

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88927

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 21071 de 26 de abril de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN Y MÉTODO PARA COMPUESTOS GERMINATIVOS EN PRODUCTOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROBIÓTICAS PARA CONSUMO HUMANO”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la materia reclamada no era clara y no presenta nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de junio de 2024 con el N° NC2024/0007484, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, NCH CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la modificación al capítulo reivindicatorio.

En primer lugar, la sociedad recurrente hace un recuento de la actuación administrativa e indica que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en las que las reivindicaciones que hace referencia a una composición se eliminan, dejando únicamente las reivindicaciones de procedimiento. Sobre el particular, menciona que:

(...) La anterior reivindicación 13 del método se ha modificado y pasa a ser la reivindicación independiente 1, e indica que la composición en polvo o sólida comprende cloruro de potasio [apartado e)] y, cuando el producto alimenticio o bebida es sopa, un osmoprotector [apartado f)] (que es opcional para los otros tipos de productos alimenticios o bebidas). Esta reivindicación se ha modificado, además, para indicar un rango de temperatura de 65 a 100 °C y dejar macerar la mezcla durante 2 a 10 minutos para formar la composición probiótica antes de consumirla.

Esto se incluye para aclarar que el líquido que comprende agua y la composición sólida o en polvo (esporas de bacterias y germinantes de nutrientes) se mezclan, se calientan dentro del rango de temperatura y se dejan reposar durante un período de tiempo antes de consumirse (en otras palabras, la composición de alimento o bebida probiótica reivindicada no puede consumirse como componentes/ingredientes separados ni formarse en el estómago del usuario).

Frente a esta modificación, argumenta que las modificaciones no amplían la materia originalmente divulgada y cumplen el artículo 34 de la Decisión 486.

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

Del nivel inventivo de la solicitud

Con respecto a los requisitos de patentabilidad, afirma que nuevo capítulo reivindicatorio es claro, nuevo y posee nivel inventivo. Enseguida, trae a colación la Interpretación Prejudicial N° 475-IP-2022 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y argumenta que los siguientes elementos que aportan nivel inventivo a la invención definida en la reivindicación 1, así:

De las diferencias técnicas

Respecto a la etapa de calentamiento de esporas y germinantes de nutrientes señala que:

(...) La Oficina parece estar de acuerdo con nuestros argumentos anteriores de que D1 no enseña ni sugiere el método de la reivindicación 1 [antes reivindicación 13] con calentamiento de las esporas de Bacillus combinadas con los ingredientes germinantes de nutrientes al rango reclamado de 65-100 °C.

La Oficina se basa en la enseñanza del agua hirviendo en el Ejemplo 1 de D2 para rechazar la reivindicación 13 [nueva reivindicación 1]. Sin embargo, D2 no enseña ni sugiere agregar agua hirviendo a las esporas de Bacillus combinadas con ingredientes germinantes de nutrientes como se afirma.

Más bien, el Ejemplo 1 de D2 (que es la única enseñanza sobre la ebullición en D2) enseña cómo agregar agua hirviendo a cuatro juegos de bolsitas, ninguna de las cuales incluye esporas de Bacillus (o cualquier otra espora de bacteria probiótica).

(...)

El probiótico del Ejemplo 1 de D2 está en una “cápsula” que el usuario ingiere. No hay enseñanza ni sugerencia en D2 sobre calentar la cápsula de probiótico antes de ser consumida por el usuario. Tampoco hay ninguna enseñanza o sugerencia en D2 de calentar ninguna bacteria probiótica con ingredientes germinadores de nutrientes como se afirma justo antes de consumir las bacterias probióticas.

Entonces, D2 **(sic)** no enseña ni sugiere ningún calentamiento de una composición probiótica antes del consumo humano, como se revela en la reivindicación 1.

(...)

De manera similar, la referencia a líquidos en el párrafo 131 en D2 no enseña ni sugiere combinar agua con esporas de Bacillus e ingredientes germinantes de nutrientes y calentar a un rango de 65-100 °C como se afirma.

Con relación a la presencia de la Ectoína manifiesta que:

(...) La Oficina afirma que la ectoína **(sic)** es un metabolito de Bacillus subtilis **(sic)** y, por tanto, se encuentra implícitamente en D1.

La reivindicación 1 [antigua reivindicación 13] requiere que el osmoprotector (específicamente ectoína en la nueva reivindicación 3) sea en forma de polvo o sólido antes de mezclarlo con el líquido que comprende agua.

