

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 58611

Ref. Expediente N° NC2019/0011687

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de octubre de 2019 con el N° NC2019/0011687, por ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A. BIC, presentó la solicitud de patente de invención titulada “MICROCÁPSULA DE PROBIÓTICOS”.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 899 el 31 de julio de 2020, habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

Traslada la Oposición los documentos US2019254302 (D1) y US2007122397 (D2), donde se señala que D1 enseña una microcápsula que comprende un núcleo con uno o más agentes hidrófobos dispersos en una matriz de gel; una cubierta de polímero exterior escindible proteolíticamente que rodea dicho núcleo; y una capa de lípidos escindible enzimáticamente entre dicho núcleo y dicha envoltura; donde la capa lipídica puede comprender mono-oleato de glicerol (OMG), monoestearato de glicerol, ácido palmítico, ácido esteárico, entre otros; asimismo, las proteínas empleadas pueden ser gelatina, ovoalbúmina, ficocianinas, albúminas de suero bovino y otros tipos de copolímeros tales como poloxámeros; para luego concluir que la conformación de microcápsulas con cubiertas lipídicas en combinación con cubiertas proteicas es conocido en la técnica.

Asimismo, señala el Opositor que D2 muestra un probiótico encapsulado en el que se dispersan uno o más microorganismos probióticos que incluye a) una suspensión acuosa de una proteína y un carbohidrato; b) una emulsión de aceite en agua de una proteína formadora de película y un carbohidrato y una grasa, o c) un aceite que posteriormente se dispersa en una proteína formadora de película y un carbohidrato.

Posteriormente, afirma el Opositor que a partir de la combinación de D1 y D2 una persona versada en la materia podría conformar una microcápsula que comprende un núcleo en forma de esfera lipídica recubierta por una película proteica, en donde la esfera lipídica comprende microorganismos esporulados y al menos un material de pared lipídico y la película proteica es una mezcla entre carbohidrato, material proteico y agua; por lo que la solicitud no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección: altura inventiva. Por tanto, concluye el Opositor, solicita se declare fundada la oposición y negar el registro de patente para la presente solicitud.

Respuesta del solicitante a argumentos de PROCAPS S.A.

Resolución N° 58611

Ref. Expediente N° NC2019/0011687

Señala el Solicitante que a partir de D2 es claro que los microorganismos probióticos encapsulados no son esporulados, teniendo en cuenta que los microorganismos que se pueden usar en dicha invención corresponden a bacteria o fungi, seleccionados de *bifidobacteria*, *lactobacilli*, *Saccharomyces*, *lactococci*, *Streptococci* y *propionibacteria* que como una persona medianamente versada en la materia sabría, no son productores de esporas, que es una característica esencial de la presente invención y la distingue de lo divulgado en D2. Además, argumenta que, aunque D2 divulgue la microencapsulación de microorganismos no esporulados, dicha microcápsula no tendría una esfera lipídica recubierta por una película proteica, en donde la esfera lipídica comprende un probiótico esporulado; y un material de pared lipídico; y en donde la película proteica comprende un material proteico, un carbohidrato; y agua.

Por otra parte, respecto a D1, afirma el Solicitante que el documento se diferencia aún más con la presente invención, teniendo en cuenta que la presente invención no incluye una capa lipídica enzimáticamente-escindible entre el núcleo y la coraza, la matriz de gel de D1 no es lipídica, y finalmente, D1 no menciona microorganismos probióticos esporulados y ni siquiera microorganismos.

Por lo tanto, concluye el Solicitante, las características estructurales de la materia reclamada en la presente solicitud no se derivan de manera obvia de las enseñanzas de D1 y D2, por lo que su nivel inventivo debe ser reconocido.

