

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13561 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

Señores
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 12 de agosto de 2022, bajo el número NC2022/0011423, 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 5 del radicado N° NC2022/0011423 del 12 de agosto de 2022.

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. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque, menciona que *“dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de (...)”* (subrayado fuera de texto), pero la única bacteria que se menciona es *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572, por lo que en realidad no corresponde a una selección. Se sugiere al solicitante eliminar la expresión *“seleccionadas de”*.
- La reivindicación 1 no es clara porque, presenta errores tipográficos, debido a que designa una de las especies de levadura como *Saccharomyces boulardi* cuando la denominación correcta es *“Saccharomyces boulardii”*. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones pertinentes.



Oficio N° 13561 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

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
D3	WO2015033304	“Method for evaluating the effects of a composition comprising microorganisms on intestinal microbiota”	12 de marzo de 2015
D4	WO2011082218	“Compositions and method for treatment and prophylaxis of inflammatory bowel disease”	7 de julio de 2011

El documento D3¹ divulga una metodología para determinar la actividad probiótica/paraprobiótica de una composición que comprende microorganismos, como bacterias y/o levaduras solas o en combinación (Resumen; Pág. 21, Reiv. 2).

El documento D4² divulga composiciones terapéuticas en comprimidos multicapa que comprenden antibióticos y probióticos, para el tratamiento o la profilaxis de la enfermedad inflamatoria intestinal debida a una infección bacteriana patógena (Pág. 4, Párr. [0011]).

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, bacterias, levaduras y microorganismos adicionales caracterizado porque dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de: *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572, *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces boulardii*” (Radicado N° NC2022/0011423 del 12 de agosto de 2022).

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

Características esenciales	D3	D4
Una composición de probióticos, bacterias, levaduras y microorganismos adicionales caracterizado porque dichos probióticos comprenden bacterias seleccionadas de: <i>Lactobacillus paracasei</i> CNCM I-1572, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> y <i>Saccharomyces boulardii</i> .	Una composición que comprende microorganismos como bacterias y/o levaduras, que se caracteriza porque comprende la cepa bacteriana <i>Lactobacillus paracasei</i> CNCM I- 1572, y donde las levaduras son del género <i>Saccharomyces</i> en particular la especie <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (Pág. 5, Líneas 15 a 31 y Pág. 6, Líneas 4 a 11 y 15 a 16).	Una composición que comprende un antibiótico y un probiótico, donde dicho probiótico comprende una cepa seleccionada del grupo que consiste en: <i>Bifidobacterium bifidum</i> ; <i>Bifidobacterium breve</i> ; <i>Bifidobacterium infantis</i> ; <i>Bifidobacterium longum</i> ; <i>Lactobacillus acidophilus</i> ; <i>Lactobacillus bulgaricus</i> ; <i>Lactobacillus paracasei</i> ; <i>Saccharomyces boulardii</i> , y combinaciones de los mismos (Pág. 24, Reiv. 1)

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2015033304A1/en?q=WO2015%2f033304>

² <https://patents.google.com/patent/WO2011082218A1/en?q=WO2011082218>

Oficio N° **13561** de **30 de agosto de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende microorganismos, pertenecientes a la especie bacteriana *Lactobacillus paracasei*, preferentemente la cepa *Lactobacillus paracasei* DG, con número de depósito CNCM I- 1572, y/o levaduras del género *Saccharomyces* en particular la especie *Saccharomyces cerevisiae*, donde estos microorganismos se definen como probióticos (Pág. 5, Líneas 15 a 31, Pág. 6, Líneas 4 a 11, 15 a 16 y 21 a 22).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D3, consiste en que la composición de probióticos reclamada en la solicitud comprende además, levaduras *Saccharomyces boulardii*.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, puesto que el documento D3 ya proporciona una composición probiótica que comprende la cepa bacteriana de *Lactobacillus paracasei* DG, con número de depósito CNCM I- 1572 y levaduras del género *Saccharomyces* (Pág. 6, Líneas 4 a 11 y 15 a 16), donde dicha composición proporciona cambios cualitativos y cuantitativos en la microbiota intestinal de un individuo (Pág. 2, Líneas 7 a 13), en particular, se evidencia el aumento de la población de bacterias del género *Coprococcus* y la disminución de la población de bacterias del género *Blautia* (Pág. 3 y 4, Figs. 1 y 2). Adicionalmente, todas las pruebas técnicas presentadas en la solicitud se relacionan con una composición que comprende exclusivamente *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572 “LCDG”.

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

Sin embargo, el documento D4 ya divulga una composición terapéutica en forma de comprimido multicapa que comprende en una primera capa de liberación retardada un antibiótico y, una segunda capa de liberación inmediata que comprende una composición de probióticos, capaz restaurar las colonias normales de microflora intestinal, y donde esta comprende una cepa seleccionada del grupo que consiste en: *Bifidobacterium bifidum*; *Bifidobacterium breve*; *Bifidobacterium infantis*; *Bifidobacterium longum*; *Lactobacillus acidophilus*; *Lactobacillus bulgaricus*; *Lactobacillus paracasei*; *Saccharomyces boulardii*, o combinaciones de los mismos (Pág. 24, Reiv. 1). El documento D4, también menciona que los probióticos pueden tener beneficios auxiliares en el manejo terapéutico patologías gastrointestinales como diverticulitis o enfermedad diverticular (Pág. 14, Párr. [0047]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, incluiría cepas de levadura *Saccharomyces boulardii* como las divulgadas en el documento D4, en la composición de probióticos del documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 menciona que los microorganismos están vivos, lisados o en extracto (Pág. 6, Líneas 21 a 25). Además, D3 también menciona que los microorganismos se encuentran en una cantidad de entre 1 a 50 billones, preferentemente de 15 a 30 billones, y más preferiblemente entre 20 a 25 billones de unidades formadoras de colonia (UFC) (Pág. 6, Líneas 27 a 29).