La Oficina no ha señalado nada en D1 o D2 u otra información conocida en la técnica que sugiera una composición que comprenda una forma en polvo/sólida de ectoína (u

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

otro osmoprotector), ni un metabolito de bacterias que indique la forma en polvo/sólida específica reivindicada.

Una forma sólida o en polvo de la composición que comprende las esporas de Bacillus y los ingredientes germinantes de nutrientes permite que las esporas permanezcan en forma de esporas y no germinen prematuramente durante el almacenamiento.

Del efecto técnico

La sociedad recurrente menciona que:

(...) Los inventores encontraron que la combinación específica de ingredientes germinantes de nutrientes y el rango de temperatura de calentamiento reivindicado en la reivindicación 1 [antigua reivindicación 13] dio como resultado mejoras significativas en la eficiencia de la germinación y el tiempo hasta un crecimiento vegetativo sustancial.

Además, observaron que estas mejoras proporcionan un beneficio distintivo para los probióticos que consumen los humanos.

Además, en el escrito de recurso se señala que el método proporciona beneficios inesperados, como mejor germinación de esporas en intestino delgado, apoyados en declaración de experto (Gabriel F.K. Everett), según la cual:

(...) cuando se usa en un producto alimenticio o bebida, es importante que las esporas germinen en el momento de la ingestión o próximo al mismo, pero que no se desarrollen completamente sino hasta convertirse en bacterias vegetativas hasta que lleguen al intestino delgado. Teniendo las bacterias todavía en estado de esporas activadas (donde ha comenzado la germinación, pero que no son completamente vegetativas) ayuda a las bacterias a sobrevivir en el estómago (que es muy ácido) para llegar al intestino delgado, donde se vuelven vegetativas y son útiles como probióticos.

Sin el uso de nutrientes germinantes según la reivindicación 1, es posible que las esporas no germinen lo suficientemente pronto como para volverse vegetativas en el intestino delgado, donde son útiles.

Además, si se vuelven completamente vegetativas antes de ser consumidas, no sobrevivirán al estómago o serán obligadas a regresar a un estado de espора en el estómago. De cualquier manera, no alcanzarían un estado vegetativo en los intestinos y no aportarían ningún beneficio probiótico.

(...)

Entonces, teniendo en cuenta la tabla comparativa contenida en las páginas 4 y 5 de la Resolución No. 21071 de 2024, son más las características esenciales diferentes de la invención solicitada con respecto a aquellas de los documentos encontrados en el estado de la técnica D1 y D2.

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica

La sociedad recurrente argumenta que:

(...) el examinador no demostró, tal y como indica el procedimiento, “...que la invención carece de nivel inventivo, considerando las diferencias entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano”, tampoco probó que una

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un polvo a mezclar con el líquido que puede ser un alimento o bebida seleccionado de entre té, café, chocolate caliente, sopa, salsa de jugo de carne o salsa y fosfato de sodio y agua a una temperatura en el específico rango de 65 a 100°C, que debe dejarse en reposo, y adicionarle una selección de fosfatos amortiguadores, cloruro de potasio y ectoína como osmoprotector. Características esenciales de esta invención, que no están enseñadas ni sugeridas en D1 ni en D2. Por lo cual no puede ser considerada obvia.

Por lo que concluye que el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución N° 21071 de 2024 no demostró adecuadamente la motivación del técnico para combinar los elementos de D1 y D2 como se reivindica.

Trámite de la Vía Administrativa

Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

Objeto de la invención

La presente invención describe una composición y un método para activar esporas probióticas en productos de alimentos y bebidas, como té remojados, sopas, salsas, chocolate caliente, café, y otros productos, en especial líquidos y fluidos calentados. El método incluye la provisión de nutrientes germinadores con esporas de *Bacillus* que serán activadas por calor y a continuación germinadas con nutrientes germinadores mientras que el producto alimenticio o bebida está siendo calentado, como sucede cuando el té está siendo remojado en agua caliente.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0006844 del 2 de junio de 2020, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 20263 de 9 de diciembre de 2022 y N° 18022 del 1 de noviembre de 2023.

