



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 329 390**

51 Int. Cl.:
A61K 35/74 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 31/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05793656 .9**
96 Fecha de presentación : **05.10.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1773361**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.04.2007**

54 Título: **Composición a base de bacterias probióticas y uso de la misma en la prevención y/o el tratamiento de infecciones y/o patologías respiratorias y en la mejora de la funcionalidad intestinal.**

30 Prioridad: **16.11.2004 IT MI04A2189**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.11.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.11.2009

73 Titular/es: **Probiotal S.p.A.**
Via Mattei 3
28100 Novara, NO, IT

72 Inventor/es: **Mogna, Giovanni y**
Strozzi, Gian, Paolo

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 329 390 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 329 390 T3

DESCRIPCIÓN

Composición a base de bacterias probióticas y uso de la misma en la prevención y/o el tratamiento de infecciones y/o patologías respiratorias y en la mejora de la funcionalidad intestinal.

La presente invención se refiere a composiciones a base de bacterias probióticas, si es necesario integradas con sustancias prebióticas, y al uso de las mismas en la prevención y/o el tratamiento de infecciones y/o patologías respiratorias y en la mejora simultánea de la funcionalidad intestinal, que puede resultar comprometida debido a tratamientos terapéuticos adoptados para resolver dichos estados patológicos.

En los últimos cincuenta años, el empleo en el campo alimentario de bacterias probióticas ha ganado una importancia siempre creciente.

Por “especie probiótica” se entiende que significa aquellos microorganismos específicos de especies vivos que, cuando se tragan o se aplican en un número suficiente, pueden inducir en el consumidor efectos beneficiosos y funcionales específicos sobre el estado de salud del huésped.

Si la acción del microorganismo probiótico desempeña un papel farmacológicamente activo hacia formas patológicas que afectan al huésped, el microorganismo probiótico puede definirse mediante la expresión “agente bioterapéutico”, para atestiguar la posible capacidad de suministrar una ayuda valiosa para el tratamiento médico.

Por lo tanto, considerando que las propiedades beneficiosas de las especies probióticas pueden ser tanto de orden sistémico general como dirigidas a resolver enfermedades o trastornos específicos, su uso afecta a diversos campos de aplicación, desde la industria alimentaria hasta la farmacéutica.

En el campo farmacéutico, las bacterias probióticas se emplean habitualmente, por ejemplo, en la prevención y el tratamiento de patologías intestinales de una naturaleza y un origen diferentes.

La posible acción beneficiosa de las bacterias probióticas también es objeto de estudio, por ejemplo en pacientes que padecen diabetes mellitus de tipo 2, patologías inflamatorias y autoinmunitarias crónicas, patologías tumorales, niveles altos de colesterol en suero.

Sin embargo, se desconoce el uso de bacterias probióticas en la prevención y/o el tratamiento terapéutico de las patologías respiratorias.

En particular, se desconoce el uso de bacterias probióticas, en asociación, o no, con sustancias oportunas que tienen propiedades prebióticas para la prevención y/o el tratamiento de infecciones y/o patologías respiratorias y, al mismo tiempo, para la mejora y/o la regularización de la funcionalidad intestinal, que puede resultar comprometida (de hecho, con mucha frecuencia resulta comprometida) mediante tratamientos terapéuticos adoptados para resolver dichos estados patológicos.

La solicitud de patente DE 202 02 562 da a conocer una composición probiótica que contiene un producto de combinación de micronutrientes, que comprende al menos dos tasas de producto con diferentes mezclas. La primera tasa de producto anterior comprende elementos probióticos activos, mientras que la segunda tasa de producto comprende elementos prebióticos activos, vitaminas y compuesto vegetal secundario.

La solicitud de patente estadounidense número 2003/180272 da a conocer una invención que está en el campo de la profilaxis de alergias, y se refiere específicamente a la prevención primaria de enfermedades atópicas administrando bacterias probióticas, microbios beneficiosos de la flora intestinal sana, de manera pre y postnatal a niños con alto riesgo de enfermedades atópicas.

La solicitud de patente WO 01/97821 se refiere a composiciones y métodos para el tratamiento terapéutico y profiláctico de trastornos asociados con superficies mucosas y en particular al tratamiento de trastornos infecciosos en sitios mucosos potenciando la inmunidad mucosa no específica, especialmente con especies probióticas tales como *Lactobacillus* o *Mycobacterium vaccae*.

Habitualmente, las infecciones y/o patologías respiratorias se tratan usando la administración, a veces también masiva y durante tiempos prolongados, de antibióticos y/o antiinflamatorios.

Desafortunadamente, los efectos secundarios provocados por el uso de estos fármacos son con frecuencia problemáticos, dañinos y debilitantes para el organismo.

El objeto de la presente invención es prevenir y/o tratar terapéuticamente infecciones y/o patologías respiratorias de diversos orígenes y naturaleza, sin provocar efectos secundarios indeseados, tales como los inducidos por los tratamientos tradicionales con antibióticos y/o antiinflamatorios.

Otro de los objetos de la presente invención es prevenir y/o tratar terapéuticamente infecciones y/o patologías respiratorias de diversos orígenes y naturaleza, regularizando y/o mejorando simultáneamente la funcionalidad intestinal del organismo, con frecuencia comprometida por dichos estados patológicos.

ES 2 329 390 T3

Estos y otros objetos, que se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción detallada, se han alcanzado por el solicitante, quien ha encontrado inesperadamente que una composición que incluye una mezcla oportuna de bacterias probióticas puede proporcionar una respuesta adecuada a los problemas expuestos anteriormente.

5 Un objeto de la presente invención es por lo tanto el uso de una composición que incluye una mezcla de bacterias probióticas para la preparación de un medicamento para la prevención y/o el tratamiento terapéutico de infecciones y/o patologías respiratorias, tal como se resume en la reivindicación independiente adjunta.

10 Otro objeto de la presente invención es una composición para el uso mencionado anteriormente, que incluye una mezcla de bacterias probióticas, que pertenecen al género *Lactobacillus* y al género *Bifidobacterium*, cuyas características se resumen en la reivindicación independiente adjunta.

15 Un kit para la administración coordinada de dicha composición en combinación con uno o más principios farmacológicamente activos, tal como se resume en la reivindicación independiente adjunta, forma entonces un objeto adicional de la presente invención.

Realizaciones preferidas de la presente invención se resumen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

20 En una realización preferida, la composición de la presente invención se usa para la preparación de un medicamento para la prevención y/o el tratamiento terapéutico de infecciones y/o patologías respiratorias.

25 En otra realización preferida, la composición de la presente invención se usa para la preparación de un medicamento para la prevención y/o el tratamiento terapéutico de infecciones y/o patologías respiratorias, con una regularización y/o mejora simultánea de la funcionalidad intestinal del organismo.

En otra realización preferida, la composición de la presente invención se usa para la preparación de una vacuna para la gripe.

30 La composición de la presente invención incluye una mezcla de tres especies bacterianas probióticas, que pertenecen al género *Lactobacillus* y al género *Bifidobacterium*.

En una realización preferida adicional, la composición de la presente invención incluye adicionalmente al menos una sustancia que tiene propiedades prebióticas.

35 Mediante el término “componente prebiótico”, se muestran generalmente sustancias o componentes de la dieta (tales como, por ejemplo, fibras), ni digeribles ni absorbibles por el organismo, que, cuando llegan íntegros al colon, estimulan selectivamente el desarrollo y la actividad de los grupos microbianos beneficiosos para la salud del individuo.

40 La asociación de especies probióticas con alimentos o sustancias prebióticas da lugar a composiciones que se muestran generalmente mediante el término “simbióticas”.

En otra realización preferida, dicha composición incluye adicionalmente al menos otra bacteria probiótica.

45 En una realización preferida adicional, dicha composición incluye además al menos un principio farmacológicamente activo.

Las composiciones de la presente invención demostraron ser útiles preferiblemente para la prevención y/o el tratamiento de las siguientes patologías:

- 50
- síndromes similares a la gripe, con frecuencia caracterizados por fiebre y afecciones a expensas del sistema respiratorio (mostrado habitualmente en la técnica con la abreviatura ILI, que es “Influenza Like Illness” (enfermedad similar a la gripe));
 - 55 - patologías bronquíticas de una naturaleza diferente (incluyendo las de un tipo crónico);
 - patologías que afectan al árbol respiratorio superior, tales como por ejemplo, laringitis y traqueitis (mostradas generalmente en la técnica mediante la abreviatura URTI, que es “Upper Respiratory Tract Infections” (infecciones del tracto respiratorio superior));
 - 60 - resfriado común;
 - tos.
- 65

Dichas composiciones incluyen una mezcla que consiste en las siguientes tres especies bacterianas: *Bifidobacterium lactis*, *Lactobacillus casei subsp. rhamnosus*, *Lactobacillus plantarum*.

