

Señora Jefe

Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

Expediente : **NC2018/0010950**

Referencia : Solicitud de la PCT patente de invención denominada:
**“PROBIOTICOS PARA MEJORAR LA ABSORCIÓN DE
PROTEÍNAS”**

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. 16011 notificado el día 19 de octubre 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, descripción y falta de actividad inventiva manifestadas por el Examinador en los numerales 3.1, 3.2, 5.1 y 6 respectivamente del presente oficio, he decidido enmendar el actual capítulo, en el que se ha corregido las reivindicaciones, reclamando lo siguiente:

REIVINDICACIONES

1. Una composición de probióticos para aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o energía en un individuo caracterizado porque dichos probióticos consisten de *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG®CNCM I-1572) y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ en una cantidad de 1X10⁹ (1.000 millones) UFC de microorganismos.

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque los probióticos se encuentran en forma sólida, como píldoras, cápsulas, tabletas, polvo granular, cápsulas de cáscara dura, gránulos solubles, sobres o pastillas; o en forma líquida como un jarabe o bebida, o se agregan al yogur, queso o a jugos de frutas.
3. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2 caracterizada porque los probióticos están formulados para actuación tópica, a través de enema o como una crema.
4. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3 caracterizada porque además comprende aminoácidos, suplementos, vitaminas, oligoelementos, zinc y/o selenio, enzimas y/o sustancias prebióticas, fructooligosacáridos (FOS), galactooligosacáridos (GOS), inulina, goma guar o una combinación de los mismos.

El soporte para las reivindicaciones enmendadas se encuentra en la información mostrada en la **descripción de la solicitud nacional**: Reivindicación 1 Soporte (Pág.6, Ins. 8-10, Pág. 6, Ins. 36 - Pág. 7, In. 5 y Pág. 7, Ins. 11-17); Reivindicaciones No. 2 y 3 Soporte (Pág. 7 Ins. 33-39) Reivindicación 4 (Pág. 8, Ins. 2-8); en la **descripción de la solicitud Internacional**: Reivindicación No. 1 soporte (Pág. 6, Ins. 22-25; Pág 7 Ins. 22-31- Pág. 8, Ins. 1-6); Reivindicaciones 2 y 3 Soporte (Pág. 8, Ins. 24-31) y Reivindicación 4 Soporte (Pág. 9, Ins 1-5). **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.**

II. OBSERVACIONES SOBRE LA CLARIDAD DE LA SOLICITUD

DESCRIPCIÓN:

Respecto a la claridad de la descripción, realicé la corrección de la cantidad de microorganismos de 109 unidades de microorganismos **por:** 1×10^9 Unidades formadoras de colonias (1.000 millones) en la página 7 de la descripción.

REIVINDICACIONES

En la primera reivindicación eliminé la expresión “bacterias seleccionadas de” ya que implica la selección de alguna de las dos bacterias descritas, por lo que se reemplazó **por:** “caracterizado porque dichos probióticos consisten de *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG@CNCM I-1572) y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ. Además, para la concentración de

microorganismos para que se encuentre en la cantidad y unidad correcta, asigne: en una cantidad de 1×10^9 (1000 millones) UFC de microorganismos.

III. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD

Con respecto a las objeciones de falta de actividad inventiva en vista del documento **D3** que corresponde a **WO2015/033304** con título “Método para evaluar los efectos de una composición que comprende microorganismos en la microbiota intestinal” con fecha de publicación de **12 de marzo del 2015**, manifestadas por el Examinador en los numerales 4, 5.1 y 6 del presente oficio, considero, con el consentimiento de mi mandante, que el capítulo reivindicatorio enmendado que me estoy permitiendo reponer con la presente respuesta, posee aspectos inventivos sobre el arte previo actualmente citado, y para demostrar ello, deseo manifestar lo siguiente:

D3 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), 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 de la microbiota en materia fecal mediante amplificación del gen 16S rRNA, cuantificación de productos 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 antiinflamatorio. (pág. 19) Finalmente, menciona que la composición comprende entre 1 y 50 billones de unidades formadoras de colonia (UFC) (Pág. 11, Ins. 2-7), 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), la composición 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).