En el primer requerimiento de fondo elevado por la Oficina se formularon objeciones frente al contenido de las reivindicaciones por carecer de claridad y concisión. En relación con la patentabilidad de la materia incluida en las reivindicaciones 1 a 21 se objetó la falta de novedad frente al documento D1 (WO2016022779). Asimismo, se refutaron las expresiones imprecisas y no limitativas "*cualquier variedad de producto alimenticio*" y "*L-aminoácidos*". Con el fin de superar las objeciones formuladas por la Oficina en el requerimiento N° 20263 de 2022, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio y una serie de argumentos en favor de la patentabilidad de las nuevas reivindicaciones.

Luego, la Oficina comunicó un segundo requerimiento reiterando las objeciones sobre claridad de las reivindicaciones (US2008241226). Además, objetó la falta de nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2. En respuesta al requerimiento de fondo N° 18022 de 2023, la sociedad solicitante modificó nuevamente el capítulo reivindicatorio y

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

presentó argumentos en favor de la patentabilidad de la materia reclamada. Sin embargo, esta Oficina verificó los términos de la respuesta y concluyó que subsistían los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y mediante la Resolución N° 21071 de 26 de abril de 2024 denegó el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 21, en virtud de las disposiciones normativas de los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de 2000.

Modificaciones presentadas en la etapa de recurso

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

(...) El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente:

(...) La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en documento anexo al memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio de acuerdo con el radicado bajo el N° NC2024/0007484 del 14 de junio de 2024, con el fin de que sea considerado al revisar la decisión sobre la patentabilidad de la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina realiza el siguiente análisis:

Oportunidad para la presentación de modificaciones

En relación con la oportunidad para presentar modificaciones a solicitudes de patente en trámite, el Consejo de Estado ha señalado lo siguiente:

(...) Atendiendo a que: i) el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, previó la posibilidad de que el solicitante de una patente modifique la solicitud en cualquier momento del trámite, siempre que no implique una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial; ii) esta Sala ha considerado que la finalización del trámite ocurre cuando el acto que resuelve la solicitud de patente queda en firme (...)¹

1: Consejo de Estado, Sala Contencioso Administrativo, Sección Primera. Proceso Judicial 11001032400020110024400 del 01 de junio de 2023. Consejero Ponente: Hernando Sánchez Sánchez. Oportunidad para la presentación de las modificaciones de la solicitud de patente.

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

En consideración a lo expuesto por la jurisprudencia del Consejo de Estado en la que se reiteran los aspectos legales que rodean la conclusión del procedimiento administrativo del examen de solicitudes de patente, en particular, lo dispuesto por el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 sobre modificaciones a solicitudes en trámite y por el numeral 2° del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 sobre la firmeza de los actos administrativos, esta Oficina procede a verificar el cumplimiento de los requisitos para la aceptación a trámite del capítulo reivindicatorio modificado, allegado durante la etapa de recurso de reposición.

Del alcance de la materia reclamada

Del alcance del pliego reivindicatorio presentado el 14 de junio de 2024

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta con el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2020/0006844 del 14 de junio de 2024 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

La modificación tiene que ver con la especificación de método para preparar un alimento o bebida probiótica para consumo humano, así

(...) 1. Un método para preparar un alimento o bebida probiótica para consumo humano, el método comprende:

mezclar (1) un líquido que comprende agua con (2) una composición en polvo o sólida para formar una mezcla que comprende una solución o una suspensión, en donde la composición en polvo o sólida comprende:

- a) especies de *Bacillus* en forma de esporas;
- b) aminoácidos que comprenden L-alanina, L-asparagina, L-valina, L-cisteína, un hidrolizado de proteína de soja o una combinación de los mismos;
- c) un producto alimenticio o bebida que comprende uno o más de un té, un café, un chocolate caliente, una sopa, una salsa *gravy* o una salsa;
- d) tampones de fosfato para mantener un pH de la mezcla en un rango de 6-8, en el que uno o más tampones de fosfato comprenden fosfato monosódico o fosfato disódico, o ambos;
- e) cloruro de potasio; y
- f) un osmoprotector cuando el producto alimenticio o bebida es la sopa y opcionalmente cuando el producto alimenticio o bebida es el té, el café, el chocolate caliente, la salsa o la salsa;

calentar la mezcla a una temperatura en un rango de 65°C a 100°C calentando (1) el líquido antes de mezclar o (2) la mezcla después de mezclar;

dejar reposar la mezcla después de calentarla durante 2 a 10 minutos para formar el alimento o bebida probiótico antes de consumirlo; y

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

en donde todos los componentes y la mezcla son GRAS (generalmente considerados seguros) para consumo humano según los estándares federales de EE. UU.