ES 2 329 390 T3

Ventajosamente, cepas bacterianas particularmente preferidas que pertenecen a dicha mezcla de tres especies bacterianas resultan las seleccionadas de:

- 5 - *Bifidobacterium lactis*, n.º ID LMG P-21384 (depositado en las Colecciones Belgas Coordinadas de Microorganismos - BCCM LMG Collection, el 31 de enero de 2002);
- *Lactobacillus casei subsp. rhamnosus*, n.º ID DSM 16605 (depositado en la DSMZ - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, Braunschweig, Alemania, el 20 de julio de 2004);
- 10 - *Lactobacillus plantarum*, n.º ID LMG P-21021 (depositado en las Colecciones Belgas Coordinadas de Microorganismos - BCCM LMG Collection, el 16 de octubre de 2002);
- *Lactobacillus plantarum*, n.º ID LMG P-21020 (depositado en las Colecciones Belgas Coordinadas de Microorganismos - BCCM LMG Collection, el 16 de octubre de 2002);
- 15 - *Lactobacillus plantarum*, n.º ID LMG P-21022 (depositado en las Colecciones Belgas Coordinadas de Microorganismos - BCCM LMG Collection, el 16 de octubre de 2002);
- 20 - *Lactobacillus plantarum*, n.º ID LMG P-21023 (depositado en las Colecciones Belgas Coordinadas de Microorganismos - BCCM LMG Collection, el 16 de octubre de 2002).

En otra realización particularmente preferida, las composiciones de la presente invención incluyen además al menos una sustancia que tiene propiedades prebióticas.

25 Dicho componente prebiótico incluye preferiblemente hidratos de carbono que no se digieren ni se absorben por el organismo.

30 Dichos hidratos de carbono se seleccionan preferiblemente de: fructo-oligosacáridos (o FOS), fructo-oligosacáridos de cadena corta, inulina, isomalto-oligosacáridos, pectinas, galacto-oligosacáridos (o GOS), arabinogalactano, xilo-oligosacáridos (o XOS), quitosano-oligosacáridos (o COS'), glucanomanano, beta-glucanos, gomas Konjac, guar, arábigo, xantana, almidones modificados y resistentes, polidextrosa, D-tagatosa.

35 Componentes prebióticos particularmente preferidos son los fructo-oligosacáridos de cadena corta (mostrados a continuación en el presente documento por simplicidad como FOS-c.c.); dichos FOS-c.c. son glúcidos no digeribles, obtenidos generalmente mediante la conversión del azúcar de remolacha y que incluyen una molécula de sacarosa a la que se han unido tres moléculas de glucosa.

40 En otra realización particularmente preferida, las composiciones de la presente invención incluyen también, además de la mezcla de caracterización, que consiste en las tres especies bacterianas definidas anteriormente, al menos otra bacteria probiótica.

45 Preferiblemente, dicha especie probiótica adicional se selecciona entre las siguientes especies bacterianas: *Bifidobacterium adolescentis*, *Bifidobacterium angulatum*, *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium catenulatum*, *Bifidobacterium denticolens*, *Bifidobacterium dentium*, *Bifidobacterium gallicum*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium inopinatum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium pseudocatenulatum*, *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus casei subsp. paracasei*, *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus GG*, *Lactobacillus pentosus*, *Lactobacillus salivarius*, *Saccharomyces boulardi*, *Streptococcus thermophilus*, *Lactococcus lactis subsp. lactis*, *Lactococcus lactis subsp. diacetylactis*.

50 Cepas bacterianas adicionales particularmente preferidas que pertenecen a dichas especies bacterianas probióticas son las seleccionadas de:

- 55 - *Lactobacillus acidophilus*, n.º ID LMG P-21381 (depositado en las Colecciones Belgas Coordinadas de Microorganismos - BCCM LMG Collection, el 31 de enero de 2002);
- *Lactobacillus casei subsp. paracasei*, n.º ID LMG P-21380 (depositado en las Colecciones Belgas Coordinadas de Microorganismos - BCCM LMG Collection, el 31 de enero de 2002);
- 60 - *Lactobacillus pentosus*, n.º ID LMG P-21019 (depositado en las Colecciones Belgas Coordinadas de Microorganismos - BCCM LMG Collection, el 16 de octubre de 2002);
- *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus*, n.º ID DSM 16607 (depositado en la DSMZ - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, Braunschweig, Alemania, el 20 de julio de 2004);
- 65 - *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus*, n.º ID DSM 16606 (depositado en la DSMZ - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, Braunschweig, Alemania, el 20 de julio de 2004).

ES 2 329 390 T3

En otra realización particularmente preferida, las composiciones de la presente invención incluyen además al menos un principio farmacológicamente activo, de manera que pueden realizar una acción combinada a la ejercida por dichos principios activos.

5 Ventajosamente, tales asociaciones se revelan sinérgicas, permitiendo en consecuencia el uso de dosis relativamente bajas de principio activo farmacéutico, con una reducción considerable de los posibles efectos secundarios inducidos por la administración del fármaco solo.

10 Principios farmacológicamente activos preferidos se seleccionan, por ejemplo, de: antibióticos, antiinflamatorios, inmunomoduladores, mucolíticos, antiespasmódicos, vitaminas.

15 La composición de la invención se formula preferiblemente en mezcla con excipientes apropiados, tales como vehículos, lubricantes, dispersantes, aromatizantes, edulcorantes, estabilizantes, conservantes, antioxidantes, aditivos, tales como aminoácidos, vitaminas, enzimas, usados generalmente en la formulación y la técnica farmacéutica.

20 A modo simplemente de ejemplo absolutamente no limitativo, entre los excipientes y aditivos particularmente preferidos pueden mencionarse almidón, tween, fragancias, tales como las de mandarina, pomelo, fresa, arándano, todas las frutas, sacarosa, glucosa, acesulfamo, aspartamo, ácido ascórbico, parabenos, glutamina, arginina, superóxido dismutasa, glutatión.

Composiciones particularmente preferidas de la presente invención son aquellas para su administración oral.

25 Realizaciones preferidas típicas son, por ejemplo, cápsulas, perlas, disoluciones o suspensiones listas para beber, sobres de polvos o granulados (para suspenderse o disolverse en agua o bebidas no carbonatadas y no alcohólicas en el momento de su uso) o formas similares, comprimidos, formulaciones efervescentes.

30 Las composiciones de la presente invención también pueden formularse en una forma recubierta, lacada, encapsulada o microencapsulada, de manera que sea gastrorresistente. Dicha composición también puede formularse en una forma de liberación controlada, de manera que libere selectivamente los principios activos en el tracto intestinal, particularmente en el colon.

Entre las realizaciones preferidas de la presente invención, pueden mencionarse las formulaciones en las que las cepas bacterianas preferidas de la invención se usan preferiblemente en una forma liofilizada.

35 La liofilización de dichas cepas, solas o en mezcla con excipientes oportunos, se lleva a cabo usando técnicas y equipos empleados generalmente en los procedimientos de liofilización de composiciones farmacéuticas y/o alimenticias. Las composiciones de la presente invención se preparan de una manera tradicional usando, dependiendo del tipo de formulación que se desee preparar, técnicas preparativas conocidas por el experto en el sector farmacéutico.

40 A modo de ejemplo absolutamente no limitativo, una formulación granular, que va a suspenderse o disolverse en agua en el momento de su uso, se preparará mezclando íntimamente los componentes de la composición (principios activos, coadyuvantes, excipientes), reduciéndolos hasta la granulometría y el grado de humedad deseados, antes de envasarlos en sobres sellados de una única dosis.

45 A su vez, una composición de liberación controlada se preparará, por ejemplo, microencapsulando o microrrecubriendo la mezcla microgranulada de las sustancias que constituyen la formulación con mezclas oportunas de polímeros biocompatibles (tales como, por ejemplo, Eudragit de diferentes tipos y estructuras) resistentes a los jugos gástricos del estómago y que pueden liberar dichos componentes tras un tiempo de permanencia apropiado en el tracto gastrointestinal, o a valores de pH típicos del colon.

50 La mezcla microencapsulada así obtenida se usará, por ejemplo, para la preparación de comprimidos, cápsulas o perlas, dependiendo de la clase de presentación comercial seleccionada.

55 En cuanto a la dosificación, las especies bacterianas que constituyen la mezcla de bacterias probióticas que caracterizan la presente invención están presentes en una razón en peso mutua de entre 0,1:10 y 10:1, preferiblemente en una razón en peso mutua de entre 0,5:1 y 2:1, más preferiblemente en una razón en peso mutua de aproximadamente 1:1.

60 En el caso particularmente preferido en el que dicha mezcla de bacterias probióticas consiste en las tres especies bacterianas *Bifidobacterium lactis*, *Lactobacillus casei subsp. Rhamnosus*, *Lactobacillus plantarum*, dichas especies bacterianas están preferiblemente presentes en una razón en peso de 1:1:1.

65 La especie probiótica adicional, si la hay, está presente en una razón en peso de entre 0:1 y 100:1, con respecto a la cantidad total de las especies bacterianas de dicha mezcla; preferiblemente, en una razón en peso de entre 2:1 y 15:1; más preferiblemente, desde 5:1 hasta 10:1.

