *Lactobacillus kefir*, *Lactobacillus mucosae*, *Lactobacillus panis*, *Lactobacillus collinoides*, *Lactobacillus paraplantarum*, *Lactobacillus pentosus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus pontis*, *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus salivarius* y *Lactobacillus sanfranciscensis*, preferiblemente la especie bacteriana *Lactobacillus paracasei*, más preferiblemente la cepa *Lactobacillus paracasei* DG.

4.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-2 **caracterizada porque** los probióticos del género *Bifidobacterium* pertenecen al menos una de las siguientes especies: *B. animalis*, *B. bifidum*, *B. breve*, *B. infantis*, *B. longum*, *B. adolescentis*, *B. catenulatum*, *B. angulatum*, *B. asteroides*, *B. boum*, *B. choerinum*, *B. cryneforme*, *B. cuniculi*, *B. denticolens*, *B. dentium*, *B. gallicum*, *B. gallinarum*, *B. indicum*, *B. inopinatum*, *B. lactis*, *B. magnum*, *B. merycicum*, *B. mínimum*, *B. pseudocatenulatum*, *B. pseudolongum*, *B. pullorum*, *B. ruminatum*, *B. saeculare*, *B. subtile*, *B. thermacidophilum*, *B. thermophilum* y *B. tsurumiense*.

5.- La composición de acuerdo con la reivindicación No. 1 **caracterizada porque** comprende probióticos del género *Bacillus*, pertenecientes a al menos una de las siguientes especies: *Bacillus clausii*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus coagulans*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus halodurans*, *Bacillus thuringiensis*, *Bacillus insolitus* and *Bacillus marinus*; y/o 2) las bacterias del género *Propionibacterium* pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *P. shermanii*, *P. acnes*, *P. australiense*, *P. avidum*, *P. cyclohexanicum*, *P. freudenreichii*, *P. granulosum*, *P. jensenii*, *P. microaerophilum*, *P. propionicum* and *P. thoenii*; y/o 3) las bacterias del género *Streptococcus* pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *Streptococcus thermophilus*,

Streptococcus salivarius, Streptococcus agalactiae, Streptococcus anginosus, Streptococcus bovis, Streptococcus canis, Streptococcus constellatus, Streptococcus downei, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus equinus, Streptococcus ferus, Streptococcus infantarius, Streptococcus iniae, Streptococcus intermedius, Streptococcus milleri, Streptococcus mitis, Streptococcus mutans, Streptococcus oralis, Streptococcus orisratti, Streptococcus parasanguinis, Streptococcus peroris, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pseudopneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus ratti, Streptococcus tigurinus, Streptococcus sanguinis, Streptococcus sobrinus, Streptococcus suis, Streptococcus uberis, Streptococcus vestibularis, Streptococcus viridans y Streptococcus zooepidemicus; y/o 4) las bacterias del género *Lactococcus* pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *L. chungangensis, L. formosensis, L. fujiensis, L. garvieae, L. lactis, L. piscium, L. plantarum, L. raffinolactis, L. taiwanensis;* y/o 5) las bacterias del género *Aerococcus* pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *A. urinae, A. sanguinicola, A. christensenii, A. suis, A. urinaeequi and A. urinaehominis;* y/o 6) las bacterias del género *Enterococcus* pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *Enterococcus avium, Enterococcus durans, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Enterococcus gallinarum, Enterococcus haemoperoxidus, Enterococcus hirae, Enterococcus malodoratus, Enterococcus moraviensis, Enterococcus mundtii, Enterococcus pseudoavium, Enterococcus raffinosus y Enterococcus solitarius.*

6.-La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** las levaduras pertenecen al género *Saccharomyces*, preferiblemente a las especies *Saccharomyces cerevisiae* y/o *Saccharomyces boulardii*.

7.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6 **caracterizado porque** los microorganismos están vivos y/o muertos y/o tinalizados y/o lisados y/o extractos.

8.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7 **caracterizado porque** los microorganismos se encuentran en una cantidad que varía de 1 billón a 100 billones, preferiblemente 10-75 billones, más preferiblemente 15-50 billones, aún más preferiblemente 20-30 mil millones de células por dosis.

9.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-8 **caracterizada porque** los probióticos se encuentran en forma sólida, como píldoras, cápsulas, tabletas, polvo granular, cápsulas de cubierta dura, gránulos solubles, sobres o pastillas; o en forma líquida como un jarabe o bebida.

10.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-89 **caracterizada porque** los probióticos, preferiblemente basados en bacterias, se formulan como un líquido, preferiblemente como un jarabe o como una bebida, o se agregan a los alimentos, preferiblemente a un yogurth, queso o fruta, jugo, o dichos probióticos, preferiblemente basados en bacterias, están formulados para actuar tópicamente, preferiblemente como un enema.