Y las reivindicaciones dependientes 2 a 9 corresponde a modalidades particulares de la composición reclamada en la reivindicación independiente 1.

De la divulgación suficiente y sustento técnico de la materia ahora reclamada

Sea lo primero señalar que en relación con la importancia del alcance y la importancia de diferenciar las reivindicaciones de producto de aquellas de las de procedimiento, el Tribunal Andino ha señalado que:

(...) Las reivindicaciones que recaen sobre una entidad física confieren una protección ‘absoluta’, es decir, con ellas se protege el producto cualquiera que sea el procedimiento de producción y cualquiera que sea su utilización (...), en cambio, (...) las reivindicaciones que recaen sobre una actividad confieren una protección ‘relativa’, ya que protegen la actividad reivindicada, pero no los diversos dispositivos y objetos utilizados cuando estos son utilizados fuera de la actividad indicada. Sin embargo, en las patentes de procedimiento, la protección se extiende al producto obtenido directamente a través del procedimiento patentado, el cual, tampoco goza de ‘protección absoluta’, sino que únicamente está protegido cuando sido producido mediante el procedimiento patentado o por uno equivalente².

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina advierte inconsistencias entre la materia reivindicada y aquello que se encuentra sustentado en la solicitud, objeción que ya se había elevado durante la etapa de examen al agotar el procedimiento administrativo. El método para preparar un alimento o bebida probiótica para consumo humano se definen por referencia a una composición, sin que a lo largo de la descripción se presente un proceso en el que se detallen las demás etapas propuestas.

Ahora bien, cuando en la solicitud se hace referencia a la composición, las esporas de *Bacillus*, los aminoácidos, entre otros, el objeto esencial corresponde con la composición, como una de las modalidades de invención, es decir, que dichas especificaciones se detallan frente a un producto y no al método propuesto como tal.

En este mismo sentido, la limitación incluida en la nueva Reivindicación 1 como parte de la propuesta de modificación allegada en la etapa de recurso, en lo que se refiere a un método para preparar un alimento o bebida probiótica para consumo humano con las especificaciones definidas no encuentra sustento explícito en la memoria descriptiva y carece de claridad.

Así, lo que se advierte en la etapa de recurso es el intento fallido por definir un método en función de características propias de un producto. Como lo indica el Tribunal Andino de Justicia, las características de un producto difieren de las de un procedimiento y la modificación aportada por la sociedad solicitante incurre en esta inconsistencia, intentar

² Proceso 113-IP-2018. M.P. Cecilia Luisa Ayllón Quinteros. P. 4.

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

definir un método para preparar un alimento o bebida probiótica para consumo humano, basándose en las características de una composición de alimento o bebida probióticos para consumo humano.

Si bien es cierto que en la solicitud se describen composiciones de alimento o bebida probióticos para consumo humano, la mezcla, el calentamiento y el reposo de dicha mezcla no se puede concluir que con estas definiciones se detalla un método como el que se encabeza y especifica en las nuevas reivindicaciones, esta situación evidencia inconsistencias entre el encabezado, las características esenciales y la divulgación inicial que sustenta la invención.

En relación con la importancia de este análisis, el Tribunal ha señalado lo siguiente:

(...) son las reivindicaciones las que definen la invención a proteger, y a fin de determinar la unidad y coherencia del objeto patentable, es importante que el examinador analice la claridad de las reivindicaciones individualmente consideradas y en conjunto; es decir, en su presentación sistemática. Si la falta de claridad de las reivindicaciones modificadas impide que se observen nítidamente las características técnicas de la invención para la cual se reclama la protección, la autoridad rechazará las reivindicaciones correspondientes. Solo cuando haya suficiente claridad en las reivindicaciones modificadas que permita entender las características técnicas de la invención, la autoridad deberá determinar si se está efectivamente frente a una modificación o si, por el contrario, se trata de una ampliación del objeto a patentarse³.

– Subrayado por fuera de texto –.

Como lo indica el Tribunal, la unidad y coherencia del objeto sobre el que se busca la protección es importante y sólo es posible determinarlo si la invención cumple con el requisito de claridad previsto en el artículo 30 de la Decisión 486. Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina no acepta la modificación ni da por superadas las objeciones inicialmente elevadas comoquiera que no se advierte una unidad y consistencia del objeto reclamado, dado que no se encuentran de manera nítida las características técnicas de la invención para la cual se reclama protección.