La especie probiótica adicional, si la hay, está presente en una razón en peso de entre 0:1 y 10:1, con respecto a la cantidad total de las especies bacterianas de dicha mezcla; preferiblemente, en una razón en peso de desde 0,5:1 hasta

ES 2 329 390 T3

3:1. Cada especie bacteriana individual de dicha mezcla de bacterias probióticas de la presente invención está presente en una concentración de entre $1 \cdot 10^6$ CFU (UFC)/dosis y $1 \cdot 10^{12}$ CFU (UFC)/dosis; preferiblemente, desde $1 \cdot 10^9$ CFU (UFC)/dosis hasta $1 \cdot 10^{11}$ CFU (UFC)/dosis.

5 En una realización particularmente preferida de la invención, se prepara un granulado para su uso oral, envasado en sobres de una única dosis para disolverse en agua antes de la ingesta.

A modo de ejemplo absolutamente no limitativo, a continuación en el presente documento se facilitan algunas composiciones preferidas de la invención.

10

Composición A

En un sobre de una única dosis, se introducen 5 g de granulado para uso oral, que contiene:

15

- a)- 0,1 g de *Bifidobacterium lactis* n.º ID LMG P-21384, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $2 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;
- b)- 0,1 g de *Lactobacillus casei subsp. rhamnosus* n.º ID DSM 16605, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $2 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;
- 20 c)- 0,1 g de *Lactobacillus plantarum* n.º ID LMG P-21020, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $2 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;
- 25 d)- FOS-c.c.: 3 g;
- e)- glucosa: 1,7 g.

30 Composición B

En un sobre de una única dosis, se introducen 5 g de granulado para uso oral, que contiene:

35

- a)- 0,5 g de *Bifidobacterium lactis* n.º ID LMG P-21384, a una concentración de $1 \cdot 10^{12}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de composición;
- b)- 0,2 g de *Lactobacillus casei subsp. rhamnosus* n.º ID DSM 16605, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $4 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;
- 40 c)- 0,1 g de *Lactobacillus plantarum* n.º ID LMG P-21022, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $2 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;
- d)- FOS-c.c.: 4 g;
- 45 e)- acesulfamo: 0,2 g.

Composición C

50 En un sobre de una única dosis, se introducen 5 g de granulado para uso oral, que contiene:

55

- a)- 0,2 g de *Bifidobacterium lactis* n.º ID LMG P-21384, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $4 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;
- b)- 0,2 g de *Lactobacillus casei subsp. rhamnosus* n.º ID DSM 16605, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $4 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;
- 60 c)- 0,1 g de *Lactobacillus plantarum* n.º ID LMG P-21023, a una concentración de $1 \cdot 10^{12}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $2 \cdot 10^{10}$ CFU/g de composición;
- d)- FOS-c.c.: 3,5 g;
- e)- 0,5 g de *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* n.º ID DSM 16607, a una concentración de $1 \cdot 10^7$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $1 \cdot 10^6$ CFU/g de composición;
- 65 f)- acesulfamo: 0,2 g;
- g)- vitamina C: 0,3 g.

ES 2 329 390 T3

En otra realización preferida, las composiciones farmacéuticas de la presente invención también pueden contener uno o más principios farmacológicamente activos.

5 Dichos principios farmacológicamente activos pueden formularse de manera oportuna en mezcla con los otros componentes de la composición, de manera que pueden tomarse con una única administración.

10 Dichos principios farmacológicamente activos también pueden formularse en un envase diferenciado, de manera que se permite una administración independiente (si es necesario también en momentos diferentes) de los componentes, sin embargo de tal manera que se mantenga el efecto sinérgico, dependiendo de los requisitos del paciente.

10 En este caso, se disponen envases independientes que contienen la composición de la presente invención y el/los principio(s) farmacológicamente activo(s), respectivamente.

15 Entonces se introducen los envases diferenciados mencionados anteriormente en un kit apropiado para permitir al paciente tomarlos de manera secuencial o separada, de manera que se beneficia de un tratamiento coordinado de manera oportuna dependiendo de sus propios requisitos.

20 A modo simplemente de ejemplo, un kit como el mencionado anteriormente puede contener varios sobres, o cápsulas, para la administración oral de las composiciones de la presente invención, en combinación con un número apropiado de dosis de antibiótico y/o complejo multivitamínico y/o mucolítico, suficiente para una semana de tratamiento.

25 A modo de ejemplo absolutamente no limitativo, en apoyo al amplio potencial de aplicación de la presente invención, a continuación en el presente documento se muestran los resultados de un estudio clínico llevado a cabo con una de las composiciones preferidas de la misma.

30 En un estudio prospectivo, realizado aleatorizado, doble ciego, frente a placebo, se evaluó la capacidad de la composición A de la presente invención de mejorar la protección del organismo y restaurar un estado normal de salud del mismo frente a las infecciones respiratorias.

35 El fundamento del ensayo clínico llevado a cabo consiste en que los datos de la bibliografía médica muestran la asociación existente entre la predisposición a las infecciones estacionales similares a la gripe a expensas del sistema respiratorio (ILI y ARI) y la presencia de una inmunidad mucosa insuficiente. En particular, lo que se observó durante los años es un aumento de las patologías mencionadas anteriormente en los sujetos que, por algún motivo (tal como por ejemplo estrés físico, patologías crónicas, envejecimiento), tenían una baja protección de la inmunidad mucosa.

El estudio supuso la inclusión de 237 sujetos, de los cuales 122 se trataron con la preparación A y 115 se trataron con placebo.

40 La edad media de las dos muestras diferentes fue de 35,8 (con una desviación estándar de 15,3 años) y 34,1 (con una desviación estándar de 16,3 años).

45 A cada paciente del primer grupo se le recetó la ingesta por vía oral del contenido del sobre de granulado de preparación A (mediante disolución previa en agua u otra clase de bebida ni carbonatada ni alcohólica), cada mañana durante 30 días consecutivos.

Al grupo de placebo se le recetó la ingesta del contenido de un sobre que contenía 5 g de glucosa (con las mismas formas de administración y posología).

50 Se hizo un seguimiento del transcurso del estado de salud de los sujetos incluidos mediante la redacción de un diario, en el que quienes participaron en el estudio (o el personal sanitario a cargo del control) han notificado la presencia diaria de patologías a expensas del sistema respiratorio (durante el mes de tratamiento o los dos meses siguientes). Se examinaron la incidencia, duración y gravedad subjetiva de las infecciones respiratorias agudas, así como el transcurso de la funcionalidad intestinal.

55 Para la comparación entre las frecuencias de acontecimientos entre los dos grupos, se usó la prueba de la chi cuadrado con la corrección de Yates, mientras que las que se relacionaban con la duración y la gravedad de los casos encontradas entre los grupos se usó un ANOVA (análisis de la varianza), excepto para el caso de no homogeneidad de las varianzas (evaluado mediante la prueba de Bartlett), en el que se substituyó por la prueba de Kruskal-Wallis. Para el análisis estadístico, se usó el programa "Epi Info", versión 6.04d.

60 Al mismo tiempo que la realización del ensayo principal, se evaluó la validez de la defensa proporcionada al organismo por la composición A simbiótica en otro grupo de sujetos, con buena salud y sin ninguna patología a expensas del sistema respiratorio.

65 En dichos sujetos, se llevó a cabo la dosificación cualitativa y cuantitativa de la secreción a nivel de la mucosa de la IgA secretoria, antes, durante y durante 30 días después de la administración de la composición A.

ES 2 329 390 T3

La experimentación indicó una disminución estadísticamente significativa de la duración de los estados considerados generalmente (-1,32 días; $p=0,016$) y, en particular, para aquellos debidos a infecciones del tracto respiratorio superior (URTI; -2,83 días; $p=0,034$).

5 También se encontró una tendencia de reducción para las otras categorías de patologías consideradas, tales como bronquitis, gripe, resfriado común, tos.

La determinación analítica de la IgA secretoria en las muestras de saliva de los sujetos tratados con la composición A indicó una producción creciente de las IgA comenzando a partir del 5°-6° día desde el comienzo del tratamiento, aumento que duró hasta aproximadamente 4-14 días desde la suspensión del mismo.

Estos datos confirman la eficacia de la composición A simbiótica para aumentar las defensas inmunitarias sistémicas y de la mucosa del sistema respiratorio, condición que, entre otras cosas, permite prevenir y luchar contra infecciones provocadas por virus influenza y parainfluenza.

Además la inspección referente a la funcionalidad intestinal (comprometida por las patologías mencionadas anteriormente), que tras la ingesta de la composición simbiótica ha mostrado una mejora, se revela estadísticamente significativa, tanto en cuanto a la reducción de la hinchazón como en cuanto a la regularidad del intestino.

Estas inspecciones indican cómo la ingesta prolongada regular de una composición farmacéutica simbiótica según la presente invención puede afectar de una manera positiva la salud del organismo, tanto en una función preventiva como en una función terapéutica, frente a infecciones y/o patologías respiratorias. En particular, con respecto al aspecto preventivo, puede mencionarse que la ingesta regular de una composición farmacéutica simbiótica según la presente invención puede proteger eficazmente al organismo de la aparición de las patologías mencionadas anteriormente en competición con una vacuna tradicional para la gripe, sin inducir sin embargo los síntomas negativos (por ejemplo molestias generalizadas, fiebre ocasional intermitente, dolor en los huesos y las articulaciones y reacciones alérgicas).

