

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10034

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-102361

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de agosto de 2011, con el N° 11-102361-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Pfizer Italia S.R.L., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPONENTES PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS Y SALES MINERALES, CON LACTOFERRINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IT2010/020712 del 12 de enero de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 641 del 30 de marzo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 402, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-102361-00008-0000 del 5 de junio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 22 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 22, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer composiciones que contengan materiales probióticos que resistan el proceso de fabricación y digestivo y que mejoren la flora comensal en un individuo. Para resolver este problema técnico se presenta una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10034

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-102361

composición probiótica y prebiótica que comprende *Bifidobacterium longum*, lactoferrina y sales minerales.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de enero de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2004223956	“Prebiotic and preservative uses of oil-emulsified probiotic encapsulations”	11/Noviembre/2004
D2	Nicar Laboratories	Nicar Laboratories Inc.: Probaclac®	12/Mayo/2008

El documento D1¹ divulga composiciones probioticas derivadas de *Lactobacillus casei* ATCC número PTA3945, estas composiciones comprenden prebióticos que incluyen aceite (Resumen).

El documento D2² da a conocer una composición denominada comercialmente como Probaclac®, compuesta por probióticos y prebióticos como fibra de soya hidrolizada, la cual es un regulador de la flora intestinal que comprende 8 cepas de fermentos lácticos entre los que se encuentran *L. helveticus* R52, *L. rhamnosus* R11, *S. thermophilus* R83, *L. lactis* ssp. *lactis* R1058, *B. breve* R70, *B. longum* R175, *Pediococcus acidilactici* R1001, *L. delbruecki* ssp. *bulgaricus* R9001.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo,

1[URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=19960523&DB=EPODOC&locale=en_gb&CC=WO&NR=9615128A2&KC=A2&ND=4
2[URL: http://web.archive.org/web/20080512083340/http://www.nicar.ca/engprod_probaclac.html

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10034
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-102361

teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición probiótica que comprende uno o más componentes probióticos (Pág. 8 del radicado N° 11-102361-00008-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición probiótica que comprende: Uno o más componentes probióticos, que comprenden <i>Bifidobacterium Longum</i> R175 y al menos una especie de bacteria seleccionada del grupo de bacterias que consta de <i>Lactobacillus helveticus</i> R52 y <i>Lactobacillus plantarum</i> R1012; y	Una composición probiótica prebiótica que comprende la combinación de bacterias: <i>B. longum</i> , <i>L. helveticus</i> , <i>L. plantarum</i> (Párr. [0030], Reiv. 1))y	Divulga una composición probiótica que comprende una mezcla de <i>Bifidobacterium Longum</i> R175 <i>Lactobacillus helveticus</i> R52
Una composición vehículo que comprende: Uno o más componentes prebióticos; Lactoferrina; Una o más sales minerales	Un vehículo compuesto por: Un prebiótico como aceite comestible (Reiv. 1); Lactoferrina (Párr. [0031], [0061], Reiv. 13),	Prebiótico, hidrolizado de fibra de soya

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición probiótica y prebiótica que comprende una mezcla de bacterias entre las que se encuentran *B. longum*, *L. helveticus*, *L. plantarum* (Párr. [0030], Reiv. 1), del mismo modo el documento D1 establece que la composición comprende aceites prebióticos comestibles como aceite de pescado, aceite de oliva, aceite de arroz, aceite de soya y combinaciones de estos. La anterioridad indica que a la composición puede adicionarse agentes estabilizantes como la lactoferrina (Párr. [0031], [0061], Reiv. 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D1 consiste en que la anterioridad no especifica las cepas de probióticos utilizadas en la composición, y tampoco divulga la presencia de sales minerales en la composición.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10034

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-102361

Por su parte, el documento D2 da a conocer una formulación comercial denominada Probaclac®, que comprende de manera específica las cepas *L. helveticus* R52, *L. rhamnosus* R11, *S. thermophilus* R83, *L. lactis ssp. lactis* R1058, *B. breve* R70, *B. longum* R175, *Pediococcus acidilactici* R1001, *L. delbruecki ssp. bulgaricus* R9001 y a su vez contempla la presencia de un agentes prebióticos.