Respuesta de la Oficina

Con respecto al argumento del Opositor relacionado con la falta de nivel inventivo de la presente solicitud al combinar D1 con D2, esta Oficina aclara que, los documentos citados no se consideran una anterioridad relevante al tener en cuenta que: US2019254302 (D1) muestra una microcápsula que comprende un núcleo que comprende uno o más agentes hidrofóbicos dispersos en una matriz de gel; una cubierta exterior de polímero escindible proteolíticamente que rodea dicho núcleo; y una capa lipídica escindible enzimáticamente entre dicho núcleo y dicha cubierta; también describe métodos para fabricar y usar las microcápsulas (Resumen); sin embargo, el documento no enseña entre otras características que el núcleo de la microcápsula contenga microorganismos. US2007122397 (D2) enseña probióticos encapsulados en el que uno o más microorganismos probióticos se encapsulan en una mezcla de proteínas y carbohidratos mediante dispersión a) en una suspensión acuosa de una proteína y un carbohidrato, b) en una emulsión de aceite en agua de una proteína formadora de película, un carbohidrato y una grasa, o c) en un aceite que después se dispersa en una proteína formadora de película y un carbohidrato (Resumen); no obstante, el documento no enseña entre otras características que el probiótico sea esporulado y se seleccione del grupo que comprende *Bacillus coagulans*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus clausii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus licheniformis* y combinaciones de los mismos. Por lo que dichos documentos no son procedentes para afectar la novedad ni el nivel inventivo del actual capítulo reivindicatorio, ya que no anticipan las características técnicas esenciales de la invención.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 9784 de 24 de junio de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante presentó junto a la respuesta radicada el 21 de septiembre de 2022 bajo el radicado N° NC2019/0011687 nuevas reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N°

Resolución N° 58611

Ref. Expediente N° NC2019/0011687

NC2023/0009607 el 18 de julio de 2023, el solicitante presentó la descripción y las reivindicaciones 1 a 12 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta la descripción y este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en el presente caso, las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0009607 el 18 de julio de 2023 superan la objeción de Art. 30 D. 486 de falta de concisión que fue trasladada en el Oficio N° 9784 de 24 de junio de 2022, ya que las definiciones de probiótico esporulado, material de pared lipídico y material proteico se incluyeron en la Reivindicación 1. De igual manera, respecto al requerimiento de certificado de depósito de material biológico, se da por superada la objeción ya que la invención puede ejecutarse con múltiples microorganismos disponibles comercialmente.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0009607 el 18 de julio de 2023, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que se refieren a una microcápsula de probióticos y a un proceso para encapsulación de probióticos, que difieren de la información del estado de la técnica más cercano US8871266 en que la esfera lipídica comprende entre 0,1 y 3% de un probiótico esporulado y entre 97 y 99,9% de un material de pared lipídico; y la película proteica comprende entre 5 y 25% de un material proteico, entre 20 y 35% de un carbohidrato y entre 55 y 75% de agua; en donde el probiótico esporulado se selecciona del grupo que comprende *Bacillus coagulans*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus clausii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus licheniformis* y combinaciones de los mismos; y el material de pared lipídico se selecciona entre cera de abeja, aceite de palmiste, aceite de palma, aceite de coco, estearina de palma, mantequilla de maní y mezclas de los mismos. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que se estabiliza el probiótico esporulado de tal manera que se evita la migración del microorganismo al medio y no se generan modificaciones indeseables en la matriz en que se incorpora.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 12 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0011687 el 22 de octubre de 2019, tituló la invención como: “MICROCÁPSULA DE PROBIÓTICOS”. Sin embargo, no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “MICROCÁPSULAS DE PROBIÓTICOS ESPORULADOS Y PROCESO PARA ENCAPSULACIÓN DE PROBIÓTICOS ESPORULADOS”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

Resolución N° 58611

Ref. Expediente N° NC2019/0011687

ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Otorgar patente de invención para la creación titulada:

**“MICROCÁPSULAS DE PROBIÓTICOS ESPORULADOS Y PROCESO PARA
ENCAPSULACIÓN DE PROBIÓTICOS ESPORULADOS”**

Clasificación IPC: A23L 2/52, A61K 47/00, A61K 47/26.

Reivindicación(es): 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el No NC2023/0009607 el 18 de julio de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular(es): ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A. BIC.

Dirección(es): KM 3 VÍA BRICEÑO, SOPO CUNDINAMARCA, COLOMBIA.

Inventor(es): Maria Ximena QUINTANILLA CARVAJAL, y Bernadette Francisca KLOTZ CEBERIO.

Vigente desde: 22 de octubre de 2019

Hasta: 22 de octubre de 2039.

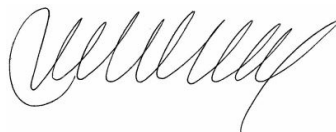
ARTÍCULO 3: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 4: Notificar el contenido de la presente resolución a ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A. BIC, y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 de septiembre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.09.28
12:01:16 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 58611

Ref. Expediente N° NC2019/0011687

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una microcápsula de probiótico que comprende una esfera lipídica recubierta por una película proteica, en donde:
la esfera lipídica comprende:
 - entre 0,1 y 3% de un probiótico esporulado; y
 - entre 97 y 99,9% de un material de pared lipídico;y la película proteica comprende:
 - entre 5 y 25% de un material proteico;
 - entre 20 y 35% de un carbohidrato; y
 - entre 55 y 75% de agua,en donde el probiótico esporulado se selecciona del grupo que comprende *Bacillus coagulans*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus clausii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus licheniformis* y combinaciones de los mismos;
el material de pared lipídico se selecciona entre cera de abeja, aceite de palmiste, aceite de palma, aceite de coco, estearina de palma, mantequilla de maní y mezclas de los mismos; y
el material proteico se selecciona entre albúmina de huevo, proteína de la leche, suero de leche, clara de huevo, caseinato de sodio, proteínas de suero, lectina, polisorbatos, gelatina y mezclas de los mismos.
2. La microcápsula de la Reivindicación 1, en donde el carbohidrato es almidón el cual se selecciona entre almidón modificado, almidón pregelatinizado, almidón sin gelatinizar, almidón de maíz nativo, almidón de maíz modificado, almidón de yuca, y mezclas de los mismos.
3. La microcápsula de la Reivindicación 1, en donde la relación película proteica:esfera lipídica está entre 1:10 y 1:15.
4. La microcápsula de la Reivindicación 1 en donde la película proteica comprende:
 - entre 5 y 12% de clara de huevo liofilizado,
 - entre 5 y 13% de caseinato de sodio, y
 - entre 45 y 75% de agua destilada.
5. La microcápsula de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde
la esfera lipídica comprende 1% probiótico esporulado y 99% aceite de palma;
la película proteica comprende 5% albúmina de huevo, 5% caseinato de sodio, 25% almidón de maíz modificado, y 65% agua destilada; y
en donde la relación película proteica:esfera lipídica es de 1:10.
6. La microcápsula de la Reivindicación 1, en donde la microcápsula tiene un tamaño de partícula entre 400 y 1200 µm.
7. La microcápsula de la Reivindicación 1 caracterizada porque no necesita refrigeración.
8. Un proceso para encapsulación de probióticos que comprende:
 - a) mezclar entre 0,1 y 3% de un probiótico esporulado con entre 97 y 99,9% de un material de pared lipídico fundido o en fase líquida hasta obtener una esfera lipídica;
 - b) mezclar entre 5 y 25% de un material proteico, entre 20 y 35% de un carbohidrato y entre 55 y 75% de agua hasta formar una película proteica;

Resolución N° 58611

Ref. Expediente N° NC2019/0011687

- c) homogenizar la película proteica; y
 - d) fluidizar por atomización a una temperatura entre 30 y 60°C la esfera lipídica de la etapa (a) asperjando la película proteica de la etapa (c) sobre la esfera lipídica, en donde el probiótico esporulado se selecciona del grupo que comprende *Bacillus coagulans*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus clausii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus licheniformis* y combinaciones de los mismos;
 - el material de pared lipídico se selecciona entre cera de abeja, aceite de palmiste, aceite de palma, aceite de coco, estearina de palma, mantequilla de maní y mezclas de los mismos; y
 - el material proteico se selecciona entre albúmina de huevo, proteína de la leche, suero de leche, clara de huevo, caseinato de sodio, proteínas de suero, lectina, polisorbatos, gelatina y mezclas de los mismos.
9. El proceso de la Reivindicación 8, en donde la mezcla de la etapa (b) se realiza con una agitación entre 500 y 5000RPM.
10. El proceso de la Reivindicación 8, en donde la homogenización de la etapa (c) se realiza a una presión mayor a 68,948 MPa.
11. El proceso de la Reivindicación 8, en donde la homogenización de la etapa (c) se realiza por medio de microfluidización.
12. El proceso de la Reivindicación 8 en donde la fluidización de la etapa (d) se realiza entre 20 y 40min.