En consecuencia, las composiciones simbióticas de la presente invención también pueden usarse para la preparación de un medicamento que actúa como una vacuna para la gripe.

Además, también se ha indicado que la ingesta de una composición farmacéutica según la presente invención puede mejorar y/o regularizar simultáneamente la funcionalidad intestinal del organismo, con frecuencia comprometida por dichas patologías.

(Formulario pasa a página siguiente)

TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO
INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS
PARA LOS FINES DE PROCEDIMIENTO DE PATENTES



FORMULARIO INTERNACIONAL

ANIDRAL S.R.L.
Via Pietro Custodi 12
28100 Novara
Italia

RECEPCIÓN EN CASO DE UN DEPÓSITO ORIGINAL
emitido según la regla 7.1 de la
AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL
identificada en la parte inferior de esta página

I. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO	
Referencia identificativa dada por el DEPOSITANTE LR 04	Número de registro dado por la AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL DSM 16605
II. DESCRIPCIÓN CIENTÍFICA Y/O DENOMINACIÓN TAXONÓMICA PROPUESTA	
El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó de: (x) una descripción científica (x) una denominación taxonómica propuesta (marque con una cruz lo que sea aplicable).	
III. RECEPCIÓN Y ACEPTACIÓN	
Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el 20-07-2004 (fecha del depósito original) ¹ .	
IV. RECEPCIÓN DE SOLICITUD DE CONVERSIÓN	
El microorganismo identificado en I. anteriormente se recibió por esta Autoridad Depositaria Internacional el (fecha de depósito original) y se recibió una solicitud para convertir el depósito original en un depósito según el Tratado de Budapest el (fecha de recepción de la solicitud de conversión)	
V. AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL	
Nombre: DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN GmbH Dirección: Mascheroder Weg 1b D-38124 Braunschweig	Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) el poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s) [Firma ilegible] Fecha: 26-07-2004

¹ Cuando se aplica la regla 6.4 (d), tal fecha es la fecha en la que se adquirió el estado de autoridad depositaria internacional.

TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO
INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS
PARA LOS FINES DE PROCEDIMIENTO DE PATENTES



FORMULARIO INTERNACIONAL

ANIDRAL S.R.L.
Via Pietro Custodi 12
28100 Novara
Italia

DECLARACIÓN DE VIABILIDAD
emitido según la regla 10.2 de la
AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL
identificada en la parte inferior de esta página

I. DEPOSITANTE	II. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO
Nombre: ANIDRAL. S.R.L. Via Pietro Custodi 12 Dirección: 28100 Novara Italia	Número de registro dado por la AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL DSM 16605 Fecha de depósito o la transferencia ¹ : 20-07-2004
III. DECLARACIÓN DE VIABILIDAD	
La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a prueba el 21-07-2004 En esa fecha, dicho microorganismo era <input checked="" type="checkbox"/> ³ viable <input type="checkbox"/> ³ no viable	
IV. CONDICIONES EN LAS QUE SE REALIZÓ LA PRUEBA DE VIABILIDAD ⁴	
V. AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL	
Nombre: DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN GmbH Dirección: Mascheroder Weg 1b D-38124 Braunschweig	Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) el poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s) [Firma ilegible] Fecha: 26-07-2004

¹ Indicar la fecha del depósito original o, cuando se ha realizado un nuevo depósito o una transferencia, la fecha relevante más reciente (fecha del nuevo depósito o fecha de la transferencia).

² En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii), se hace referencia a la prueba de viabilidad más reciente.

³ Marcar con una cruz el recuadro aplicable.

⁴ Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos.

(rellenar los detalles en la pantalla, imprimir, firmar y enviar a DSMZ)
 TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO
 INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS
 PARA LOS FINES DE PROCEDIMIENTO DE PATENTES



DECLARACIÓN EN CASO DE UN DEPÓSITO ORIGINAL

Según la regla 6.1

A
 DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON
 MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN
 GmbH
 Mascheroder Weg 1b
 D-38124 Braunschweig
 ALEMANIA

A rellenar por la Autoridad Depositaria

Número de registro de DSMZ:

Fecha de recepción del cultivo:

BACTERIAS/HONGOS¹

EL ABAJO FIRMANTE DEPOSITA POR LA PRESENTE SEGÚN EL TRATADO DE
 BUDAPEST EL MICROORGANISMO IDENTIFICADO A CONTINUACIÓN Y SE
 COMPROMETE A NO RETIRAR EL DEPÓSITO DURANTE EL PERIODO ESPECIFICADO EN
 LA REGLA 9.1²

I. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO	
Referencia identificativa ³ : LR04	El cultivo que va a depositarse es:
Designación taxonómica ⁴ : <i>Lactobacillus casei subsp. rhamnosus</i>	<input checked="" type="checkbox"/> un cultivo puro <input type="checkbox"/> una mezcla de microorganismos
II. CONDICIONES PARA EL CULTIVO (⁵)	
Medio Caldo MRS Difco ref. 288130	pH antes de esterilización: 7,00 ± 0,2 Esterilización 15 min. a 121°C pH tras esterilización: 6,5 ± 0,2 Relación de oxígeno: <input type="checkbox"/> aerobia <input checked="" type="checkbox"/> microaerófila <input type="checkbox"/> anaerobia obligada Requisitos gaseosos específicos
	Temperatura de incubación: 37°C Tiempo de incubación: 16 ± 1 horas Almacenamiento a corto plazo a: 5°C Intervalo de transferencia: 5-7 días

¹ El DSMZ sólo acepta para su depósito microorganismos que pertenecen al grupo de riesgo 1 ó 2, según la directiva del consejo 2000/54/EEC sobre la protección de trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo (OJ N° L 262/21 del 13-10-2000) y puede clasificarse como organismos S1 o S2 según la Gesetz zur Regelung der Gentechnik (BGBl. I. págs. 2067-2083 del 21-12-1993), modificada por última vez el 16-08-2002 (BGBl. I., págs. 3220-3244) y según la directiva de la CEE 2000/54/EC sobre la protección de trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo (OJ N° L262, págs. 21-45 del 18-09-2000).

² Este formulario también puede usarse si el abajo firmante convierte en un depósito según el Tratado de Budapest el depósito de un microorganismo que él, o su antecesor en el puesto, ya haya depositado, fuera del Tratado de Budapest, en la misma institución depositaria o bien antes (regla 6.4(d)) o bien después de la adquisición por parte de esa institución del estado de autoridad depositaria internacional.

³ Número, símbolos, etc. dados al microorganismo por el depositante.

⁴ Se recomienda fuertemente indicar la denominación taxonómica y/o descripción científica (véase en VII.) del microorganismo.

⁵ Marque con una cruz si se facilita información adicional en una hoja adjunta.

TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO
INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS
PARA LOS FINES DE PROCEDIMIENTO DE PATENTES



FORMULARIO INTERNACIONAL

ANIDRAL S.R.L.
Via Pietro Custodi 12
28100 Novara
Italia

RECEPCIÓN EN CASO DE UN DEPÓSITO ORIGINAL
emitido según la regla 7.1 de la
AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL
identificada en la parte inferior de esta página

I. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO	
Referencia identificativa dada por el DEPOSITANTE LDB 01	Número de registro dado por la AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL DSM 16606
II. DESCRIPCIÓN CIENTÍFICA Y/O DENOMINACIÓN TAXONÓMICA PROPUESTA	
El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó de: (x) una descripción científica (x) una denominación taxonómica propuesta (marque con una cruz lo que sea aplicable).	
III. RECEPCIÓN Y ACEPTACIÓN	
Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el 20-07-2004 (fecha de depósito original) ¹ .	
IV. RECEPCIÓN DE SOLICITUD DE CONVERSIÓN	
El microorganismo identificado en I. anteriormente se recibió por esta Autoridad Depositaria Internacional el (fecha de depósito original) y se recibió una solicitud para convertir el depósito original en un depósito según el Tratado de Budapest el (fecha de recepción de la solicitud de conversión)	
V. AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL	
Nombre: DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN GmbH Dirección: Mascheroder Weg 1b D-38124 Braunschweig	Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) el poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s) [Firma ilegible] Fecha: 26-07-2004

¹ Cuando se aplica la regla 6.4 (d), tal fecha es la fecha en la que se adquirió el estado de autoridad depositaria internacional.

TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO
INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS
PARA LOS FINES DE PROCEDIMIENTO DE PATENTES



FORMULARIO INTERNACIONAL

ANIDRAL S.R.L.
Via Pietro Custodi 12
28100 Novara
Italia

DECLARACIÓN DE VIABILIDAD
emitido según la regla 10.2 de la
AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL
identificada en la parte inferior de esta página

I. DEPOSITANTE	II. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO
<p>Nombre: ANIDRAL. S.R.L. Via Pietro Custodi 12 Dirección: 28100 Novara Italia</p>	<p>Número de registro dado por la AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL DSM 16606 Fecha de depósito o la transferencia¹: 20-07-2004</p>
III. DECLARACIÓN DE VIABILIDAD	
<p>La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a prueba el 21-07-2004 En esa fecha, dicho microorganismo era</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ³ viable <input type="checkbox"/> ³ no viable</p>	
IV. CONDICIONES EN LAS QUE SE REALIZÓ LA PRUEBA DE VIABILIDAD ⁴	
V. AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL	
<p>Nombre: DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN GmbH</p> <p>Dirección: Mascheroder Weg 1b D-38124 Braunschweig</p>	<p>Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) el poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s)</p> <p>[Firma ilegible]</p> <p>Fecha: 26-07-2004</p>

¹ Indicar la fecha del depósito original o, cuando se ha realizado un nuevo depósito o una transferencia, la fecha relevante más reciente (fecha del nuevo depósito o fecha de la transferencia).

