

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14775 de 17 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

Señor
SOFAR S.P.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“PROBIÓTICOS PARA EL MANEJO TERAPEÚTICO DE LA DIVERTICULOSIS Y ENFERMEDAD DIVERTICULAR”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/057980

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de diciembre de 2017.

PRIORIDAD: IT 102016000127498 16 de diciembre 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 13 de agosto de 2021, bajo el número NC2021/0010707, 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 10 del radicado N° NC2021/0010707 del 13 de agosto de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar productos que permitan controlar el proceso inflamatorio a nivel del colon, en particular para prevenir, controlar y tratar la enfermedad diverticular y sus síntomas y para prevenir sus complicaciones.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona probióticos basados en bacterias, levaduras y/u otros microorganismos.

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° NC2021/0010707 el 13 de agosto de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud,



Oficio N° 14775 de 17 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

se acepta el título siguiente: "PROBIÓTICOS PARA EL MANEJO TERAPEÚTICO DE LA DIVERTICULOSIS Y ENFERMEDAD DIVERTICULAR".

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, porque la expresión *"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 TNFa, IL1β, IL-6b, IL-10 y sus combinaciones"* hace referencia implícita al uso de la composición de probióticos reclamada en el tratamiento de una enfermedad, lo cual, corresponde a materia no patentable. Se sugiere al solicitante eliminar del preámbulo de la reivindicación cualquier referencia a materia no susceptible de patentabilidad.
- La reivindicación 1 no es clara y no presenta sustento en la descripción porque, reclama una composición de probióticos *"y/o bacterias y/o levaduras y/o microorganismos adicionales"*, sin embargo, el capítulo descriptivo solo referencia una composición de bacterias. Asimismo, caracteriza la composición por comprender *"al menos un género seleccionado de: Lactobacillus, Bifidobacterium, Bacillus, Propionibacterium, Streptococcus, Lactococcus, Aerococcus, Enterococcus"*, lo que corresponde a un sin número de microorganismos pertenecientes a dichos géneros, y que corresponderían a múltiples componentes activos de la composición, todas las cuales no han sido explorados en la solicitud. Se le recuerda al solicitante que, la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales de la materia reclamada con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las cepas específicas de probióticos exploradas, caracterizándolas mediante la referencia de la especie, cepa y el número de depósito particular.
- Las reivindicaciones 2 a 5 no son claras y no presentan sustento en la descripción porque, se refieren a composiciones que contemplan cualquier especie de los géneros *Lactobacillus, Bifidobacterium, Bacillus, Propionibacterium, Streptococcus, Lactococcus, Aerococcus y Enterococcus*, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las especies de microorganismos exploradas, esto se logra mediante la referencia de la especie, cepa y número de depósito, conforme lo sustentado en la descripción.
- La reivindicación 6 no es clara ni presenta sustento en la descripción, porque reclama una composición de levaduras del género *Saccharomyces*, siendo que, la solicitud no ha explorado composiciones que comprendan levaduras. Se sugiere al solicitante eliminar las referencias a materia que no ha sido explorada en la solicitud y que no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 10 no es clara, porque caracteriza una composición de probióticos mediante la expresión *"se formulan como (...)"* o esta *"formulado para"*, lo cual hace referencia implícita a materia no patentable. se sugiere al solicitante sustituir dichas expresiones caracterizantes por términos apropiados que no se relacionen con materia no susceptible de patentabilidad.



Oficio N° 14775 de 17 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

- La reivindicación 10 no es clara porque, presenta errores de dependencia, dado que, de acuerdo con la numeración del capítulo reivindicatorio dicha reivindicación depende de “las reivindicaciones 1-89”, siendo que, el capítulo reivindicatorio solo contiene 10 reivindicaciones. Se sugiere al solicitante corregir la dependencia de la reivindicación señalada.
- Las reivindicaciones 1, 3, 4, 6, 7, 8 y 10 no son claras porque incluyen los términos: “Preferiblemente”, “al menos una”, “y/o” y “varia de” que son imprecisos o no limitativos e impiden establecer de manera precisa los componentes y sus cantidades en la composición. Adicionalmente, la reivindicación 7 caracteriza la composición porque los microorganismos están “vivos y muertos”, lo cual es incoherente. Se sugiere al solicitante modificar los términos imprecisos y no limitativos por términos apropiados o rangos concretos que permitan delimitar el alcance de las modalidades.

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

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). En este sentido, el capítulo descriptivo no divulga de manera suficiente una composición que comprenda cualquier agente probiótico seleccionado de bacterias, levaduras y/o microorganismos adicionales y/o que comprenda cualquier cepa de bacterias del género *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Bacillus*, *Propionibacterium*, *Streptococcus*, *Lactococcus*, *Aerococcus* y *Enterococcus*, o levaduras del género *Saccharomyces*. En contraste, la solicitud proporciona evidencia, mediante pruebas técnicas, para una composición de probióticos que comprende una cepa de *Lactobacillus paracasei*, con número de depósito CNCM I-1572 (Pág. 8, Líneas 16 y 17).