Como se observó, de las divulgaciones indicadas no es posible incluir o integrar el método definido en las modificaciones presentadas en esta etapa. En el concepto de esta Superintendencia no se encuentra en la descripción inicialmente allegada una divulgación que corresponda explícitamente con las reclamaciones pretendidas tal y como ahora se presentan.

En este punto y sobre las argumentaciones de la sociedad recurrente en cuanto al alcance de las modificaciones, y su observancia del artículo 34 de la Decisión 486, esta Oficina se aparta y reitera que, de hecho, en la descripción allegada a trámite no se encuentra aparte alguno sobre “un rango de temperatura de 65 a 100 °C y dejar macerar la mezcla durante 2 a 10 minutos para formar la composición probiótica antes de consumirla”. Toda vez que la única referencia a estas condiciones específica de proceso en el capítulo descriptivo se limita a:

³ Ídem. Proceso 113-IP-2018. P. 8.

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

(...) El orden de la adición de los tres componentes y el agua caliente o alimento o bebida calientes no es crítico y se puede hacer en cualquier orden. Cuando se usa para té, después de mezclar o añadir los tres componentes, individualmente o en forma de combinación premezclada, con agua caliente, la mezcla se deja reposar, de preferencia durante 2 a 10 minutos antes de ser consumida por un ser humano. Dos minutos es la cantidad mínima preferida de tiempo de infusión, pero el tiempo total puede variar con base en el tipo de té utilizado y qué tan fuerte desea el té la persona que va a consumir el té probiótico. Por ejemplo, el té verde usualmente se deja remojar 2-4 minutos en tanto que el té Oolong normalmente se deja remojar 5-8 minutos. El consumo de preferencia se hace bebiendo o ingiriendo por vía oral el té probiótico. De la mayor preferencia, el agua caliente está a una temperatura en el intervalo de 42 a 100°C cuando se adiciona inicialmente a los otros componentes. La temperatura del agua caliente de preferencia no es inferior a 42°C, y el intervalo puede variar dependiendo de tipo de té que se está usando. Por ejemplo, el té verde normalmente se remoja a una temperatura en el intervalo de 65-80°C y té negro usualmente se remoja a una temperatura en el intervalo de 80-100°C. (Pág. 2; Párr. [0025] y Fig. 1)

Por ende, la modificación allegada con el escrito del recurso no se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, por cuanto implica una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. En consecuencia, en la presente revisión se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio estudiado en la Resolución impugnada que corresponde con el Radicado bajo el N° NC2020/0006844 el 30 de enero de 2024.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...).

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Del resultado del análisis de patentabilidad

Verificado el análisis de novedad y nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: WO2016022779 -D1- y US2008241226 -D2- pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 03 noviembre de 2017.

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

De las características de la materia reclamada

En primera instancia, a fin de proceder con la revisión de fondo del caso, esta Oficina encuentra pertinente aclarar las características técnicas esenciales (subrayadas) por medio de los cuales se reivindican los productos y procedimiento del capítulo reivindicatorio allegado bajo el radicado NC2020/0006844 el 30 de enero de 2024, de acuerdo con lo revelado en las reivindicaciones independientes, tal como sigue a continuación:

Reivindicación independiente de producto (1)

Una composición probiótica para consumo humano, la cual composición probiótica comprende los siguientes ingredientes:

- a) especies de *Bacillus* en forma de esporas;
- b) aminoácidos que comprendan L-alanina, L-asparagina, L-valina, L-cisteína, un hidrolizado de proteína de soya o una combinación de estos;
- c) un producto o bebida alimenticios que comprende té, café, chocolate caliente, sopa o salsa;
- d) amortiguadores de fosfato para mantener un pH de la composición probiótica cuando se agregan al agua en un intervalo de alrededor de 6-8,

en donde los amortiguadores de fosfato comprenden fosfato monosódico o fosfato disódico, o ambos; y cloruro de potasio;

en donde todos los ingredientes son generalmente considerados seguros (GRAS por sus siglas en inglés) para consumo humano de acuerdo con los estándares federales de EE. UU.; y

en donde todos los ingredientes se encuentran en forma sólida o en polvo.