Asimismo, el documento D3 menciona que la composición se formula en forma sólida, como píldoras, cápsulas, tabletas, polvo granular, cápsulas duras, gránulos



Oficio N° 13561 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

hidrosolubles, bolsitas o gránulos; o en forma líquida, como un jarabe o bebida, o bien se añade a un alimento, como yogur, queso o zumo de frutas; y alternativamente, la composición se formula en una forma capaz de ejercer una acción tópica, como un enema (Pág. 6, Líneas 30 y 31; Pág. 7, Líneas 1 a 7).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 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.

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	WO2015033304	1 a 5	Nivel inventivo
D4	WO2011082218	1 a 5	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones por Art. 30

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

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”

Al respecto, esta Oficina aclara que, pese a las modificaciones realizadas por el solicitante en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2022/0011423 el 12 de agosto de 2022, las objeciones por falta de claridad persisten, dado que, como se menciona en numeral 3.1 del presente oficio, la reivindicación 1 presenta errores tipográficos en el nombre científico de una de las cepas de levaduras señaladas. Adicionalmente, la reivindicación 1 incluye la expresión *“bacterias seleccionadas de (...)”*, sin embargo, solamente se menciona la cepa bacteriana *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572, ya que las demás especies corresponden a levaduras. Por lo tanto, las objeciones por Artículo 30 sobre el capítulo reivindicatorio se mantienen.

Argumentos respecto al análisis de Novedad

El solicitante argumenta que: *“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 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.*

Página 4 de 8

Oficio N° **13561** de **30 de agosto de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

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”.

Al respecto, esta Oficina asiste razón al solicitante, en cuanto a que dadas las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2022/0011423 el 12 de agosto de 2022, el documento D3 no divulga todas las características técnicas contenidas en el nuevo capítulo reivindicatorio, que se refieren a una composición probiótica que comprende específicamente la cepa bacteriana *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572 y las especies de levaduras *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces boulardii*, por lo cual, las objeciones por falta de novedad han sido superadas.

Sin embargo, como se mencionan en el presente oficio en el numeral 5.1, las reivindicaciones 1 a 5 carecen de nivel inventivo a la luz del documento D3 y una nueva anterioridad denominada en esta oportunidad como documento D4, que divulga una composición de probióticos que comprende cepas del género *Bifidobacterium*; *Lactobacillus*, en particular *Lactobacillus paracasei*; y *Saccharomyces boulardii*, donde dichos probióticos pueden tener beneficios auxiliares en el manejo terapéutico de patologías gastrointestinales como diverticulitis o enfermedad diverticular. Así pues, la persona normalmente versada en la materia incluiría cepas de levadura *Saccharomyces boulardii* como las divulgadas en D4, para modificar la composición de probióticos del documento D3, y así llegar al objeto reclamado en la solicitud.

Adicionalmente, se aclara al solicitante que la materia reclamada no había sido sujeta de un análisis de actividad inventiva, dado que, a lo largo del trámite la solicitud carecía de novedad a la luz de los documentos denominados D1, D2 y D3, por lo tanto, al no existir alguna característica técnica adicional a las ya divulgadas en las anterioridades del estado de la técnica, no hay lugar a un análisis de nivel inventivo.

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.

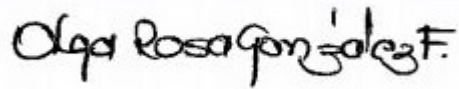
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad 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.



Oficio N° **13561** de **30 de agosto de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 13561 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0006257		1°		2°		4°	X	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 5					
Palabras clave utilizadas				Probiotic composition, lactic acid bacteria, yeast, <i>Lactobacillus paracasei</i> CNCM I-1572, <i>Lactobacillus</i> , <i>Saccharomyces</i> , <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces boulardii</i> , 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(?)		
SIPI	CO 02108185	28/11/2002	-	-			A		
	CO 08095756	10/07/2008	-	-			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	-	-			A		
	US2009098088	16/04/2009	-	-			A		
	CN1161795	11/08/2004	-	-			A		
	Tursi, A., et al.	01/04/2006	-	-			A		
	Tursi, A., et al.	28/03/2007	-	-			A		
	Tursi, A., et al.	19/08/2013	-	-			A		
USPTO	WO2015033304	12/03/2015	1 a 5	Pág. 5, Líneas 15 a 31, Pág. 6, Líneas 4 a 11, 15 a 16 y 21 a 22 Pág. 2, Líneas 7 a 13 Pág. 3 y 4, Figs. 1 y 2 Pág. 6, Líneas 21 a 25 Pág. 6, Líneas 27 a 29 Pág. 6, Líneas 30 y 31; Pág. 7, Líneas 1 a 7			Y		
	Ferrario, C., et al	03/09/2014	-	-			A		
PatBase	US2004005304	08/01/2004	-	-			A		
	EP1481681	01/12/2004	-	-			A		
Google Patents	WO2011082218	07/07/2011	1 a 5	Pág. 4, Párr. [0011] Pág. 24, Reiv. 1 Pág. 14, Párr. [0047]			Y		
(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							



Oficio N° 13561 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0006257

	Tursi, A. <i>et al.</i> (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., <i>et al.</i> (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 Ferrario, C., <i>et al</i> (2014). Modulation of Fecal Clostridiales Bacteria and Butyrate by Probiotic Intervention with <i>Lactobacillus paracasei</i> DG Varies among Healthy Adults. <i>The Journal of Nutrition</i>. Vol. 144, No. 11, Pp. 1787-1796. Recuperado desde: https://doi.org/10.3945/jn.114.197723
(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: (18/08/2022)	