El efecto que logra el incluir las sales minerales y las cepas probióticas especificadas en la reivindicación 1 consiste en un incremento de la tasa de sobrevivencia de los probióticos según lo contenido en el ejemplo 4 de la solicitud, sin embargo, estos resultados no son sorprendentes, debido a que el estado de la técnica sugiere las formulaciones de la presente solicitud y los ensayos realizados en la anterioridad demuestran que las formulaciones divulgadas también poseen elevados porcentajes de viabilidad en relación con el *lactobacilli* emulsificado en aceite, igualmente el documento D1 enseña que las concentraciones superiores a 100% de probiótico son producto de un efecto favorable de la proteína prebiótica para dichas emulsiones (Pág. 10, Tabla 5). Por otra parte, ninguno de los ejemplos de formulación 1 a 3 presentados por la solicitante en la descripción contempla la presencia de sales minerales especificadas en la reivindicación 1, siendo claro que el gluconato de zinc presente en dichos ejemplos no es una sal mineral si no una sal iónica o sal de metal toda vez que la designación sal mineral corresponde a aquellas sales obtenidas en las minas.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar las formulaciones conocidas en D1 para proporcionar suplementos probióticos y prebióticos que mejoren la flora intestinal con una adecuada tasa de supervivencia de los microorganismos?.

Ahora bien, el documento D2 da a conocer un producto probiótico y prebiótico que comprende de manera específica las cepas *L. helveticus* R52, *L. rhamnosus* R11, *S. thermophilus* R83, *L. lactis ssp. lactis* R1058, *B. breve* R70, *B. longum* R175, *Pediococcus acidilactici* R1001, *L. delbruecki ssp. bulgaricus* R9001, e indica que los probióticos son realmente efectivos en prevenir la diarrea asociada con terapia con antibióticos. Igualmente, el documento D2 divulga que la formulación se encuentra estabilizada de manera tal que puede ser almacenada a temperatura ambiente no siendo necesaria la refrigeración del producto, lo que se traduce en una adecuada estabilidad de sus componentes coincidiendo con el objeto de la presente solicitud y lo que evidencia una verdadera ventaja de la formulación divulgada en arte previo.

En consecuencia, se considera que para la persona versada en la materia sería evidente la selección de las cepas probióticas divulgadas en el producto comercial del documento D2 para el desarrollo de una formulación probiótica/prebiótica alternativa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10034

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-102361

según se sugiere en D1.

Igualmente, la reivindicación 21 de la presente solicitud contempla la presencia de *Saccharomyces boulardii* en la composición probiótica, sin embargo, se reitera que la solicitud carece de información que permita establecer una ventaja o efecto inesperado particularmente por la adición de este microorganismo, teniendo en cuenta que el único ensayo realizado por la solicitante esta presentado en el ejemplo 4 y corresponde a la evaluación de la formulación del ejemplo 3 la cual no comprende *Saccharomyces boulardii*. Por lo tanto, la formulación de la reivindicación 21 es igualmente una alternativa a lo propuesto en las anterioridades.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 20 y 22 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En respuesta al requerimiento interpuesto por esta Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio y argumenta con respecto a los patentabilidad de la solicitud que los inventores han encontrado que una combinación de una mezcla específica de componentes probióticos cuando es mezclada en el vehículo de la reivindicación 1, presenta mayor supervivencia de las bacterias de la especie *Bifidobacterium longum*, así como un óptimo desempeño en la acción mejoradora de la salud, el mantenimiento y/o restauración de la salud intestinal, el manejo de las consecuencias del estrés y el comportamiento en la actividad antiinflamatoria e inmunomoduladora.