² En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii), se hace referencia a la prueba de viabilidad más reciente.

³ Marcar con una cruz el recuadro aplicable.

⁴ Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos.

(rellenar los detalles en la pantalla, imprimir, firmar y enviar a DSMZ)
**TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO
 INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS
 PARA LOS FINES DE PROCEDIMIENTO DE PATENTES**



DECLARACIÓN EN CASO DE UN DEPÓSITO ORIGINAL

Según la regla 6.1

A
 DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON
 MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN
 GmbH
 Mascheroder Weg 1b
 D-38124 Braunschweig
 ALEMANIA

A rellenar por la Autoridad Depositaria

Número de registro de DSMZ:

Fecha de recepción del cultivo:

BACTERIAS/HONGOS¹

EL ABAJO FIRMANTE DEPOSITA POR LA PRESENTE SEGÚN EL TRATADO DE
 BUDAPEST EL MICROORGANISMO IDENTIFICADO A CONTINUACIÓN Y SE
 COMPROMETE A NO RETIRAR EL DEPÓSITO DURANTE EL PERIODO ESPECIFICADO EN
 LA REGLA 9.1²

I. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO	
Referencia identificativa ³ : LDB 01	El cultivo que va a depositarse es:
Designación taxonómica ⁴ : <i>Lactobacillus delbrueckii subsp bulgaricus</i>	<input checked="" type="checkbox"/> un cultivo puro <input type="checkbox"/> una mezcla de microorganismos
II. CONDICIONES PARA EL CULTIVO ()⁵	
Medio Caldo MRS Difco ref. 288130	pH antes de esterilización: 7,00 ± 0,2 Esterilización 15 min. a 121°C pH tras esterilización: 6,5 ± 0,2 Relación de oxígeno: <input type="checkbox"/> aerobia <input checked="" type="checkbox"/> microaerófila <input type="checkbox"/> anaerobia obligada Requisitos gaseosos específicos
	Temperatura de incubación: 37°C Tiempo de incubación: 16 ± 1 horas Almacenamiento a corto plazo a: 5°C Intervalo de transferencia: 5-7 días

¹ El DSMZ sólo acepta para su depósito microorganismos que pertenecen al grupo de riesgo 1 ó 2, según la directiva del consejo 2000/54/EEC sobre la protección de trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo (OJ N° L 262/21 del 13-10-2000) y puede clasificarse como organismos S1 o S2 según la Gesetz zur Rehgung der Gentechnik (BGBl. I. págs. 2067-2083 del 21-12-1993), modificada por última vez el 16-08-2002 (BGBl. I., págs. 3220-3244) y según la directiva de la CEE 2000/54/EC sobre la protección de trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo (OJ N° L262, págs. 21-45 del 18-09-2000).

² Este formulario también puede usarse si el abajo firmante convierte en un depósito según el Tratado de Budapest el depósito de un microorganismo que él, o su antecesor en el puesto, ya haya depositado, fuera del Tratado de Budapest, en la misma institución depositaria o bien antes (regla 6.4(d)) o bien después de la adquisición por parte de esa institución del estado de autoridad depositaria internacional.

³ Número, símbolos, etc. dados al microorganismo por el depositante.

⁴ Se recomienda fuertemente indicar la denominación taxonómica y/o descripción científica (véase en VII.) del microorganismo.

⁵ Marque con una cruz si se facilita información adicional en una hoja adjunta.

TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO
INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS
PARA LOS FINES DE PROCEDIMIENTO DE PATENTES



FORMULARIO INTERNACIONAL

ANIDRAL S.R.L.
Via Pietro Custodi 12
28100 Novara
Italia

RECEPCIÓN EN CASO DE UN DEPÓSITO ORIGINAL
emitido según la regla 7.1 de la
AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL
identificada en la parte inferior de esta página

I. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO	
Referencia identificativa dada por el DEPOSITANTE LDB 02	Número de registro dado por la AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL DSM 16607
II. DESCRIPCIÓN CIENTÍFICA Y/O DENOMINACIÓN TAXONÓMICA PROPUESTA	
El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó de: (x) una descripción científica (x) una denominación taxonómica propuesta (marque con una cruz lo que sea aplicable).	
III. RECEPCIÓN Y ACEPTACIÓN	
Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el 20-07-2004 (fecha de depósito original) ¹ .	
IV. RECEPCIÓN DE SOLICITUD DE CONVERSIÓN	
El microorganismo identificado en I anteriormente se recibió por esta Autoridad Depositaria Internacional el (fecha de depósito original) y se recibió una solicitud para convertir el depósito original en un depósito según el Tratado de Budapest el (fecha de recepción de la solicitud de conversión)	
V. AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL	
Nombre: DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN GmbH Dirección: Mascheroder Weg 1b D-38124 Braunschweig	Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) el poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s) [Firma ilegible] Fecha: 26-07-2004

¹ Cuando se aplica la regla 6.4 (d), tal fecha es la fecha en la que se adquirió el estado de autoridad depositaria internacional.

TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO
INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS
PARA LOS FINES DE PROCEDIMIENTO DE PATENTES



FORMULARIO INTERNACIONAL

ANIDRAL S.R.L.
Via Pietro Custodi 12
28100 Novara
Italia

DECLARACIÓN DE VIABILIDAD
emitido según la regla 10.2 de la
AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL
identificada en la parte inferior de esta página

I. DEPOSITANTE	II. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO
Nombre: ANIDRAL. S.R.L. Via Pietro Custodi 12 Dirección: 28100 Novara Italia	Número de registro dado por la AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL DSM 16607 Fecha de depósito o la transferencia ¹ : 20-07-2004
III. DECLARACIÓN DE VIABILIDAD	
La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a prueba el 21-07-2004 En esa fecha, dicho microorganismo era <input checked="" type="checkbox"/> ³ viable <input type="checkbox"/> ³ no viable	
IV. CONDICIONES EN LAS QUE SE REALIZÓ LA PRUEBA DE VIABILIDAD ⁴	
V. AUTORIDAD DEPOSITARIA INTERNACIONAL	
Nombre: DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN GmbH Dirección: Mascheroder Weg 1b D-38124 Braunschweig	Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) el poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s) [Firma ilegible] Fecha: 26-07-2004

¹ Indicar la fecha del depósito original o, cuando se ha realizado un nuevo depósito o una transferencia, la fecha relevante más reciente (fecha del nuevo depósito o fecha de la transferencia).

² En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii), se hace referencia a la prueba de viabilidad más reciente.

³ Marcar con una cruz el recuadro aplicable.

⁴ Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos.

(rellenar los detalles en la pantalla, imprimir, firmar y enviar a DSMZ)
**TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO
 INTERNACIONAL DEL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS
 PARA LOS FINES DE PROCEDIMIENTO DE PATENTES**



DECLARACIÓN EN CASO DE UN DEPÓSITO ORIGINAL

Según la regla 6.1

A
 DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON
 MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN
 GmbH
 Mascheroder Weg 1b
 D-38124 Braunschweig
 ALEMANIA

A rellenar por la Autoridad Depositaria Número de registro de DSMZ: Fecha de recepción del cultivo:
--

BACTERIAS/HONGOS¹

EL ABAJO FIRMANTE DEPOSITA POR LA PRESENTE SEGÚN EL TRATADO DE
 BUDAPEST EL MICROORGANISMO IDENTIFICADO A CONTINUACIÓN Y SE
 COMPROMETE A NO RETIRAR EL DEPÓSITO DURANTE EL PERIODO ESPECIFICADO EN
 LA REGLA 9.1²

I. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO	
Referencia identificativa ³ : LDB 02	El cultivo que va a depositarse es: <input checked="" type="checkbox"/> un cultivo puro <input type="checkbox"/> una mezcla de microorganismos
Designación taxonómica ⁴ : <i>Lactobacillus delbrueckii subsp bulgaricus</i>	
II. CONDICIONES PARA EL CULTIVO	
Medio Caldo MRS Difco ref. 288130	pH antes de esterilización: 7,00 ± 0,2 Esterilización 15 min. a 121°C pH tras esterilización: 6,5 ± 0,2 Relación de oxígeno: <input type="checkbox"/> aerobia <input checked="" type="checkbox"/> microaerófila <input type="checkbox"/> anaerobia obligada Requisitos gaseosos específicos
	Temperatura de incubación: 37°C Tiempo de incubación: 16 ± 1 horas Almacenamiento a corto plazo a: 5°C Intervalo de transferencia: 5-7 días

¹ El DSMZ sólo acepta para su depósito microorganismos que pertenecen al grupo de riesgo 1 ó 2, según la directiva del consejo 2000/54/EEC sobre la protección de trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo (OJ N° L 262/21 del 13-10-2000) y puede clasificarse como organismos S1 o S2 según la Gesetz zur Reghung der Gentechnik (BGBl. I. págs. 2067-2083 del 21-12-1993), modificada por última vez el 16-08-2002 (BGBl. I., págs. 3220-3244) y según la directiva de la CEE 2000/54/EC sobre la protección de trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo (OJ N° L262, págs. 21-45 del 18-09-2000).