El soporte para las reivindicaciones enmendadas se encuentra en la información mostrada en la **descripción de la solicitud nacional** Soporte Reiv. 1: Pág. 4, Ins. 17-18, 19-23; Soporte Reiv. 2: Pág. 4, Ins. 22-23; Soporte Reiv. 3 Pag. 4, Ins. 24-38, Soporte Reiv. 4: Pág. 5 Ins. 7-15; Soporte Reiv. 5: Pág. 5. Ins. 16-20, Ins. 21-25, Ins. 26- 39, Pág. 6, Ins. 1-4, Pág. 6-16 ; Soporte Reiv. 6, Pág. 6 Ins. 17-19; Soporte Reiv. 7: Pág 6 Ins. 22-25; Soporte Reiv. 8, Pág. 6 Ins. 36-39; Soporte Reiv. 9 Pág. 7, Ins. 7-8; Soporte Reiv. 10, Pág. 7 Ins. 9-13.

En la **descripción de la solicitud Internacional** se encuentra la información mostrada Soporte Reiv. 1: Pág. 4, Ins. 1-4, Ins 25-30; Soporte Reiv. 2: Pág 4, Ins. 28-30; Soporte Reiv. 3: Pág. 5, Ins. 1-15; Soporte Reiv. 4: Pág. 5 23-31; Soporte Reiv. 5: Pág. 6. Ins. 1-30- Pág. 7 Ins. 1-9; Soporte Reiv 6: Pág. 7, Ins. 10-12; Soporte Reiv. 7: Pág. 7, Ins. 15-18; Soporte Reiv. 8: Pág. 8, Ins. 3-7; Soporte Reiv. 9: Pág. 8, Ins. 9-13; Soporte reiv. 10: Pág. 8, Ins. 15-20. Cabe mencionar que tales enmiendas no contemplan materia nueva o adicional con la que se pretenda un alcance mayor al originalmente reclamado por la solicitud de patente que nos ocupa.

El nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra debidamente soportado en la descripción detallada de la invención.

II. OBSERVACIONES SOBRE LA CLARIDAD DE LA SOLICITUD

Con respecto a las objeciones de falta de claridad al título de acuerdo al artículo 27 literal d) de la Decisión 486 se realizó el cambio al título sugerido por el H Examinador, el cual se hizo lo siguiente:

De: “PROBIÓTICOS PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE LA DIVERTICULOSIS Y ENFERMEDAD DIVERTICULAR”

Se cambió al título sugerido:

“PROBIÓTICOS PARA EL MANEJO TERAPEÚTICO DE LA DIVERTICULOSIS Y ENFERMEDAD DIVERTICULAR”

Por lo tanto, se reemplaza la primera hoja de la solicitud.

III. CONCLUSIÓN

En conclusión, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente, solicito respetuosamente a su Despacho:

PRIMERO: Se tenga por presentado en sus términos el presente escrito.

SEGUNDO: Se tenga por contestado en tiempo y forma el oficio No. 7331.

TERCERO: Se integren una nueva página 1 de la solicitud de patente con el cambio del título, el nuevo capítulo reivindicatorio y su resumen enmendados y se tomen en consideración cuando se re-examine la solicitud que nos ocupa.

CUARTO: Se continúe con el trámite de registro de la solicitud de patente en que se promueve, emitiéndose a la brevedad la Resolución que aprueba la concesión de la solicitud de patente solicitada con fundamento en el Art. 14 de la D. 486.

Cordialmente,



CAROLINA VERA MATIZ

C.C. No. 52.225.999

T.P. 91835

Anexo: Capítulo Reivindicatorio modificado y Resumen.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición de probióticos y/o bacterias y/o levaduras y/o microorganismos adicionales para el manejo terapéutico de la diverticulosis y enfermedad diverticular en un individuo, preferiblemente en la enfermedad diverticular, sintomática y asintomática, en donde la diverticulosis está asociada con una sobreexpresión de NO y/o iNOS y/o al menos una citoquina proinflamatoria, preferiblemente seleccionada de TNF α , IL1 β , IL-6b, IL-10 y sus combinaciones **caracterizado porque** dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de al menos un género seleccionado de: Lactobacillus, Bifidobacterium, Bacillus, Propionibacterium, Streptococcus, Lactococcus, Aerococcus, Enterococcus y sus combinaciones.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** el género bacteriano se selecciona de: Lactobacillus, Bifidobacterium.
3. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2 **caracterizada porque** los probióticos del género Lactobacillus pertenecen al menos una de las siguientes especies: *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus amylolyticus*, *Lactobacillus amylovorus*, *Lactobacillus alimentarius*, *Lactobacillus aviaries*, *Lactobacillus brevis*, *Lactobacillus buchneri*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus cellobioisus*, *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 sakei*, *Lactobacillus salivarius* y *Lactobacillus sanfranciscensis*, preferiblemente la especie bacteriana *Lactobacillus paracasei*, más preferiblemente la cepa *Lactobacillus paracasei* DG.
4. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-2 **caracterizada porque** los probióticos del género Bifidobacterium