De acuerdo con lo anterior, se le menciona que la nueva cláusula No. 1 menciona una composición de probióticos para aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o energía en un individuo caracterizado porque dichos probióticos consisten de *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG®CNCM I-1572) y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ

en una cantidad de 1×10^9 (1.000 millones) UFC de microorganismos, **por lo que dicho documento D3**, al ser el estado de la técnica más cercano, tiene el propósito de tratar una condición intestinal o en cualquier caso el de mantener el equilibrio de la microbiota intestinal, en donde menciona una de las cepas de *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG@CNCM I-1572 en una cantidad entre 1 y 50 billones de unidades formadoras de colonia (UFC), en forma sólida como píldoras, cápsulas, tabletas, polvo granular, sobres o pastillas, en donde puede estar formulada para aplicación tópica, a través de enema, 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, por lo que podemos observar que existen diferencias entre ellos.

Una diferencia es que no se encuentran la presencia de los dos microorganismos (*Lactobacillus paracasei* (L. casei DG@CNCM I-1572) y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ) por lo que existe una sinergia entre ellos.

Una segunda diferencia es que no es el mismo propósito, el D3 trata una condición intestinal y mantienen el equilibrio de la microbiota intestinal y la presente invención aumenta la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o energía en un individuo, por lo que al tener diferentes propósitos o finalidades y microorganismos, no podemos mencionar que el D3 afecta la actividad inventiva, **por lo tanto la solicitud cumple ahora con el requisito de actividad inventiva.**

Finalmente, se le reitera que en la contestación anterior se le mencionó:

*“La finalidad del documento D3 es la de tratar una condición intestinal, mantener el equilibrio de la microbiota intestinal diferente a la finalidad de la presente invención la cual es aumentar la biodisponibilidad de proteínas en el cuerpo, en cualquier caso, la absorción (asimilación) del mismo, preferiblemente en el sitio intestinal, **por lo tanto, la materia que se pretende proteger en la nueva reivindicación No. 1 posee un nivel inventivo,** debido a que por medio de la enseñanza D3, una persona con conocimientos en la materia, no habría podido derivar de forma obvia la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio (la composición con las dos bacterias), por lo que la solicitud cuenta además con un nivel inventivo.”*

Por lo que no hubo ningún argumento para la contestación en este punto, por lo que al enmendar el nuevo capítulo reivindicatorio esperamos que se realice la resolución a nuestro favor.

Cabe mencionar que las reivindicaciones que me permito presentar, se encuentran redactadas de acuerdo al compendio de normas Propiedad Industrial vigente en la República de Colombia. Asimismo, deseo hacer hincapié en que el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra

debidamente soportado en la descripción detallada de la invención y no contempla materia nueva o adicional con la que se pretenda un alcance mayor al originalmente reclamado por la presente solicitud de patente.

IV. 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. 16011.

TERCERO: Se integren 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

Anexos: Reposición del Capítulo Reivindicatorio, hoja de la descripción y su Resumen por Duplicado.
Comprobante de pago de la tarifa por modificación.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición de probióticos para aumentar la absorción y/o la biodisponibilidad de proteínas y/o energía en un individuo caracterizado porque dichos probióticos consisten de *Lactobacillus paracasei* (L. casei DG®CNCM I-1572) y *Lactobacillus paracasei* LPC-S01 (DSM26760 DSMZ en una cantidad de 1×10^9 (1.000 millones) UFC de microorganismos.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque los probióticos se encuentran en forma sólida, como píldoras, cápsulas, tabletas, polvo granular, cápsulas de cáscara dura, gránulos solubles, sobres o pastillas; o en forma líquida como un jarabe o bebida, o se agregan al yogur, queso o a jugos de frutas.
3. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2 caracterizada porque los probióticos están formulados para actuación tópica, a través de enema o como una crema.
4. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3 caracterizada porque además comprende aminoácidos, suplementos, vitaminas, oligoelementos, zinc y/o selenio, enzimas y/o sustancias prebióticas, fructooligosacáridos (FOS), galactooligosacáridos (GOS), inulina, goma guar o una combinación de los mismos.

RESUMEN

La presente invención se refiere al uso de probióticos, preferiblemente una o más bacterias probióticas, para aumentar la absorción de proteínas o la biodisponibilidad de las mismas, preferiblemente en individuos con mayores requerimientos de proteínas y / o energía tales como personas mayores, niños, mujeres embarazadas o atletas.

