

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **14369** de **9 de septiembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0009670

Señores
NUBIYOTA LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MICROBIOTA COSELECCIONADA Y MÉTODOS PARA SU USO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/012376

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de enero de 2019.

PRIORIDAD: 12/06/2018 US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) 62/683,850
5/01/2018 US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) 62/614,151

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 4 de agosto de 2020 bajo el número NC2020/0009685, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de reactivos y métodos para utilizarlos, para restaurar un equilibrio saludable de microorganismos que comprenden un microbioma saludable.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones anhidras que comprenden una microbiota co-seleccionada para el tratamiento de trastornos gastrointestinales asociados con la disbiosis.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 4 de agosto de 2020.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”



Oficio N° 14369 de 9 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009670

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 15 y 16 no es patentable, toda vez que estas reivindicaciones, se refieren a un método para tratar a un sujeto mamífero afectado por una enfermedad o trastorno asociado con la disbiosis, donde el método comprende administrar una cantidad terapéuticamente eficaz de una composición anhidra de la reivindicación 1.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIONES ANHIDRAS QUE COMPRENDEN MICROBIOTA COSELECCIONADA".

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, el término "al menos", mencionado en las reivindicaciones 1-5 y 12, es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

Esta oficina informa que, en la reivindicación 1, el término: "opcionalmente", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 y 6 hacen referencia a "la Tabla 1" (Reiv. 1) y "las Tablas 3, 4 o 5" (Reiv. 6), están haciendo alusión a información que se encuentra en la descripción. Se sugiere colocar la información de dichas tablas en tales reivindicaciones.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 se refiere a la siguiente frase "microbiota coseleccionada presenta una resistencia al estrés de perturbación", el cual es un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

Oficio N° 14369 de 9 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009670

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de enero de 2018, 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	US2017296596	“Method for treatment of disorders of the gastrointestinal system”	19 de octubre de 2017
D2	US2015374761	“Freeze dried fecal microbiota for use in fecal microbial transplantation”	31 de diciembre de 2015

D1¹ divulga preparaciones de heces sintéticas que comprenden bacterias aisladas de una muestra fecal de un donante sano. Estas preparaciones se utilizan para el tratamiento de trastornos del tracto gastrointestinal, incluida la disbiosis, la infección por Clostridium difficile y la infección recurrente por Clostridium difficile, el tratamiento de la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, el síndrome del intestino irritable, la enfermedad inflamatoria del intestino y enfermedad diverticular y el tratamiento de intoxicaciones alimentarias como la salmonella (Resumen; Pág. 1, Párr. [0008]; Pág. 3, Párr. [0023]; Pág. 23, Párr. [0093]; Pág. 42, Párr. [0204]).

D2² divulga composiciones liofilizadas que incluyen un extracto de heces humanas y un crioprotector, y métodos para fabricar y usar dichas composiciones, incluidos métodos para reemplazar, complementar o modificar el microbiota del colon de un sujeto, y métodos para tratar una enfermedad, condición patológica, y/o condición iatrogénica del colon (Resumen; Pág. 11, Párr. [0011]-Párr. [0013]; Pág. 5, Párr. [0045]).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0009670 del 4 de agosto de 2020) refiere a: “Una composición anhidra que comprende una microbiota coseleccionada (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2017296596A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20171019&DB=&locale=en_EP
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2015374761A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20151231&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 14369 de 9 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009670

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición anhidra que comprende una microbiota coseleccionada que consiste en:	Una composición de heces sintéticas que comprenden: (Resumen)	Composición bacterial (Resumen)
Cada una de las especies bacterianas de la Tabla 1 (Reiv. 1) especies bacterianas Gram negativas (Reiv. 2) especies bacterianas Gram positivas (Reiv. 3)	Especies bacterianas (Pág. 1, Párr. [0008]; Pág. 23, Párr. [0093])	Especies bacterianas: Fila, de colon o bacterias intestinales (Pág. 11, Párr. [0011])
En forma de polvo	Preparación liofilizada (Pág. 3, Párr. [0023])	En forma de polvo (Pág. 11, Párr. [0011]-Párr. [0013])
Contenido de humedad menor que 5% p/p en la composición anhidra	No menciona	Sustancialmente sin agua (agua no detectable) (Pág. 5, Párr. [0045])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición de heces sintéticas que comprenden bacterias aisladas de una muestra fecal de un donante sano. Estas preparaciones pueden estar liofilizadas (Resumen; Pág. 1, Párr. [0008]; Pág. 3, Párr. [0023]; Pág. 23, Párr. [0093]; Pág. 42, Párr. [0204]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que tiene un contenido de humedad menor que 5% p/p en la composición anhidra.