pertenecen al menos una de las siguientes especies: *B. animalis*, *B. bifidum*, *B. breve*, *B. infantis*, *B. longum*, *B. adolescentis*, *B. catenulatum*, *B. angulatum*, *B. asteroides*, *B. boum*, *B. choerinum*, *B. cryneforme*, *B. cuniculi*, *B. denticolens*, *B. dentium*, *B. gallicum*, *B. gallinarum*, *B. indicum*, *B. inopinatum*, *B. lactis*, *B. magnum*, *B. merycicum*, *B. mínimum*, *B. pseudocatenulatum*, *B. pseudolongum*, *B. pullorum*, *B. ruminatum*, *B. saeculare*, *B. subtile*, *B. thermacidophilum*, *B. thermophilum* y *B. tsurumiense*.

5. La composición de acuerdo con la reivindicación No. 1 **caracterizada porque** comprende probióticos del género *Bacillus*, pertenecientes a al menos una de las siguientes especies: *Bacillus clausii*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus coagulans*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus halodurans*, *Bacillus thuringiensis*, *Bacillus insolitus* and *Bacillus marinus*; y/o 2) las bacterias del género *Propionibacterium* pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *P. shermanii*, *P. acnes*, *P. australiense*, *P. avidum*, *P. cyclohexanicum*, *P. freudenreichii*, *P. granulosum*, *P. jensenii*, *P. microaerophilum*, *P. propionicum* and *P. thoenii*; y/o 3) las bacterias del género *Streptococcus* pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *Streptococcus thermophilus*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus canis*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus downei*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus equinus*, *Streptococcus ferus*, *Streptococcus infantarius*, *Streptococcus iniae*, *Streptococcus intermedius*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus oralis*, *Streptococcus orisratti*, *Streptococcus parasanguinis*, *Streptococcus peroris*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus ratti*, *Streptococcus tigurinus*, *Streptococcus sanguinis*, *Streptococcus sobrinus*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus vestibularis*, *Streptococcus viridans* y *Streptococcus zooepidemicus*; y/o 4) las bacterias del género *Lactococcus* pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *L. chungangensis*, *L. formosensis*, *L. fujiensis*, *L. garvieae*, *L. lactis*, *L. piscium*, *L. plantarum*, *L. raffinolactis*, *L. taiwanensis*; y/o 5) las bacterias del género *Aerococcus* pertenecen a al menos una de las siguientes especies: *A. urinae*, *A. sanguinicola*, *A. christensenii*, *A. suis*, *A. urinaeequi* and *A. urinaehominis*; y/o 6) las bacterias del género *Enterococcus* pertenecen a al menos una de las siguientes especies:

5 *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*,
Enterococcus faecium, *Enterococcus gallinarum*, *Enterococcus*
haemoperoxidus, *Enterococcus hirae*, *Enterococcus malodoratus*,
Enterococcus moraviensis, *Enterococcus mundtii*, *Enterococcus*
pseudoavium, *Enterococcus raffinosus* y *Enterococcus solitarius*.

10 6. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** las levaduras pertenecen al género *Saccharomyces*, preferiblemente a las especies *Saccharomyces cerevisiae* y/o *Saccharomyces boulardii*.

15 7. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6 **caracterizado porque** los microorganismos están vivos y/o muertos y/o tinalizados y/o lisados y/o extractos.

20 8. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7 **caracterizado porque** los microorganismos se encuentran en una cantidad que varía de 1 billón a 100 billones, preferiblemente 10-75 billones, más preferiblemente 15-50 billones, aún más preferiblemente 20-30 mil millones de células por dosis.

25 9. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-8 **caracterizada porque** los probióticos se encuentran en forma sólida, como píldoras, cápsulas, tabletas, polvo granular, cápsulas de cubierta dura, gránulos solubles, sobres o pastillas; o en forma líquida como un jarabe o bebida.

30 10. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-89 **caracterizada porque** los probióticos, preferiblemente basados en bacterias, se formulan como un líquido, preferiblemente como un jarabe o como una bebida, o se agregan a los alimentos, preferiblemente a un yogurth, queso o fruta, jugo, o dichos probióticos, preferiblemente basados en bacterias, están formulados para actuar tópicamente, preferiblemente como un enema.

35

RESUMEN

La presente invención se refiere a una composición de probióticos para controlar el proceso inflamatorio del colon en sujetos con modificaciones estructurales de la pared
5 del colon, preferiblemente en sujetos con diverticulosis y afectados por enfermedad diverticular.