Reivindicación independiente de procedimiento (13)

Método de preparación de un alimento o bebida probiótico para consumo humano, que comprende:

Mezclar (1) un líquido que comprende agua con (2) una composición en polvo o sólida para formar una mezcla que comprende una solución o una suspensión, en donde la composición en polvo o sólida comprende:

- a) especies de *Bacillus* en forma de esporas;
- b) aminoácidos que comprenden L-alanina, L-asparagina, L-valina, L-cisteína (**sic**), un hidrolizado de proteína de soya o una combinación de estos;
- c) un producto o bebida alimenticios que comprende té, café, chocolate caliente, sopa o salsa;
- d) amortiguadores de fosfato para mantener un pH de la mezcla en un intervalo de alrededor de 6-8, en donde los amortiguadores de fosfato comprenden fosfato monosódico o fosfato disódico, o ambos;

Calentar a una temperatura en un intervalo de 42 °C a 100 °C (1) el líquido antes de la etapa de mezcla o (2) la mezcla después de la etapa de mezcla; y

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

en donde todos los componentes y la mezcla son generalmente considerados como seguros (GRAS) para consumo humano de acuerdo con las normas federales de EE. UU.

Claridad de la materia reclamada

En vista de lo anteriormente expuesto, esta Oficina advierte que efectivamente la materia tal y como se encuentra reclamada no cumple con el requisito de claridad ni concisión; esto debido a que se caracterizan todos los ingredientes por cumplimiento de estándares de seguridad, se define un método por características de producto y se incluyen opciones líquidas para una composición sólida, entre otros, y tal como se evaluó en el trámite administrativo.

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente; deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. En el presente caso, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio esta Oficina encuentra que las mismas no se ajustan con lo establecido -tal y como se indicó en la resolución impugnada-, toda vez que:

- ✓ No es claro como en el apartado (c) se establece que todos los componentes son polvos o sólidos (Reivindicación 1), pero incluye un componente que puede ser un líquido (bebida), y
- ✓ el capítulo reivindicatorio carece de coherencia entre las reivindicaciones independiente de producto y método, dado que la composición en la reivindicación 1 incluye cloruro de potasio, pero este excipiente en la reivindicación 13 de procedimiento no se menciona.

Del nivel inventivo

En este punto, se hace énfasis en que la modificación al pliego reivindicatorio no es aceptable a trámite por lo que la materia reclamada objeto de estudio corresponde al capítulo reivindicatorio que fue objeto de revisión en la resolución impugnada. Sobre el particular, se reitera que la publicación de patente WO2016022779 -D1- revela una composición que comprende una espora bacteriana y un compuesto germinativo, la cual resulta útil para mejorar el crecimiento de una planta o una parte de una planta recubierta con dicha composición, aunque se menciona que la composición puede ser empleada en alimentación microbiana directa (resumen). Aclara, que de acuerdo con este antecedente el principal problema con el uso de este tipo de esporas consiste en *“mantener la espora en una forma inactiva en presencia del compuesto germinativo hasta que se requiere su germinación”* y que en general *“la composición comprende una mezcla íntima de la espora bacteriana y el compuesto germinativo, en donde la espora bacteriana y el compuesto germinativo se mantienen en posición próxima hasta que alcanzan un entorno propicio para la germinación”*. Con relación, a los componentes refieren que la espora bacteriana proviene de una especie perteneciente al género *Bacillus* y el agente de germinación se selecciona de: L-alanina, L-valina, L-prolina, L-leucina, L-cisteína, L-treonina, L-glutamina, L-asparagina, L-fenilalanina y análogos de estas.

Específicamente, respecto al producto probiótico y/o alimentos para consumo humano hace referencia a que *“la composición que comprende una espora bacteriana y un*

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

compuesto germinativo, y un vehículo aceptable. En ciertas realizaciones, el vehículo aceptable se selecciona del grupo que consiste en alimento para animales, leche, yogur, queso, leche fermentada, cereales, cereales fermentados, jugo, helado o una formulación para bebés o niños”

De las diferencias técnicas

Aclarado lo relacionado con las enseñanzas del documento D1 esta instancia advierte que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente las diferencias entre el producto probiótico reclamado y el revelado en el antecedente se limitan a:

- la composición de la solicitud define que el producto o bebida alimenticia base consiste en: té, café, chocolate caliente, sopa o salsa mientras que en el antecedente son leche, yogur, queso, leche fermentada, cereales, cereales fermentados, jugo, helado o una formulación para bebés o niños; y
- los amortiguadores se seleccionada de fosfato monosódico o fosfato disódico, o ambos; y cloruro de potasio puesto que el antecedente refiere el uso de un tampón de fosfato de potasio 0,01M a pH 7,0 (Ejemplo 2: Aumento de la germinación de la cepa ENV923 de *Bacillus subtilis* tratada con secado por aspersión optimizado para la germinación -GOSD-)