El efecto que se logra al incluir específicamente un contenido de humedad menor que 5% p/p en la composición anhidra es que se logra maximizar la colonización de los microbios en el intestino de un paciente sano minimizando la disbiosis causada por una alta humedad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición divulgada en D1 para maximizar la colonización de los microbios en el intestino de un paciente sano, para minimizar la disbiosis causada por una alta humedad?

Sin embargo, el incluir un contenido de humedad menor que 5% p/p en la composición anhidra para maximizar la colonización de los microbios en el intestino de un paciente sano minimizando la disbiosis causada por una alta humedad, ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición liofilizada y en forma de polvo de un extracto de heces humanas y un crioprotector, y métodos para fabricar y usar dichas composiciones, incluidos métodos para reemplazar, complementar o modificar el microbiota del colon de un sujeto, y métodos para tratar una enfermedad, condición patológica, y/o condición iatrogénica del colon (Resumen; Pág. 11, Párr. [0011]-Párr. [0013]; Pág. 5, Párr. [0045]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un contenido de humedad menor que 5% p/p en la composición anhidra del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 14369 de 9 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009670

Adicionalmente, D1 menciona que la composición puede estar en forma de cápsula o de tableta (Pág. 2, Párr. [0018]) y puede comprender un prebiótico (Pág. 2, Párr. [0014]).

Adicionalmente, D1 menciona que la composición de microbiota coseleccionada comprenden especies bacterianas del filo Bacteroidetes y Firmicutes, entre otras (P. ej. Tabla 1, 2, 2a, 7).

De igual manera, D2 menciona que la composición está en polvo, tiene un crioprotector y la composición puede ir en cápsula (Resumen; Pág. 7, Párr. [0056]); además, puede tener un probiótico (Pág.7, Párr. [0061]).

Las reivindicaciones dependientes 2-14 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 carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

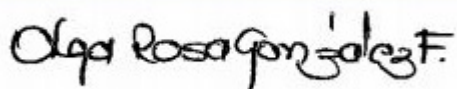
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2017296596	1-14	Nivel inventivo
D2	US2015374761	1-14	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.

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° 14369 de 9 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009670

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0009670		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/012376		4 de enero de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
5/01/2018				X					
Solicitante									
NUBIYOTA LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	15 y 16	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-14
Palabras clave utilizadas	Composición microbiota, composición anhidra microbiota, anhydrous composition, co-selected microbiota, fecal sample, moisture content, dysbiosis, composition powder; composition gastrointestinal tract
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 9/14, A61K 35/74
	CPC:

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⁾
ISA/Patbase	US2017296596	19/10/2017	1-14	(Resumen; Pág. 1, Párr. [0008]; Pág. 3, Párr. [0023]; Pág. 23, Párr. [0093]; Pág. 42, Párr. [0204])	Y
	US2015374761	31/12/2015	1-14	Resumen; Pág. 11, Párr. [0011]-Párr. [0013]; Pág. 5, Párr. [0045])	Y
	US20160143962	26/05/2016	-	-	A
Patbase	US20160213702	28/07/2016	-	-	A
	US2016287636	6/10/2016	-	-	A
	US2014275233	18/09/2014	-	-	A
Espacenet	CN106974932	25/07/2017	-	-	A
Googlepatent	US20140255351	11/09/2014	-	-	A
	EP2683390	15/01/2014	-	-	A
	US20120021921	26/01/2012	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					

Oficio N° 14369 de 9 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009670

(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: (2/09/2022)	