Con respecto a los anteriores argumentos esta Superintendencia reitera a la solicitante que la invención reclama una elevada cantidad de composiciones ya que no se limitan las proporciones de cada uno de los componentes en la formulación, los resultados de estabilidad presentados por la solicitante en el ejemplo 4 se limitan a la formulación específica del ejemplo 3 y no pueden ser extrapolados a los extremos de las formulaciones reclamadas en la reivindicación 1. Por otra parte, la solicitud carece de información que sustente la afirmación de la solicitante con relación a *“un óptimo desempeño en la acción mejoradora de la salud, el mantenimiento y/o restauración de la salud intestinal, el manejo de las consecuencias del estrés y el comportamiento en la actividad antiinflamatoria e inmunomoduladora”*. Igualmente, la actividad reguladora de la flora intestinal de las composiciones probióticas y prebióticas que comprenden *B. longum*, *L. helveticus*, *L. plantarum*, ya se había divulgado en las anterioridades D1 y D2, y de manera específica la anterioridad D2 establece que la formulación Probalac® es estable a temperatura ambiente y divulga estudios que establecen el efecto preventivo de los probióticos en la diarrea post-antibiótico (Dr Béatrice Vuaille - « British Medical Journal », vol. 324. June 8th, 2002, pp. 1361-1364).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10034

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-102361

La solicitante igualmente indica que la composición divulgada en D1 no incluye sales minerales ni glutatión y que dicha composición requiere el uso de aceites comestibles, en contraste con la presente solicitud que no incluye aceites comestibles ni requiere de un sistema de encapsulación anaeróbica.

Con relación a los anteriores argumentos este Despacho aclara que ninguno de los ejemplos de formulación presentados por la solicitante contempla la presencia de sales de origen mineral, como se indicó en el estudio de patentabilidad el gluconato de zinc no es una sal obtenida por minería o correspondiente a un mineral, por otra parte, si bien la anterioridad D1 no especifica la presencia de glutatión, este agente es opcional en la composición según se establece en la reivindicación 1. Del mismo modo se aclara a la solicitante que la reivindicación 1 indica la presencia de “uno o más componentes prebióticos”, sin embargo no se presenta limitación alguna en cuanto a los mismos, como bien lo indica el documento D1 se consideran útiles como prebióticos los aceites comestibles tales como el aceite de pescado, aceite de oliva, aceite de arroz, aceite de soya y combinaciones de estos, los cuales pueden considerarse como parte de los elementos esenciales de esta invención por cuanto no han sido excluidos del alcance de la misma. Finalmente, se aclara a la solicitante que debido al uso de la expresión de transición “comprende” en las reivindicaciones estas se consideran de tipo abierto y se interpreta que los productos incluyen también elementos no mencionados en la reivindicación.

Por otra parte, es importante indicar con respecto a la claridad de la materia reclamada que la reivindicación 1 se refiere a dos composiciones separadas en donde la primera composición comprende una mezcla de componentes probióticos y la segunda composición está conformada por un vehículo que contiene agentes prebióticos, lactoferrina y una o más sales minerales, lo cual está relacionado con un kit de partes, esto no es coherente con lo establecido en la descripción que indica que la composición se prepara mediante la mezcla de los probióticos y posteriormente, a esta mezcla se le adicionan los excipientes fuctosa, gluconato de magnesio, gluconato de zinc, ácido cítrico, saborizante, citrato de potasio, óxido de magnesio, dióxido de silicio, glutatión, acesulfame de potasio, lactoferrina y sucralosa (Ejemplo 3). En consecuencia, la descripción trata de una composición única mientras que la materia de la reivindicación 1 se refiere a dos composiciones o mezclas separadas, por lo cual la solicitud carece de sustento para el kit de partes que se está reivindicando.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10034

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-102361

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPONENTES PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS Y SALES MINERALES, CON LACTOFERRINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Pfizer Italia S.R.L., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 21 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez