



Bogotá, D.C., 05 de febrero de 2025

Señora
Directora de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia: Modificación Voluntaria de las Reivindicaciones – Respuesta a Oficio de Fondo No. 19675, notificado el 08 de noviembre de 2024
Expediente: NC2022/0010263
Patente: PREPARACIÓN QUE COMPRENDE CEPAS PROBIÓTICAS PARA LA DEGRADACIÓN DEL GLUTEN
Solicitante: EVONIK OPERATIONS GmbH

ADRIANA PAOLA PEÑARANDA URBINA, identificada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi condición de apoderada de **EVONIK OPERATIONS GmbH**, me permito dar respuesta al Oficio de Fondo No. 19675, notificado el 08 de noviembre de 2024, por lo que pido a su Despacho tener en cuenta lo siguiente:

1. Modificación en las Reivindicaciones

Ruego a su Despacho tener en cuenta que, en vista de las objeciones del Examinador, las Reivindicaciones se han modificado, tal como consta en los documentos adjuntos, así como en la solicitud de modificación voluntaria presentada hoy, **05 de febrero de 2025**, bajo el expediente **NC2025/0001319**.

2. Reivindicaciones relativas al uso

Se han eliminado las expresiones “para su uso” que no significaba que eran reivindicaciones de uso, sino que era útiles para. Por lo tanto, las reivindicaciones eran y son reivindicaciones de producto como el Examinador ha visto al plantear que el problema consiste en la necesidad de desarrollar preparaciones probióticas que permitan la degradación del gluten, luego el objeto de las reivindicaciones son esas preparaciones.

3. Claridad

La expresión “por lo menos” se considera ambigua e imprecisa en la reivindicación 14 y 15 por ello se ha eliminado.

4. Suficiencia descriptiva

De acuerdo con la reivindicación 14 no se divulga de forma suficientemente clara y completa para que pueda ser llevado a cabo por un experto en la materia.

En cuanto a dicho aspecto terapéutico, el Solicitante desea señalar lo siguiente: La fisiopatología de la enfermedad celíaca está directamente relacionada con la ingesta de gluten en individuos predispuestos.

Entre los factores predisponentes se incluyen un determinado genotipo (por ejemplo, el alelo HLA-DQ2.5), la presencia de células T específicas del gluten con receptores de células T altamente conservados, la pérdida de tolerancia al gluten a través de, por ejemplo, infecciones anteriores (con componentes celulares de patógenos que tienen estructuras similares a las del gluten = mimetismo molecular) o disbiosis intestinal, el sexo femenino. En todos los casos, el desencadenante inevitable para desarrollar la enfermedad y ser sintomático es la ingesta de gluten, incluso en cantidades muy

bajas de > 50 mg al día (para pacientes muy sensibles, 10 mg al día ya son críticos).

Por este motivo, la única terapia disponible en la actualidad es el cumplimiento estricto de la dieta sin gluten. Como este cumplimiento estricto es muy difícil de llevar a cabo, una proporción significativa de pacientes (~20) sigue siendo sintomática, y los fármacos candidatos que se están probando actualmente para el tratamiento de la enfermedad celíaca tienen como objetivo disminuir la reactividad hacia el gluten ingerido inadvertidamente (i) digiriéndolo mediante proteasas (candidatos IMGX003, TAK062), (ii) bloqueando la activación de los epítomos del gluten (ZED1227, GSK3915393), o (iii) mediante un anticuerpo neutralizador del gluten (AGY). El enfoque subyacente a la presente solicitud es similar a (i), aunque diferente debido a la aplicación de consorcios probióticos, y por lo tanto puede utilizarse como tratamiento terapéutico de la EC.

Como se desprende del Ejemplo 5 de la presente solicitud, los consorcios reivindicados neutralizan la inmunogenicidad del gluten en la enfermedad celíaca. En consecuencia, las composiciones reivindicadas pueden usarse como terapia para la enfermedad celíaca eliminando las trazas de gluten dentro del tracto gastrointestinal y, por tanto, previniendo y tratando/deteniendo la patología de la enfermedad celíaca, que es desencadenada por el gluten.

Por estas razones, el objeto de la presente reivindicación 14 se encuentra soportado.

5. Actividad inventiva

El examinador opina que la D1 divulga cepas de lactobacilos y la D2 divulga cepas de *Bacillus amyloliquefaciens*.

Ambos, D1 y D2, están dirigidos a la reducción del gluten.

El gluten está formado por dos componentes la gliadina y la glutenina. De estos dos componentes, es importante degradar los péptidos de la gliadina que es un producto de degradación del gluten, ya que la gliadina contiene la mayor cantidad de componentes tóxicos para las personas celíacas.

D1 divulga el proceso para la degradación de la gliadina en la harina para hacer pan microorganismo se selecciona de *Bacillus amyloliquefaciens*, *Lactobacillus brevis*, *Lactobacillus delbrueckii*, *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus helveticus* o mezclas de los mismos (reivindicación 1 de D1) D2 divulga explotar el potencial del nuevo grupo seleccionado de lactobacilos de masa madre para la fabricación de pasta. Las cepas divulgadas son *Lactobacillus sanfranciscensis* 7A, LS3, LS10, LS19, LS23, LS38 y LS47, *Lactobacillus alimentarius* 15M, *Lactobacillus brevis* 14G, y *Lactobacillus hilgardii* 51B (página 509 columna izquierda párrafo 3, y primer párrafo bajo el subtítulo material y métodos de D2).

La reivindicación 1 difiere de la divulgación de D1 o en combinación con D2 en que los documentos de la técnica anterior no divulgan **la combinación de lactobacilos con la cepa de *Bacillus* seleccionada de *Bacillus pumilus*, *Basillus subtilis*, *Basillus licheniformis* o *Bacillus megaterium*.**

El efecto técnico de esta diferencia es que la combinación no sólo conduce a la degradación completa del gluten, sino que también degrada por completo los péptidos inmunógenos de gliadina. Así, el objeto de la presente invención es proporcionar una preparación alternativa para la degradación del gluten y de los péptidos inmunógenos de gliadina.

El objetivo se consigue según la reivindicación 1 de la presente invención. La combinación de lactobacilos la cepa de *Bacillus* seleccionada entre *Bacillus pumilus*, *Basillus subtilis*, *Basillus licheniformis* o *Bacillus megaterium* es capaz de degradar el gluten y los péptidos de gliadina, proporcionando así un sistema eficaz para la producción de productos alimenticios sin gluten. Así pues, la reivindicación 1 es inventiva con respecto a D1 en combinación con D2.



6. Conclusión

En vista de todos los argumentos anteriores, el solicitante pide respetuosamente la reconsideración y la concesión de las reivindicaciones modificadas. En consecuencia, se solicita respetuosamente la retirada de las objeciones sobre las citadas reivindicaciones. El solicitante respetuosamente afirma que las reivindicaciones en mención y la argumentación anterior colocan esta solicitud en condiciones de autorización y se solicita una notificación a tal efecto.

7. Anexos

Respetuosamente allego a su Despacho:

- 7.1. Las Reivindicaciones en limpio, con las modificaciones realizadas en vista de las observaciones del Examinador.
- 7.2. Las Reivindicaciones con control de cambios, con las modificaciones realizadas en vista de las observaciones del Examinador.
- 7.3. La constancia del pago de la tasa por la solicitud de modificación voluntaria de las reivindicaciones.

8. Notificaciones

Recibiré notificaciones en nuestras oficinas ubicadas en la Carrera 10A No. 121-48, Apto. 102, Edificio Pacandé, Barrio Santa Bárbara, Bogotá, D.C., Colombia o en el correo electrónico info@herrero.com.co

Atentamente,


ADRIANA PAOLA PEÑARANDA URBINA

C.C 53.120.683 de Bogotá
T.P. 162.606 del C. S de J.