² Este formulario también puede usarse si el abajo firmante convierte en un depósito según el Tratado de Budapest el depósito de un microorganismo que él, o su antecesor en el puesto, ya haya depositado, fuera del Tratado de Budapest, en la misma institución depositaria o bien antes (regla 6.4(d)) o bien después de la adquisición por parte de esa institución del estado de autoridad depositaria internacional.

³ Número, símbolos, etc. dados al microorganismo por el depositante.

⁴ Se recomienda fuertemente indicar la denominación taxonómica y/o descripción científica (véase en VII.) del microorganismo.

⁵ Marque con una cruz si se facilita información adicional en una hoja adjunta.

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-105 Recepción en caso de un depósito original

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Recepción en caso de un depósito original emitido según la regla 7.1 por la Autoridad
Depositaria Internacional BCCM/LMG identificada en la parte inferior de la siguiente
página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/4/01-105

A: Nombre del depositante: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL
Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara
Italia

I. Identificación del microorganismo

I.1 Referencia identificativa dada por el depositante

Lactobacillus pentosus 9/1 ei

I.2 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21019

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-105 Recepción en caso de un depósito original

II. Descripción científica y/o denominación taxonómica propuesta

El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó por:

(marcar con una cruz el/los recuadro(s) aplicable(s)):

una descripción científica

una denominación taxonómica propuesta

III. Recepción y aceptación

Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el (fecha del depósito original)

16 de octubre de 2001

IV. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]

Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-105 Declaración de viabilidad

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Declaración de viabilidad emitida según la regla 10.2 por la Autoridad Depositaria
Internacional BCCM/LMG identificada en la siguiente página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/9/01-105

A: Parte a quien se emite la declaración de viabilidad

Nombre: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL

Atención: Luigi Dell'era

Dirección: Via P. Custodi N. 12

I-28100 Novara

Italia

I. Depositante

I.1 Nombre: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL

I.2 Dirección: Via P. Custodi N. 12

I-28100 Novara

Italia

II. Identificación del microorganismo

II.1 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21019

II.2 Fecha del depósito original (o cuando se ha realizado un nuevo depósito o una
transferencia, la fecha relevante más reciente)

16 de octubre de 2001

III. Declaración de viabilidad

La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a
prueba el

17 de octubre de 2001

(Dar una fecha. En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii),
referirse a la prueba de viabilidad más reciente)

En esa fecha, dicho microorganismo era: (marcar el recuadro aplicable con una cruz)

(x) viable

() no viable

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-105 Recepción en caso de un depósito original

II. Descripción científica y/o denominación taxonómica propuesta

El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó por:

(marcar con una cruz el/los recuadro(s) aplicable(s)):

una descripción científica

una denominación taxonómica propuesta

III. Recepción y aceptación

Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el (fecha del depósito original)

16 de octubre de 2001

IV. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]

Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-105 Declaración de viabilidad

5

IV. Condiciones en las que se realizó la prueba de viabilidad

(Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos)

10

15

20

25

V. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

30

35

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

40

[Firma ilegible]
Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

45

50

55

60

65

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-106 Recepción en caso de un depósito original

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Recepción en caso de un depósito original emitido según la regla 7.1 por la Autoridad
Depositaria Internacional BCCM/LMG identificada en la parte inferior de la siguiente
página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/4/01-106

A: Nombre del depositante: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL
Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara
Italia

I. Identificación del microorganismo

I.1 Referencia identificativa dada por el depositante

Lactobacillus plantarum 776/1 bi

I.2 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21020

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-106 Recepción en caso de un depósito original

II. Descripción científica y/o denominación taxonómica propuesta

El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó por:

(marcar con una cruz el/los recuadro(s) aplicable(s)):

una descripción científica

una denominación taxonómica propuesta

III. Recepción y aceptación

Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el (fecha del depósito original)

16 de octubre de 2001

IV. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]

Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-106 Declaración de viabilidad

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Declaración de viabilidad emitida según la regla 10.2 por la Autoridad Depositaria
Internacional BCCM/LMG identificada en la siguiente página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/9/01-106

A: Parte a quien se emite la declaración de viabilidad

Nombre: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL

Atención: Luigi Dell'era

Dirección: Via P. Custodi N. 12

I-28100 Novara

Italia

I. Depositante

I.1 **Nombre:** Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL

I.2 **Dirección:** Via P. Custodi N. 12

I-28100 Novara

Italia

II. Identificación del microorganismo

II.1 **Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:**

LMG P-21020

II.2 **Fecha del depósito original (o cuando se ha realizado un nuevo depósito o una
transferencia, la fecha relevante más reciente)**

16 de octubre de 2001

III. Declaración de viabilidad

La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a
prueba el

17 de octubre de 2001

(Dar una fecha. En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii),
referirse a la prueba de viabilidad más reciente)

En esa fecha, dicho microorganismo era: (marcar el recuadro aplicable con una cruz)

(x) viable

() no viable

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-106 Declaración de viabilidad

5

IV. Condiciones en las que se realizó la prueba de viabilidad

(Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos)

10

15

20

25

V. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

30

35

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

40

[Firma ilegible]
Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

45

50

55

60

65

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-107 Recepción en caso de un depósito original

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Recepción en caso de un depósito original emitido según la regla 7.1 por la Autoridad
Depositaria Internacional BCCM/LMG identificada en la parte inferior de la siguiente
página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/4/01-107

A: Nombre del depositante: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL
Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara
Italia

I. Identificación del microorganismo

I.1 Referencia identificativa dada por el depositante

Lactobacillus plantarum 476LL 20 bi

I.2 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21021

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-107 Recepción en caso de un depósito original

II. Descripción científica y/o denominación taxonómica propuesta

El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó por:

(marcar con una cruz el/los recuadro(s) aplicable(s)):

una descripción científica

una denominación taxonómica propuesta

III. Recepción y aceptación

Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el (fecha del depósito original)

16 de octubre de 2001

IV. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]

Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-107 Declaración de viabilidad

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Declaración de viabilidad emitida según la regla 10.2 por la Autoridad Depositaria
Internacional BCCM/LMG identificada en la siguiente página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/9/01-107

A: Parte a quien se emite la declaración de viabilidad

Nombre: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL

Atención: Luigi Dell'era

Dirección: Via P. Custodi N. 12

I-28100 Novara

Italia

I. Depositante

I.1 Nombre: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL

I.2 Dirección: Via P. Custodi N. 12

I-28100 Novara

Italia

II. Identificación del microorganismo

II.1 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21021

II.2 Fecha del depósito original (o cuando se ha realizado un nuevo depósito o una
transferencia, la fecha relevante más reciente)

16 de octubre de 2001

III. Declaración de viabilidad

La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a
prueba el

17 de octubre de 2001

(Dar una fecha. En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii),
referirse a la prueba de viabilidad más reciente)

En esa fecha, dicho microorganismo era: (marcar el recuadro aplicable con una cruz)

(x) viable

() no viable

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-107 Declaración de viabilidad

IV. Condiciones en las que se realizó la prueba de viabilidad

(Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos)

V. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]
Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-108 Recepción en caso de un depósito original

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Recepción en caso de un depósito original emitido según la regla 7.1 por la Autoridad
Depositaria Internacional BCCM/LMG identificada en la parte inferior de la siguiente
página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/4/01-108

A: Nombre del depositante: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL
Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara
Italia

I. Identificación del microorganismo

I.1 Referencia identificativa dada por el depositante

Lactobacillus plantarum PR ci

I.2 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21022

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-108 Recepción en caso de un depósito original

II. Descripción científica y/o denominación taxonómica propuesta

El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó por:

(marcar con una cruz el/los recuadro(s) aplicable(s)):

(x) una descripción científica

(x) una denominación taxonómica propuesta

III. Recepción y aceptación

Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el (fecha del depósito original)

16 de octubre de 2001

IV. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]

Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-108 Declaración de viabilidad

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Declaración de viabilidad emitida según la regla 10.2 por la Autoridad Depositaria
Internacional BCCM/LMG identificada en la siguiente página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/9/01-108

A: Parte a quien se emite la declaración de viabilidad

Nombre: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL
Atención: Luigi Dell'era
Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara
Italia

I. Depositante

I.1 **Nombre:** Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL
I.2 **Dirección:** Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara
Italia

II. Identificación del microorganismo

II.1 **Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:**

LMG P-21022

II.2 **Fecha del depósito original (o cuando se ha realizado un nuevo depósito o una
transferencia, la fecha relevante más reciente)**

16 de octubre de 2001

III. Declaración de viabilidad

La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a
prueba el

17 de octubre de 2001

(Dar una fecha. En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii),
referirse a la prueba de viabilidad más reciente)

