

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.

I. RESPUESTA A REQUERIMIENTO

CAROLINA VERA MATIZ, obrando como apoderada de la sociedad solicitante, oportunamente doy respuesta al requerimiento de Oficio No. 7283, notificado el día 16 de mayo de 2022 por su Despacho, dentro del término previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 y con el fin de superar todas y cada una de las observaciones hechas en el oficio de referencia, a fin de cumplir con las disposiciones aplicables para que sea otorgada la patente solicitada.

Para superar las objeciones de falta de claridad en las reivindicaciones, así mismo superar la falta de novedad y actividad inventiva manifestadas por el Examinador en los numerales 3.1, 5.1 y 7 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:

- 1. Una composición de probióticos, bacterias, levaduras y microorganismos adicionales **caracterizado porque** dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de: *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572 , *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces boulardi**

Oficina Principal/Main Office
Calle 70 A No. 11 - 43, Bogotá D.C. Colombia.
Tel: (+571) 3176650 / 3127928 Fax: (+571) 3176650
/ 3127928

Quito, Ecuador
Avda. 6 de diciembre y La niña
Edificio Multicentro Of: 603
Tel: (+593) 2-2555208 Fax: (593) 2-2904130

Web: www.veraabogados.com E-mail: vera@veraabogados.com

Miembros de/Members of: PRAGMA, EEIG.International network of law firms

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado porque** los microorganismos están vivos o tindalizados o lisados o extractos.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado porque** los microorganismos se encuentran en una cantidad que varía de 1 billón a 100 billones de células por dosis o 50-75 billones de células por dosis.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** los microorganismos 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.
5. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** la composición está formulada como un líquido, preferiblemente como un jarabe o como una bebida, o se agregan a los alimentos, como un yogurth, queso o fruta, jugo, o formulada 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. 5, Ins. 16-20, Pág. 7 Ins 12, Ejemplo; Soporte Reiv. 2: Pág. 7, Ins. 16, 17 y 18; Soporte Reiv. 3 Pag. 8, Ins. 3-6; Soporte Reiv. 4: Pág. 8 Ins. 9-13; Soporte Reiv. 5: Pág. 5. Ins. 14-20.

Cabe mencionar que tales enmiendas no contemplan materia adicional con la que se pretenda un alcance mayor al originalmente reclamado por la solicitud de patente que nos ocupa.

Se le menciona que las reivindicaciones se acotaron solamente a la evidencia que proporciona en los ejemplos mediante las pruebas técnicas tal como lo manifestó el Examinador.

II. NOVEDAD

Con respecto a las objeciones de falta de novedad en vista de los documentos D3:WO2015/033304 manifestadas por el Examinador en el numeral 5.1 del presente oficio, considero, con el consentimiento de mi mandante, que el capítulo reivindicatorio enmendado que

Oficina Principal/Main Office
Calle 70 A No. 11 - 43, Bogotá D.C. Colombia.
Tel: (+571) 3176650 / 3127928 Fax: (+571) 3176650
/ 3127928

Quito, Ecuador
Avda. 6 de diciembre y La niña
Edificio Multicentro Of: 603
Tel: (+593) 2-2555208 Fax: (593) 2-2904130

Web: www.veraabogados.com E-mail: vera@veraabogados.com

Miembros de/Members of: PRAGMA, EEIG. International network of law firms

me estoy permitiendo reponer con la presente respuesta, posee aspectos novedosos sobre el arte previo actualmente citado, y para demostrar ello, deseo manifestar lo siguiente:

D3 menciona un método para determinar la actividad probiotica/paraprobiotica de una composición que comprende microorganismos, en particular bacteria, dicho método está basado en una evaluación de los cambios cualitativos y/o cuantitativos en la microbiota fecal por la ingesta de la composición. La presente invención relaciona a un kit para llevar a cabo el método.

La composición comprende la cepa bacteriana *Lacobacillus paracasei* DG con el número de depósito CNCM I-1572. La bacteria del género *Bifidobacterium* son seleccionados de *Bifidobacterium adolescentes*, *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve* y *Bifidobacterium longum*.

Las levaduras son preferiblemente del género de *Saccharomyces*, más preferiblemente *Saccharomyces cerevisiae*.

Los microorganismos de la composición de la presente invención son preferiblemente vivos y la composición es entonces definida como un probiotico.

Alternativamente, los microorganismos de la composición son muertos y/o e la forma de lisado o extracto. Por lo tanto, la composición de la presente invención es conocida como probiotico presumido o paraprobiotico.

En una de las modalidades de la invención, la composición comprende aproximadamente 1-50 billones de unidades formadoras de colonias (CFU) de microorganismos, preferiblemente 15-30 más preferiblemente 20-25 billones de CFU de microorganismos.

En una modalidad de la presente invención, la composición está formulada por administración oral. En particular, la composición está formulada en forma sólida, preferiblemente como pastillas, capsulas, tabletas, polvo granular, cápsulas duras, gránulos solubles en agua, sobres o pastillas. Alternativamente, la composición de la presente invención es formulada como un líquido, por ejemplo un jarabe o una bebida, o puede añadirse a un alimento, por ejemplo a un yogurth, queso o jugo de fruta. Alternativamente, la composición de la invención está formulada en una forma capaz de actuar tópicamente, preferiblemente como un enema.

La composición de la invención es enriquecido con vitaminas, elementos traza como zinc y selenio, enzimas y/o sustancias prebióticas como fructooligosacáridos (FOS), galactooligosacáridos (GOS), inulina, goma guar o combinaciones de los mismos.