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de diciembre 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
D1	WO2014068338	“Diverticulitis treatment”	8 de mayo de 2014
D2	CN1161795	“Yerbao-drink made from coconut juice”	15 de octubre de 1997

El documento D1¹ divulga una composición probiótica que comprende bacterias viables metabólicamente activas en un sustrato líquido no lácteo, para el tratamiento de diverticulitis y/o enfermedad diverticular (Resumen).

El documento D2² divulga un fermentado de agua de coco, elaborado a partir de azúcar, sulfato amónico de coco y cepas de microorganismos que incluyen levaduras, Acetobacterias y bacterias del ácido láctico. Dicho fermento tiene la capacidad de prevenir y aliviar la diverticulosis (Resumen).

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

¹<https://patents.google.com/patent/WO2014068338A1/en?q=WO2014068338+>

²<https://patents.google.com/patent/CN1161795A/en>

Oficio N° 14775 de 17 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“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 5 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 TNFα, IL1β, IL-6b, IL-10 y sus combinaciones caracterizado porque dichos probióticos comprenden bacterias 10 seleccionadas de al menos un género seleccionado de: Lactobacillus, Bifidobacterium, Bacillus, Propionibacterium, Streptococcus, Lactococcus, Aerococcus, Enterococcus y sus combinaciones”* (N° NC2021/0010707 del 13 de agosto de 2021).

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

Características esenciales	D1
Una composición de probióticos y/o bacterias y/o levaduras y/o microorganismos adicionales caracterizada porque comprende bacterias seleccionadas de al menos un género seleccionado de: <i>Lactobacillus</i> , <i>Bifidobacterium</i> , <i>Bacillus</i> , <i>Propionibacterium</i> , <i>Streptococcus</i> , <i>Lactococcus</i> , <i>Aerococcus</i> , <i>Enterococcus</i> y sus combinaciones.	Una composición probiótica que comprende una o más cepas de bacterias de ácido láctico, como bacterias del género <i>Lactobacillus</i> , <i>Lactococcus</i> , <i>Pediococcus</i> , <i>Bifidobacterium</i> y <i>Enterococcus</i> (Pág. 49, Reivs. 6 y 7, Pág. 12, líneas 11 a 16).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que divulga una composición probiótica para el tratamiento de diverticulitis y/o enfermedad diverticular (Pág. 1, Párr. 3), que comprende una o más cepas de bacterias probióticas de ácido láctico (Pág. 49, Reivs. 6 y 7), del género *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Pediococcus*, *Bifidobacterium* y *Enterococcus* (Pág. 12, líneas 11 a 16), en particular comprende una o más cepas de bacterias de *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus acidophilus* o *Lactobacillus casei* (Pág. 49 y 50, Reivs. 10 a 12). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que, el recuento total de bacterias metabólicamente activas en la composición probiótica se encuentra en un rango de 1x10⁶ a 1x10⁹ células por mililitro (Pág. 50, Reiv. 13). Asimismo, D1 menciona que la composición probiótica se encuentra en un sustrato líquido capaz de suministrar bacterias viables y metabólicamente activas al tracto intestinal, donde las bacterias probióticas comienzan a establecerse y multiplicarse rápidamente (Pág. 9, Líneas 21 a 26).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 y 7 a 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 6 consiste en: *“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”* (N° NC2021/0010707 del 13 de agosto de 2021).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Una composición de levaduras caracterizada porque estas pertenecen al género <i>Saccharomyces</i> , preferiblemente a las especies	Un fermentado de coco, caracterizado porque las cepas utilizadas para la fermentación incluyen levadura <i>Saccharomyces</i> , <i>Acetobacter pallidum</i> y bacterias del ácido láctico (Pág. 2, Reiv. 3).

Oficio N° 14775 de 17 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

Saccharomyces cerevisiae y/o Saccharomyces boulardii	
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, que divulga un fermentado de agua de coco, elaborado a partir de azúcar, sulfato amónico de coco y cepas de microorganismos que incluyen levaduras del género *Saccharomyces*, *Acetobacterias* y bacterias del ácido láctico. Dicho fermento tiene la capacidad de prevenir y aliviar la diverticulosis (Pág. 3). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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
D1	WO2014068338	1 a 5 y 7 a 10	Novedad
D2	CN1161795	6	Novedad

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al nuevo capítulo reivindicatorio

El solicitante argumenta que: *“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 (...).*

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

En conclusión, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas.”