En esa fecha, dicho microorganismo era: (marcar el recuadro aplicable con una cruz)

(x) viable

() no viable

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-108 Declaración de viabilidad

IV. Condiciones en las que se realizó la prueba de viabilidad

(Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos)

V. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]
Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-109 Recepción en caso de un depósito original

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Recepción en caso de un depósito original emitido según la regla 7.1 por la Autoridad
Depositaria Internacional BCCM/LMG identificada en la parte inferior de la siguiente
página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/4/01-109

A: Nombre del depositante: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL
Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara
Italia

I. Identificación del microorganismo

I.1 Referencia identificativa dada por el depositante

Lactobacillus plantarum 776 /2 hi

I.2 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21023

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/4/01-109 Recepción en caso de un depósito original

II. Descripción científica y/o denominación taxonómica propuesta

El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó por:

(marcar con una cruz el/los recuadro(s) aplicable(s)):

una descripción científica

una denominación taxonómica propuesta

III. Recepción y aceptación

Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el (fecha del depósito original)

16 de octubre de 2001

IV. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]

Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-109 Declaración de viabilidad

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Declaración de viabilidad emitida según la regla 10.2 por la Autoridad Depositaria
Internacional BCCM/LMG identificada en la siguiente página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/9/01-109

A: Parte a quien se emite la declaración de viabilidad

Nombre: Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL
Atención: Luigi Dell'era

Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara
Italia

I. Depositante

I.1 **Nombre:** Laboratorio Microbiologico Grana Provolone SRL
I.2 **Dirección:** Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara
Italia

II. Identificación del microorganismo

II.1 **Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:**

LMG P-21023

II.2 **Fecha del depósito original (o cuando se ha realizado un nuevo depósito o una
transferencia, la fecha relevante más reciente)**

16 de octubre de 2001

III. Declaración de viabilidad

La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a
prueba el

17 de octubre de 2001

(Dar una fecha. En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii),
referirse a la prueba de viabilidad más reciente)

En esa fecha, dicho microorganismo era: (marcar el recuadro aplicable con una cruz)

(x) viable

() no viable

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/9/01-109 Declaración de viabilidad

IV. Condiciones en las que se realizó la prueba de viabilidad

(Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos)

V. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]
Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 30 de octubre de 2001

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/4/02-111 Recepción en caso de un depósito original

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Recepción en caso de un depósito original emitido según la regla 7.1 por la Autoridad
Depositaria Internacional BCCM/LMG identificada en la parte inferior de la siguiente
página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/4/02-111

A: Nombre del depositante: Anidral SRL
Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara - Italia

I. Identificación del microorganismo

I.1 Referencia identificativa dada por el depositante

181A/3 aiai

I.2 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21380

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/4/02-111 Recepción en caso de un depósito original

II. Descripción científica y/o denominación taxonómica propuesta

El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó por:

(marcar con una cruz el/los recuadro(s) aplicable(s)):

(x) una descripción científica

(x) una denominación taxonómica propuesta

III. Recepción y aceptación

Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el (fecha del depósito original)

31 de enero de 2002

IV. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]

Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha:

14 de febrero de 2002

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/9/02-111 Declaración de viabilidad

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Declaración de viabilidad emitida según la regla 10.2 por la Autoridad Depositaria
Internacional BCCM/LMG identificada en la siguiente página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/9/02-111

A: Parte a quien se emite la declaración de viabilidad:

Nombre: Dr. Cesare Schiavi – Administrador único
Dirección: Anidral SRL
Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara - Italia

I. Depositante

I.1 Nombre: Anidral SRL
I.2 Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara - Italia

II. Identificación del microorganismo

II.1 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21380

II.2 Fecha del depósito original (o cuando se ha realizado un nuevo depósito o una
transferencia, la fecha relevante más reciente)

31 de enero de 2002

III. Declaración de viabilidad

La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a
prueba el

31 de enero de 2002

(Dar una fecha. En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii),
referirse a la prueba de viabilidad más reciente)

En esa fecha, dicho microorganismo era: (marcar el recuadro aplicable con una cruz)

(x) viable

() no viable

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/9/02-111 Declaración de viabilidad

IV. Condiciones en las que se realizó la prueba de viabilidad

(Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos)

V. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]
Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 14 de febrero de 2002

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/4/02-112 Recepción en caso de un depósito original

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Recepción en caso de un depósito original emitido según la regla 7.1 por la Autoridad
Depositaria Internacional BCCM/LMG identificada en la parte inferior de la siguiente
página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/4/02-112

A: Nombre del depositante: Anidral SRL
Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara - Italia

I. Identificación del microorganismo

I.1 Referencia identificativa dada por el depositante

192A/1 aiai

I.2 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21381

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/4/02-112 Recepción en caso de un depósito original

II. Descripción científica y/o denominación taxonómica propuesta

El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó por:

(marcar con una cruz el/los recuadro(s) aplicable(s)):

una descripción científica

una denominación taxonómica propuesta

III. Recepción y aceptación

Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el (fecha del depósito original)

31 de enero de 2002

IV. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]

Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 14 de febrero de 2002

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/9/02-112. Declaración de viabilidad

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Declaración de viabilidad emitida según la regla 10.2 por la Autoridad Depositaria
Internacional BCCM/LMG identificada en la siguiente página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/9/02-112

A: Parte a quien se emite la declaración de viabilidad:

Nombre: Dr. Cesare Schiavi – Administrador único

Dirección: Anidral SRL

Via P. Custodi N. 12

I-28100 Novara - Italia

I. Depositante

I.1 Nombre: Anidral SRL

I.2 Dirección: Via P. Custodi N. 12

I-28100 Novara - Italia

II. Identificación del microorganismo

II.1 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21381

II.2 Fecha del depósito original (o cuando se ha realizado un nuevo depósito o una
transferencia, la fecha relevante más reciente)

31 de enero de 2002

III. Declaración de viabilidad

La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a
prueba el

31 de enero de 2002

(Dar una fecha. En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii),
referirse a la prueba de viabilidad más reciente)

En esa fecha, dicho microorganismo era: (marcar el recuadro aplicable con una cruz)

(x) viable

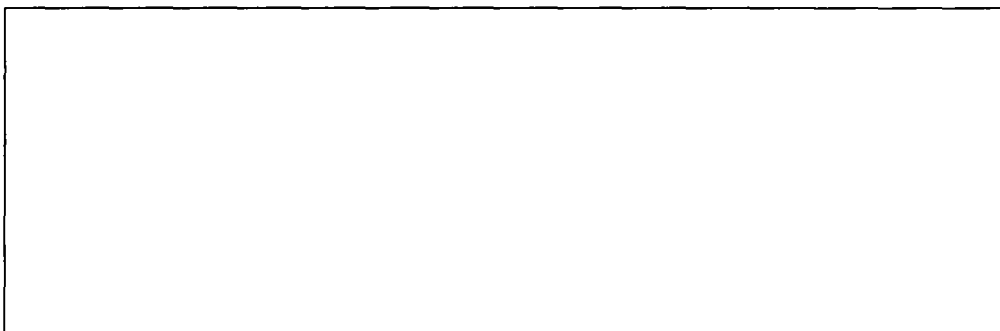
() no viable

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/9/02-112 Declaración de viabilidad

IV. Condiciones en las que se realizó la prueba de viabilidad

(Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos)



V. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]
Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 14 de febrero de 2002

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/4/02-115 Recepción en caso de un depósito original

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Recepción en caso de un depósito original emitido según la regla 7.1 por la Autoridad
Depositaria Internacional BCCM/LMG identificada en la parte inferior de la siguiente
página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/4/02-115

A: Nombre del depositante: Anidral SRL
Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara - Italia

I. Identificación del microorganismo

I.1 Referencia identificativa dada por el depositante

32A/3 aiai

I.2 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21384

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/4/02-115 Recepción en caso de un depósito original

II. Descripción científica y/o denominación taxonómica propuesta

El microorganismo identificado en I. anteriormente se acompañó por:

(marcar con una cruz el/los recuadro(s) aplicable(s)):

una descripción científica

una denominación taxonómica propuesta

III. Recepción y aceptación

Esta Autoridad Depositaria Internacional acepta el microorganismo identificado en I. anteriormente, que recibió el (fecha del depósito original)

31 de enero de 2002

IV. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]

Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 14 de febrero de 2002

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 1 del formulario BCCM/LMG/BP/9/02-115 Declaración de viabilidad

**Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de
Microorganismos para los Fines de Procedimiento de Patentes**

**Declaración de viabilidad emitida según la regla 10.2 por la Autoridad Depositaria
Internacional BCCM/LMG identificada en la siguiente página**

Formulario internacional BCCM/LMG/BP/9/02-115

A: Parte a quien se emite la declaración de viabilidad:

Nombre: Dr. Cesare Schiavi – Administrador único
Dirección: Anidral SRL
Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara - Italia

I. Depositante

I.1 Nombre: Anidral SRL
I.2 Dirección: Via P. Custodi N. 12
I-28100 Novara - Italia

II. Identificación del microorganismo

II.1 Número de registro dado por la Autoridad Depositaria Internacional:

LMG P-21384

II.2 Fecha del depósito original (o cuando se ha realizado un nuevo depósito o una
transferencia, la fecha relevante más reciente)