Por lo tanto, El Examinador menciona que las reivindicaciones 1 a 5 no son nuevas con respecto al documento D3.

En contraste se le menciona al Examinador que el D3 no menciona que la composición probiótica comprenda específicamente *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572, *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces boulardi*, específicamente, y que se encuentren vivos y/o tinalizados y/o lisados. Además, no mencionan que los microorganismos se encuentran en una cantidad que varía de 50 -100 billones. Tampoco menciona un método para determinar la actividad probiótica/paraprobiótica de una composición que comprende microorganismos, en particular bacteria, dicho método está basado en una evaluación de los cambios cualitativos y/o cuantitativos en la microbiota fecal por la ingesta de la composición. La presente invención relaciona a un kit para llevar a cabo el método.

En vista del argumento mostrado en el párrafo anterior, considero atentamente que la invención reclamada en el capítulo reivindicatorio enmendado que me estoy permitiendo reponer junto con la presente repuesta, posee aspectos novedosos con respecto al documento D3.

Finalmente, se le hace notar al Examinador que únicamente realizó análisis de novedad, a pesar de que existe el título de análisis de novedad y nivel inventivo, en donde volvió a mencionar la falta de novedad con respecto a D3 y además a lo largo del requisito no menciona algún análisis de actividad inventiva, por lo que se puede asumir que el capítulo reivindicatorio tiene actividad inventiva.

Por lo anterior, realizamos un breve análisis de actividad inventiva ya que a presente solicitud tiene el problema a resolver la inflamación como enfermedad diverticular en donde tiene un significativo infiltrado inflamatorio microscópico, en donde la inflamación microscópica, el cual de mayor rango la infiltración de linfocito crónico de un infiltrado neutrófilo activo, por lo que se ha visto que la enfermedad diverticular tiene un importante infiltrado inflamatorio microscópico. Esta inflamación microscópica, que va desde un mayor infiltrado linfocitario crónico hasta un activo infiltrado de neutrófilos, parece estar relacionado con la gravedad de la enfermedad.

Oficina Principal/Main Office
Calle 70 A No. 11 - 43, Bogotá D.C. Colombia.
Tel: (+571) 3176650 / 3127928 Fax: (+571) 3176650
/ 3127928

Quito, Ecuador
Avda. 6 de diciembre y La niña
Edificio Multicentro Of: 603
Tel: (+593) 2-2555208 Fax: (593) 2-2904130

Web: www.veraabogados.com E-mail: vera@veraabogados.com

Miembros de/Members of: PRAGMA, EEIG. International network of law firms

Además, la enfermedad diverticular muestra una mayor expresión de citocinas proinflamatorias como el TNF α Inflamación persistente, tanto endoscópico e histológico, se ha identificado recientemente como un importante factor de riesgo para la recurrencia de la diverticulitis.

Por lo que existe la necesidad de identificar productos que permiten controlar el proceso inflamatorio a nivel del colon, en particular para prevenir/controlar/tratar la enfermedad diverticular y sus síntomas y prevenir las complicaciones de los mismos.

Y entonces los probióticos basados en bacterias, levaduras y otros microorganismos adicionales podrían ser una solución al problema.

Y el D3 tiene como problema que no hay medición de los efectos con un método en base a como la ingesta de la composición que comprende microorganismos modifica cuantitativamente y/o cualitativamente modifica la microbiota intestinal, por lo que sería posible establecer si dicha composición es capaz de favorecer y/o asegurar el bienestar y la salud del cuerpo humano y, por tanto, si cumple uno de los requisitos fundamentales para ser identificado como probiótico/paraprobiótico.

Por lo que el D3 los requerimientos son proporcionar un método para determinar por medio de análisis molecular, los cambio cuantitativos y/o cualitativos en la composición de a microbiota fecal de un individuo por la ingesta de la composición que comprende microorganismos, preferiblemente bacterias, de acuerdo a un aleatorio, doble enlace, protocolo con placebo controlado cruzado.

Por lo que al tener distinta finalidad el D3 al de la presente invención, se le menciona que el actual capítulo reivindicatorio involucra actividad inventiva. 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 adicional con la que se pretenda un alcance mayor al originalmente reclamado por la presente solicitud de patente.

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. 7283.
- **TERCERO:** Se tenga por presentado la solicitud de patente la cual contiene el nuevo capítulo reivindicatorio enmendado 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: Memoria técnica con el nuevo capítulo reivindicatorio.

Copia del recibo de pago No. 22-72005, correspondiente de la tasa oficial "Solicitud de modificaciones y correcciones a solicitudes en trámite relacionadas con el capítulo descriptivo, reivindicatorio o listado de secuencias".

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición de probióticos, bacterias, levaduras y microorganismos adicionales **caracterizado porque** dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de: *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572 , *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces boulardi*
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado porque** los microorganismos están vivos o tinalizados o lisados o extractos.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado porque** los microorganismos se encuentran en una cantidad que varía de 1 billón a 100 billones de células por dosis ó 50-75 billones de células por dosis.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** los microorganismos 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.
5. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** la composición está formulada como un líquido, preferiblemente como un jarabe o como una bebida, o se agregan a los alimentos, como un yogurth, queso o fruta, jugo, o formulada para actuar tópicamente, preferiblemente como un enema.

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 del colon, preferiblemente en sujetos con diverticulosis y afectados por enfermedad diverticular.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0011423

Recibo: 22-72005

Fecha: 12/08/2022

CAROLINA VERA MATIZ

CC: 52.225.999

Pago PSE No: 709559

CUS: 1600765776

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2019/0006257

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000