Ahora bien, con relación al procedimiento de elaboración además de las diferencias ya reconocidas se debe incluir la etapa de:

- calentar a una temperatura en un intervalo de 42 °C a 100 °C (1) el líquido antes de la etapa de mezcla o (2) la mezcla después de la etapa de mezcla puesto que el antecedente refiere el uso de baño de agua precalentado a 37°C (Ejemplo 2: Aumento de la germinación de la cepa ENV923 de *Bacillus subtilis* tratada con GOSD)

Del efecto técnico de la materia reclamada

Frente a los argumentos de la sociedad recurrente según los cuales:

(...) Los inventores encontraron que la combinación específica de ingredientes germinantes de nutrientes y el rango de temperatura de calentamiento reivindicado en la reivindicación 1 [antigua reivindicación 13] dio como resultado mejoras significativas en la eficiencia de la germinación y el tiempo hasta un crecimiento vegetativo sustancial.

Además, observaron que estas mejoras proporcionan un beneficio distintivo para los probióticos que consumen los humanos.

Esta Superintendencia advierte que de acuerdo con las figuras 1A a 1E la etapa de calentar a una temperatura en un intervalo de 42 °C a 100 °C de la mezcla permite obtener células germinadas de *Bacillus subtilis* y/o *licheniformis* (puntos oscuros) a partir de esporas (puntos blancos). En donde la temperatura de máxima esporulación en esta valoración fue 75°C. Respecto a la figura 2 esta revela que el calentamiento de la mezcla probiótica a 85°C -tanto en té negro como en té verde- permite obtener células vegetativas de *Bacillus subtilis* y *licheniformis* (puntos oscuros) a partir de las esporas bacterianas (puntos blancos).

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

De donde se concluye que la etapa de calentar la mezcla a una temperatura en un intervalo de 42 °C a 100 °C -en el procedimiento reclamado- permite obtener células germinadas de *Bacillus subtilis* y *licheniformis*. Sin embargo, el antecedente D1 ya anticipa el efecto del tratamiento GOSD sobre la germinación de *Bacillus subtilis* cepa ENV923 -obteniendo una germinación hasta del 83% antes de 45 minutos (Ej. 2)-, así:

% Germination of <i>Bacillus subtilis</i> ENV923 at 37°C with and without GOSD treatment										
Minutes	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45
<i>B. subtilis</i> GOSD	0	13%	45%	63%	64%	75%	76%	80%	81%	83%
<i>B. subtilis</i> Control	0	7%	9%	10%	11%	14%	14%	16%	18%	19%

Y respecto a la germinación de *Bacillus licheniformis* señala que se obtiene el 91% antes de 45 minutos (Ej. 3), así:

Minutes	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45
<i>B. licheniformis</i> , control	0	1%	5%	3%	%	%	%	%	%	%
<i>B. licheniformis</i> , GOSD	0	4%	5%	39	60	81	85	88	91	91

En el mismo sentido, la anterioridad hace énfasis en que “Para mejorar aún más la germinación, se prefiere someter las esporas a un choque térmico. El choque térmico puede aplicarse mediante diversos métodos estándar, como choque osmótico, choque térmico, choque de presión, privación de nutrientes o exposición a ciertos ácidos. El choque térmico consiste en calentar las esporas durante un tiempo suficiente a una temperatura suficiente para inducir la producción de proteínas de choque térmico. Se conocen métodos de choque térmico para esporas bacterianas. Por ejemplo, Atluri et al. (2006, *Journal of Bacteriology* 188(1): 28-36) describen un tratamiento de choque térmico para *Bacillus subtilis*”.

De la declaración de Gabriel F.K. Everett

Con relación a los beneficios que proporciona el método de acuerdo con la declaración de Gabriel Everett, según la cual:

(...) cuando se usa en un producto alimenticio o bebida, es importante que las esporas germinen en el momento de la ingestión o próximo al mismo, pero que no se desarrollen completamente sino hasta convertirse en bacterias vegetativas hasta que lleguen al intestino delgado. Teniendo las bacterias todavía en estado de esporas activadas (donde ha comenzado la germinación, pero que no son completamente vegetativas) ayuda a las bacterias a sobrevivir en el estómago (que es muy ácido) para llegar al intestino delgado, donde se vuelven vegetativas y son útiles como probióticos.