Se aclara que, las objeciones trasladadas en el oficio 7731 con respecto al capítulo reivindicatorio radicado el 14 de junio de 2019 no se relacionaban con falta de claridad de las reivindicaciones como lo menciona el solicitante en su argumento, puesto que, la materia allí contenida reclamaba el uso de una composición para el tratamiento de la diverticulosis, y los usos no son materia patentable en Colombia. Por lo tanto, en la materia analizada en el oficio 7731 no podía ser objeto de estudio y en consecuencia no era procedente analizar lo requerido en los artículos 30, 28, 25, 16 y 18 de la Decisión 486.

Ahora bien, con respecto a las reivindicaciones radicadas el 13 de agosto de 2021 analizadas en el presente oficio, esta oficina encuentra que se han excluido las referencias explícitas a usos y se han incluido características técnicas esenciales relativas a las composiciones; por lo que es procedente analizar lo requerido en los artículos 30, 28, 25 y 16 o 18. Con relación al artículo 30 se identifican en las reivindicaciones expresiones relacionadas con materia no patentable, las cuales como se mencionó en el presente oficio en el numeral 3.2, deben ser removidas de las reivindicaciones con el fin de dar claridad a la materia reclamada. Así mismo, se encuentra que, la composición reclamada no se encuentra sustentada en la descripción y contempla innumerables combinaciones de principios activos que no han sido explorados en la solicitud, tal y como se evidencia en las pruebas técnicas anexas.

Oficio N° **14775** de **17 de septiembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

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° 14775 de 17 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0006257		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/057980		15 de diciembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
16 de diciembre de 2016				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 a 10					
Palabras clave utilizadas				Probiotic composition, lactic acid bacteria, yeast, Lactobacillus, Bifidobacterium, Bacillus, Propionibacterium, Streptococcus, Lactococcus, Aerococcus, Enterococcus, Saccharomyces, diverticulitis, diverticular disease.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 35/747, A61K 35/744, A61K 35/745, A61K 35/741, A61K 36/06, A61K 9/00, A61K 9/20, A61K 9/14, 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	CO 02108185	28/11/2002	-	-			A		
	CO 08095756	10/09/2008	-	-			A		
	CO 16015040	22/01/2016	-	-			A		
	CO NC2018/0010950	12/10/2018	-	-			A		
	CO NC2018/0010954	12/10/2018	-	-			A		
ISA	WO2014068338	08/05/2015	1 a 5 y 7 a 10	Pág. 1, Párr. 3; Pág. 49, Reivs. 6 y 7; Pág. 12, líneas 11 a 16; Pág. 49 y 50, Reivs. 10 a 12; Pág. 50, Reiv. 13; Pág. 9, Líneas 21 a 26			X		
	US2009098088	16/04/2009	-	-			A		
	CN1161795	11/08/2004	6	Pág. 2, Reiv. 3; Pág. 3			X		
	Tursi, A., et al.	01/04/2006	-	-			A		
	Tursi, A., et al.	28/03/2007	-	-			A		
	Tursi, A., et al.	19/08/2013	-	-			A		
PatBase	Di Mario, F., et al.	01/08/2006	-	-			A		
	US2004005304	08/01/2004	-	-			A		
	EP1481681	01/12/2004	-	-			A		
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Tursi, A. et al. (2006). Mesalazine and/or Lactobacillus casei in Preventing Recurrence of Symptomatic Uncomplicated Diverticular Disease of the Colon. <i>Journal of Clinical Gastroenterology</i> . Vol. 40, No. 4, Pp. 312-316. Recuperado desde: 10.1097/01.mcg.0000210092.77296.6d Tursi, A. et al. (2007). Balsalazide and/or high-potency probiotic mixture (VSL#3) in maintaining remission after attack of acute, uncomplicated diverticulitis of the colon. <i>International Journal of Colorectal Disease</i> . Vol. 22, Pp. 1103-1108. Recuperado desde: https://doi.org/10.1007/s00384-007-0299-6 Tursi, A. et al. (2013). Randomised clinical trial: mesalazine and/or probiotics in maintaining remission of symptomatic uncomplicated diverticular disease – a double-blind, randomised, placebo-controlled study. <i>Alimentary Pharmacology and Therapeutics – AP&T</i> . Vol. 38, No. 7, Pp. 741-751. Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apt.12463 Di Mario, F., et al. (2006). Use of Mesalazine in Diverticular Disease. <i>Journal of Clinical Gastroenterology</i> . Vol. 40, No. 3, Pp. S155-S159. Recuperado desde: 10.1097/01.mcg.0000225509.98041.4b							

Oficio N° 14775 de 17 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

(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: 14/08/2021	
Examinador: Juliet Andrea Díaz Borrero	