* * * * *

USO DE LOS PROBIOTICOS PARA UNA MEJOR ABSORCION DE LA PROTEINA

Área Técnica

5

La presente invención está relacionada con los usos de los prebióticos preferiblemente una o más bacterias probióticas, para incrementar la absorción de las proteínas o la biodisponibilidad de estas, preferiblemente en individuos con requerimientos mayores de proteína y/o energía, especialmente adultos mayores, niños, mujeres embarazadas y atletas.

10

Estado de la técnica

Las proteínas son una parte esencial de los organismos vivos y están formadas por la unión de moléculas más simples llamadas aminoácidos que se unen entre sí mediante enlaces peptídicos.

15

En el cuerpo humano hay alrededor de 50,000 moléculas de proteínas diferentes; Su función está determinada por su secuencia de aminoácidos.

A través de una serie de reacciones, nuestro cuerpo es capaz de sintetizar de forma autónoma las proteínas que necesita a partir de los aminoácidos individuales contenidos en los alimentos.

20

Muchas proteínas pertenecen a la categoría de enzimas, cuya función es catalizar las reacciones bioquímicas que son vitales para el metabolismo de los organismos.

Algunos tienen funciones estructurales y mecánicas, como la actina y la miosina en los músculos, el colágeno en los huesos y tejidos y como componentes del cito-esqueleto celular.

25

Otras proteínas son mediadores importantes en la transmisión de señales inter e intracelulares, en la respuesta inmune, en los mecanismos de adhesión celular y en el ciclo de división celular.

30

Dado que las proteínas no pueden ser absorbidas como tales y transportadas en la circulación, varias enzimas presentes en el lumen del tracto gastrointestinal intervienen en su digestión, descomponiéndolas en aminoácidos simples.

Durante el proceso digestivo, la mayoría de las proteínas se reducen completamente a aminoácidos simples.

35

La digestión de estas macromoléculas comienza en el estómago, donde la acción combinada del pepsinógeno y el ácido clorhídrico conducen a la

microorganismos del instituto DSMZ de Leibniz el 16/01/2016, con número de depósito DSM 26760). Se pueden administrar individualmente o en varias combinaciones.

La cepa bacteriana *L. casei* DG® fue depositada por SOFAR S.p.A. en la
5 Colección Nacional de Cultivos de Microorganismos del Instituto Pasteur de París el 05/05/1995, con el número de depósito CNCM I-1572. Inicialmente, la cepa tenía la designación de *Lactobacillus casei* DG sub.casei.

Claramente, también se puede hacer uso de otras bacterias que son capaces de colonizar de manera estable el intestino, quitándole espacio a las
10 bacterias patógenas.

La cantidad de microorganismo administrado, en particular para las bacterias, es el mínimo suficiente para obtener una colonización temporal del intestino, preferiblemente al menos 1×10^9 unidades formadoras de colonias de bacteria, por día.

15 Los microorganismos, preferiblemente las bacterias, pueden administrarse vivos y, por lo tanto, la composición también se puede definir como un probiótico. Alternativamente, los microorganismos que se pueden usar están muertos o tyndalizados (proceso de John Tyndal).

En una realización adicional, los microorganismos están en forma de un
20 lisado o extracto y, por lo tanto, la composición también se puede definir como un paraprobiótico, o un solo componente, o varios componentes del mismo, presentes en el nivel de la pared bacteriana.

En una realización adicional de la invención, la composición comprende además los bioproductos metabólicos generados por los microorganismos
25 definidos como posbióticos, y / o cualquier otro producto de derivación bacteriana. Por lo tanto, la composición de la presente invención también es un probiótico o paraprobiótico o posbiótico conocido o supuesto o un componente de la pared bacteriana.

En general, los microorganismos comprendidos en la composición de la
30 presente invención son microorganismos individuales o combinaciones de cualquier especie microbiana especificada en la lista de Presunción cualificada de seguridad (QPS) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

En una realización de la presente invención, los probióticos pueden
35 administrarse por vía oral, por ejemplo en forma sólida, preferiblemente en forma de píldoras, cápsulas, comprimidos, polvo granular, cápsulas de cubierta dura, gránulos que se disuelven por vía oral, sobres, pastillas o viales bebibles.

Alternativamente, en forma líquida, por ejemplo, como un jarabe o bebida, o