Sin el uso de nutrientes germinantes según la reivindicación 1, es posible que las esporas no germinen lo suficientemente pronto como para volverse vegetativas en el intestino delgado, donde son útiles.

Además, si se vuelven completamente vegetativas antes de ser consumidas, no sobrevivirán al estómago o serán obligadas a regresar a un estado de espora en el estómago. De cualquier manera, no alcanzarían un estado vegetativo en los intestinos y no aportarían ningún beneficio probiótico.

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

Sin embargo, al utilizar el método reivindicado, las esporas se activan hasta el punto en que se vuelven vegetativas en el intestino delgado para proporcionar un beneficio probiótico.

(...)

Entonces, teniendo en cuenta la tabla comparativa contenida en las páginas 4 y 5 de la Resolución No. 21071 de 2024, son más las características esenciales diferentes de la invención solicitada con respecto a aquellas de los documentos encontrados en el estado de la técnica D1 y D2.

Esta Oficina advierte que la declaración de Gabriel Everett no proporciona evidencia relacionada con un efecto técnico distintivo para la materia reclamada, puesto que los efectos señalados en la declaración (mayor eficiencia de germinación y mejor sobrevivencia en estómago) no se encuentra debidamente probados y resultan previsibles a partir del documento estado de la técnica más cercano a la materia reclamada -D1-.

Lo anterior, toda vez que en la mencionada declaración no se evalúa la supervivencia de las células bacterianas a las condiciones del estómago, sino que esta se limita a suponer que la presencia de un sistema buffer (Ver ejemplos 3A vs 3B) y una posible activación de la bacteria -sin estar en estado vegetativo completo- permitiría la sobrevivencia bacteriana a estas condiciones. En este punto, se advierte que la muestras 3A, 4, 5A y 5B, en donde las composiciones probióticas comprende esporas de *Bacillus*, L-alanina, buffer fosfato y una fuente de potasio junto con un producto o bebida alimenticia de base, logran entre el 71 y 95% de eficiencia en la germinación y este resultado es inferior a lo descrito para las composiciones probióticas del antecedente D1.

En virtud de lo expuesto, esta instancia encuentra preciso el problema técnico objetivo presentado en la resolución impugnada para la composición reclamada y que consisten en: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 con el fin de proporcionar una composición alternativa?

De igual manera, resulta válido el problema técnico propuesto para el procedimiento reclamado, puesto que las diferencias técnicas reconocidas tampoco le confieren un efecto técnico distinto al proceso reclamado respecto del revelado en el antecedente.

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica

Frente a los argumentos de la sociedad recurrente según los cuales el antecedente:

(...) D2 no enseña ni sugiere agregar agua hirviendo a las esporas de *Bacillus* combinadas con ingredientes germinantes de nutrientes como se afirma.

Más bien, el Ejemplo 1 de D2 (que es la única enseñanza sobre la ebullición en D2) enseña cómo agregar agua hirviendo a cuatro juegos de bolsitas, ninguna de las cuales incluye esporas de *Bacillus* (o cualquier otra espora de bacteria probiótica).

(...)

El probiótico del Ejemplo 1 de D2 está en una “cápsula” que el usuario ingiere. No hay enseñanza ni sugerencia en D2 sobre calentar la cápsula de probiótico antes de ser consumida por el usuario. Tampoco hay ninguna enseñanza o sugerencia en D2 de

Ref. Expediente N° NC2020/0006844

calentar ninguna bacteria probiótica con ingredientes germinadores de nutrientes como se afirma justo antes de consumir las bacterias probióticas.

Esta Superintendencia reitera que el aporte técnico del documento complementario D2 consiste sugerir a la persona normalmente versada en la materia el uso de la composición de probióticos con diferentes bases alimenticias y/o medicinales como: te o infusiones. En donde las formulaciones probióticas están protegiendo a los microorganismos viables a los entornos gástrico e intestinal y disminuyen los efectos adversos de su administración. Lo anterior, dado que el ejemplo 1 enseña el calentamiento del probiótico o las esporas en cápsula o previo a su consumo, mediante infusión. Asimismo, este ejemplo 7 enseña que el probiótico se puede deber en una infusión de romero, jengibre y ginseng. Por lo que los argumentos de la sociedad recurrente carecen de validez.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 21071 de 26 de abril de 2024, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar la presente decisión al solicitante, informándole que contra esta resolución no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de octubre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.10.30
17:03:17 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.