

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16011 de 14 de octubre 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 10 de agosto de 2021, bajo el número NC2021/0010486, 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° NC2021/0010486 del 10 de agosto de 2021.

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.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, porque describe una composición que comprende 10⁹ Unidades de microorganismos. Sin embargo, la unidad de concentración descrita es ambigua y no permite determinar a que cantidad de microorganismos se refiere el solicitante. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.



Oficio N° 16011 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

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

El capítulo descriptivo presenta errores en la cantidad de microorganismos, ya que define un valor de 109 unidades de microorganismos, información que no corresponde con la concentración reclamada en el capítulo reivindicatorio (Pág. 7, ln. 13). Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de mayo de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la 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, lns. 21-31, pág. 6, lns. 1-3), preferiblemente la cepa *Lactobacillus paracasei* DG con número de depósito CNCMI-1572 (Pág. 6, lns. 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, lns. 22-25).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición de probióticos para aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o energía en un individuo caracterizado porque dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de *Lactobacillus paracasei* (*L. casei* DG@CNCM I-1572) y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ)); donde dicha composición comprende 10⁹ Unidades de microorganismos” (Radicado N° NC2021/0010486 del 10 de agosto de 2021).

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

Características esenciales	D3
Una composición de probióticos caracterizada porque comprenden bacterias seleccionadas de	Composición que comprende: (Pág. 5, lns. 15-20)
<i>Lactobacillus paracasei</i> (<i>L. casei</i> 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)
10 ⁹ unidades de microorganismos	entre 1 y 50 billones de unidades formadoras de colonia (UFC) (Pág. 11, lns. 2-7)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque una composición que puede contener bacterias del género

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

Oficio N° **16011** de **14 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

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), este documento también divulga el tratamiento con cápsulas de 420 mg que contienen 24 billones de CFU de *Lactobacillus paracasei*, cepa DG en 22 individuos (Pág. 13, Ins. 11-24), el análisis del microbiota en materia fecal mediante amplificación del gen 16S rRNA, cuantificación de productos de PCR, secuenciación y análisis de las secuencias (Pág. 15, Ins. 22-31, pág. 16, Ins. 1-2), determinando un incremento en microorganismos del género *Coprococcus* el cual incrementa la concentración intestinal de butirato, compuesto fundamental para restaurar la integridad de la mucosa intestinal y con un efecto anti-inflamatorio (Pág. 19).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3 consiste en la cantidad de bacterias en la composición.

No se le atribuye un efecto técnico asociado al incluir 10^9 Unidades de microorganismos, porque los ejemplos de la descripción no contienen pruebas técnicas que permitan evidenciar las ventajas de esta cantidad de bacterias en la composición. Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada, ni establecer cuál es el aporte al estado de la técnica con el diseño de la alternativa propuesta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D3 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir una cantidad de 10^9 Unidades de microorganismos para obtener la composición de probióticos, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a una composición que comprende entre 1 y 50 billones de unidades formadoras de colonia (UFC) (Pág. 11, Ins. 2-7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una cantidad de microorganismos comprendida en el rango de la composición del documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 menciona que la composición se encuentra en forma sólida, como píldoras, cápsulas, tabletas, polvo granular, cápsulas de cáscara dura, gránulos solubles, sobres o pastillas (Pág. 6, Ins. 30-31, pág. 7, Ins. 1-2), está formulada para actuación tópica, a través de enema (Pág. 7, Ins. 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, Ins. 11-15).

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.



Oficio N° 16011 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

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
D3	WO2015/033304	1 a 4	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que “(...) 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.”

Se aclara que, si bien el solicitante realizó cambios en el capítulo reivindicatorio de acuerdo a las sugerencias realizadas en el último requerimiento. Se evidencia que la reivindicación independiente no es clara, porque la cantidad de microorganismos reclamados no se define en una unidad de concentración adecuada para el campo técnico. Además, el solicitante mantiene en su redacción la expresión “*bacterias seleccionada de*”, lo que implica la selección de alguna de las dos bacterias descritas.

Argumentos respecto al examen de patentabilidad

El solicitante afirma que “De acuerdo con lo anterior, se le menciona que la nueva cláusula No. 1 menciona una composición de probióticos que comprende dos bacterias *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG@CNCM I-1572) y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ); por lo tanto, la materia reivindicada no se encuentra anticipada por dicho documento D3 ya que en ningún lugar del documento D3 se encuentra citada la bacteria *Lactobacillus paracasei* LPC –S01 (DSM26760DSMZ), y además, no existe ningún producto aprobado y comercializado en donde se encuentre que la composición probiótica consta de dos probióticos anteriormente mencionados, por lo tanto la solicitud cumple ahora con el requisito de novedad.”

Se aclara que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la reivindicación independiente no describe probióticos que consten de las dos bacterias *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG@CNCM I-1572) y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ). La redacción del último capítulo reivindicatorio describe un producto que contiene bacterias seleccionadas de algunas de las dos cepas de *Lactobacillus*, y por esta razón, aún es afectada por el documento WO2015/033304 (D3). Sin embargo, el Oficio actual no realizó afectación por novedad, porque la concentración de microorganismos no es divulgada en D3. Al respecto, para esta Oficina no es claro la concentración reclamada por el solicitante, porque no se encuentra en las unidades correctas y los ejemplos de la descripción no describen la cantidad de microorganismos utilizados en los ensayos (Págs. 8-12, ejs. 1 y 2, tablas I a V). Por lo tanto, se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

El solicitante sostiene “De acuerdo con lo anteriormente mencionado, se le hace notar al H. Examinador, que únicamente evaluó una sola modalidad de la invención en donde fue la de *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG@CNCM I-1572) para aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o energía en un individuo, y no las otras modalidades (solo la bacteria *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ) y la combinación de las dos bacterias *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG@CNCM I-1572) y

Oficio N° **16011** de **14 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

Lactobacillus paracasei LPC-S01 (DSM26760 DSMZ) ; por lo tanto, en la combinación de las dos bacterias no es adecuado mencionar el art. 21 de la Decisión 486, ya que es un producto nuevo y no únicamente se le atribuye un uso distinto (...)

Se aclara que, el solicitante tiene razón en la afirmación anterior. En el Oficio 6673 y el documento actual, esta Oficina analizó una composición que contiene únicamente *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG@CNCM I-1572), ya que la redacción de la solicitud indica esta modalidad o aquella que contiene únicamente la bacteria *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ), debido a la expresión “*bacterias seleccionada de*” en la reivindicación independiente. Es por esta razón que se sugiere corregir la redacción de la reivindicación.

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° 16011 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010950

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0010950		1°		2°		3°		4°	X
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				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				1-4					
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	
Googlepatent	<i>ClinicalTrials.gov</i>								
	US20080241226	02/10/2008	-	-				A	
	WO2008148798	11/12/2008	-	-				A	
Googlepatent	WO2015/033304	12/03/2015	1 a 4	(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), (Pág. 13, Ins. 11-24), (Pág. 15, Ins. 22-31, pág. 16, Ins. 12), (Pág. 19)				Y	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Radicioni. M, et al. (2019). Survival of <i>L. casei</i> 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° 16011 de 14 de octubre 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: (31/08/2021)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	