31 de enero de 2002

III. Declaración de viabilidad

La viabilidad del microorganismo identificado en II. anteriormente se sometió a
prueba el

31 de enero de 2002

(Dar una fecha. En los casos a los que se hace referencia en la regla 10.2(a) (ii) y (iii),
referirse a la prueba de viabilidad más reciente)

En esa fecha, dicho microorganismo era: (marcar el recuadro aplicable con una cruz)

(x) viable

() no viable

**BELGIAN COORDINATED COLLECTIONS OF MICROORGANISMS - BCCM
LMG-COLLECTION**

Página 2 del formulario BCCM/LMG/BP/9/02-115. Declaración de viabilidad

IV. Condiciones en las que se realizó la prueba de viabilidad

(Rellenar si se ha solicitado la información y si los resultados de la prueba fueron negativos)

V. Autoridad Depositaria Internacional

**Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Laboratorium voor Microbiologie – Bacterienverzameling (LMG)
Universiteit Gent
K.L. Ledeganckstraat 35
B-9000 Gent, Bélgica**

Firma(s) de la(s) persona(s) que tiene(n) poder para representar a la Autoridad Depositaria Internacional u oficial(es) autorizado(s):

[Firma ilegible]
Dr. D. Janssens, responsable de la IDA

Fecha: 14 de febrero de 2002

REIVINDICACIONES

1. Uso de una composición que comprende una mezcla de bacterias probióticas para la preparación de un medicamento para la prevención y/o el tratamiento terapéutico de infecciones y/o patologías respiratorias; o para la regularización y/o mejora simultánea de la funcionalidad intestinal del organismo; o para la preparación de una vacuna para la gripe, **caracterizado** porque dicha mezcla consiste en las siguientes tres especies bacterianas: *Bifidobacterium lactis*, *Lactobacillus casei subsp. Rhamnosus*, *Lactobacillus plantarum*.

2. Uso según la reivindicación 1, en el que las cepas bacterianas que pertenecen a dichas especies bacterianas se seleccionan de:

Bifidobacterium lactis, n.º ID LMG P-21384;

Lactobacillus casei ssp. rhamnosus, n.º ID DSM 16605;

Lactobacillus plantarum, n.º ID LMG P-21021;

Lactobacillus plantarum, n.º ID LMG P-21020;

Lactobacillus plantarum, n.º ID LMG P-21022;

Lactobacillus plantarum, n.º ID LMG P-21023.

3. Uso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha composición comprende además al menos un componente prebiótico; preferiblemente, dicho componente prebiótico se selecciona de: fructo-oligosacáridos; fructo-oligosacáridos de cadena corta; inulina; isomalto-oligosacáridos; pectinas; galacto-oligosacáridos; arabinogalactano; xilo-oligosacáridos, quitosano-oligosacáridos; glucanomanano; beta-glucanos; gomas Konjac, guar, arábica, xantana, almidones modificados y resistentes; povidona; D-tagatosa; preferiblemente, fructo-oligosacáridos de cadena corta.

4. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha composición comprende además al menos una especie probiótica seleccionada entre las especies bacterianas: *Bifidobacterium adolescentis*, *Bifidobacterium angulatum*, *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium catenulatum*, *Bifidobacterium denticolens*, *Bifidobacterium dentium*, *Bifidobacterium gallicum*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium inopinatum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium pseudocatenulatum*, *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus casei ssp. paracasei*, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus GG*, *Lactobacillus pentosus*, *Lactobacillus salivarius*, *Saccharomyces boulardii*, *Streptococcus thermophilus*, *Lactococcus lactis ssp. lactis*, *Lactococcus lactis ssp. Diacetylactis*; preferiblemente, dicha especie probiótica se selecciona de las siguientes cepas bacterianas:

Lactobacillus acidophilus, n.º ID LMG P-21381;

Lactobacillus casei ssp. paracasei, n.º ID LMG P-21380;

Lactobacillus pentosus, n.º ID LMG P-21019;

Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus, n.º ID DSM 16607;

Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus, n.º ID DSM 16606.

5. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha composición comprende además al menos un principio farmacológicamente activo, estando dicho principio farmacológicamente activo presente directamente en mezcla con los otros componentes de dicha composición o formulándose y envasándose por separado de los mismos.

6. Composición para su uso en la prevención y/o el tratamiento terapéutico de infecciones y/o patologías respiratorias que comprende una mezcla de bacterias probióticas que consiste en las siguientes tres especies bacterianas: *Bifidobacterium lactis*, *Lactobacillus casei subsp. Rhamnosus*, *Lactobacillus plantarum*.

7. Composición según la reivindicación 6, en la que la prevención y/o el tratamiento terapéutico está presente con una regularización y/o mejora simultánea de la funcionalidad intestinal del organismo.

8. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6-7, en la que las cepas bacterianas que pertenecen a dichas especies bacterianas se seleccionan de:

Bifidobacterium lactis, n.º ID LMG P-21384;

ES 2 329 390 T3

Lactobacillus casei ssp. *rhamnosus*, n.º ID DSM 16605;

Lactobacillus plantarum, n.º ID LMG P-21021;

5 *Lactobacillus plantarum*, n.º ID LMG P-21020;

Lactobacillus plantarum, n.º ID LMG P-21022;

10 *Lactobacillus plantarum*, n.º ID LMG P-21023.

9. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6-8, comprendiendo dicha composición además al menos un componente prebiótico; preferiblemente, dicho componente prebiótico se selecciona de: fructo-oligosacáridos, fructo-oligosacáridos de cadena corta, inulina, isomalto-oligosacáridos, pectinas, galacto-oligosacáridos, arabinogalactano, xilo-oligosacáridos, quitosano-oligosacáridos, glucanomanano, beta-glucanos, gomas Konjac, guar, arábica, xantana, almidones modificados y resistentes, polidextrosa, D-tagatosa; preferiblemente, fructo-oligosacáridos de cadena corta.

10. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6-9, comprendiendo dicha composición además al menos una especie probiótica seleccionada entre las especies bacterianas: *Bifidobacterium adolescentis*, *Bifidobacterium angulatum*, *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium catenulatum*, *Bifidobacterium denticolens*, *Bifidobacterium dentium*, *Bifidobacterium gallicum*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium inopinatum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium pseudocatenulatum*, *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus casei* ssp. *paracasei*, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus GG*, *Lactobacillus pentosus*, *Lactobacillus salivarius*, *Saccharomyces boulardi*, *Streptococcus thermophilus*, *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, *Lactococcus lactis* ssp. *Diacetylactis*; preferiblemente, dicha especie probiótica se selecciona de las cepas bacterianas:

Lactobacillus acidophilus, n.º ID LMG P-21381;

30 *Lactobacillus casei* ssp. *paracasei*, n.º ID LMG P-21380;

Lactobacillus pentosus, n.º ID LMG P-21019;

35 *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus*, n.º ID DSM 16607;

Lactobacillus delbrueckii ssp. *bulgaricus*, n.º ID DSM 16606.

11. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6-10, comprendiendo dicha composición además al menos un principio farmacológicamente activo, estando dicho principio farmacológicamente activo presente directamente en mezcla con los otros componentes de dicha composición, o formulándose y envasándose por separado de los mismos.

12. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6-11, en la que dichas tres especies bacterianas de dicha mezcla están presentes en una razón en peso mutua de entre 0,1:1 y 10:1; preferiblemente en una razón en peso mutua de entre 0,5:1 y 2:1; más preferiblemente en una razón de aproximadamente 1:1.

13. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6-12, en la que cada especie bacteriana individual se administra en una cantidad de entre $1 \cdot 10^6$ CFU (UFC)/dosis y $1 \cdot 10^{12}$ CFU (UFC)/dosis; preferiblemente, desde $1 \cdot 10^9$ CFU (UFC)/dosis hasta $1 \cdot 10^{11}$ CFU (UFC)/dosis.

14. Composición según la reivindicación 9, en la que dicho componente prebiótico está presente en una razón en peso de entre 0:1 y 100:1, con respecto a la cantidad total de dichas tres especies bacterianas; preferiblemente, en una razón en peso de entre 2:1 y 15:1; más preferiblemente, desde 5:1 hasta 10:1.

15. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6-14, que comprende un granulado para su uso oral, que contiene:

a) 0,1 g de *Bifidobacterium lactis* n.º ID LMG P-21384, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $2 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;

60 b) 0,1 g de *Lactobacillus casei* subsp. *rhamnosus* n.º ID DSM 16605, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $2 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;

65 c) *Lactobacillus plantarum* n.º ID LMG P-21020, a una concentración de $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g de cepa bacteriana, igual a $2 \cdot 10^9$ CFU/g de composición;

d) FOS-c.c.: 3 g;

ES 2 329 390 T3

e) glucosa: 1,7 g.

16. Kit que comprende, como componentes:

- 5
- al menos una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6-15;
 - al menos un principio farmacológicamente activo;

10 envasándose dichos componentes por separado, para la administración independiente de dichos componentes.

17. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6-15 para su uso como un medicamento.

18. Composición según la reivindicación 17, en la que el medicamento es una vacuna para la gripe.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65