

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36573

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-119767

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de noviembre de 2006, con el N° 06-119767-00000-0000, por la sociedad MERCK PATENT GMBH a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON BACTERIAS PROBIÓTICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/004835 del 04 de mayo de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 578 del 31 de julio de 2007, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Tecnoquimicas S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19451 y notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011 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 visibles a folios 207 a 214 del cuaderno administrativo, 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° 06-119767-00012-0000 del 28 de febrero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 230 y 231) que reemplazan 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 10 contenidas en los folios 230 y 231, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Página 1 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1476175053

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36573

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-119767

La sociedad opositora fundamenta sus argumentos en que la solicitud viola los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486. (Folio 61) en documento radicado el 26 octubre 2007 porque:

1. El documento **WO 99/20745** con fecha de publicación 29 Abril 1999 revela: "(...) preparados de gránulos con cubierta entérica que son preparados por cubrir bacterias de ácido láctico con un material miscible en agua y, si se desea, el producto con una primera cubierta puede ser cubierto con un material de cubierta de liberación controlada con el fin de procurar la estabilidad de las bacterias en condiciones gástricas y que pueda ser desintegrado rápidamente en el intestino".
2. El documento **US 6203797** con fecha de publicación 20 marzo 2001 revela: "...Un suplemento dietario que alivia los síntomas de colon irritable que comprende además de los agentes probióticos mencionados en la solicitud, una combinación con compuestos orgánicos de tipo nutricional como vitaminas, minerales, oligoelementos, fibras y extractos vegetales en una misma formulación".
3. El documento **WO 01/97821** con fecha de publicación 27 diciembre 2001 revela: "un método de tratamiento profiláctico o terapéutico que comprende la administración de una cantidad efectiva de probióticos o de una composición sólida como tabletas o cápsulas que contienen probióticos como *Lactobacillus* en cantidades entre 10^8 y 10^{12} UFC, que pueden contener además uno o más agentes activos".
4. El documento **WO 02/091833** con fecha de publicación 21 noviembre 2002 revela: "la existencia previa de formulaciones de microorganismos probióticos en forma de comprimidos con otros aditivos nutricionales (prebióticos) tales como fibras".

Ante los argumentos presentados en la oposición, esta oficina realiza una comparación elemento por elemento de acuerdo al objeto de la invención.

Características esenciales	D1 (WO 99/20745)	D2 (US 6203797)	D3 (WO 01/97821)	D4 (WO 02/091833)
Forma administración oral	Forma administración oral (gránulos)	Forma administración oral (Suplemento nutricional)	Forma administración oral (capsula)	Forma administración oral (comprimidos)
Microorganismos probióticos	Microorganismos (<i>Lactobacillus</i> , <i>Bifidobacterium</i> , <i>Streptococcus</i> , y <i>Latococcus</i>)	Bacterias probióticas (<i>Lactobacillus</i> y <i>Bifidobacterium</i> ,	Bacterias lácticas probióticas (<i>Lactobacillus</i>)	Bacterias probióticas
Revestimiento con al menos dos éteres de celulosa	Microorganismos recubiertos por un material hidrosoluble que comprende uno	Ausente	Microorganismos Recubiertos en una cápsula que contiene dos cubiertas con un	Cubierta entérica o microencapsulación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36573

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-119767

	ó mas componentes seleccionados de éteres de celulosa		agente hidrofílico como es el HPMC	
--	---	--	---------------------------------------	--

En el documento D1 referenciado por el opositor, se divulgan composiciones que incluyen todas las características técnicas esenciales de la composición de la presente solicitud, en cuanto a que da a conocer composiciones de administración oral (gránulos) que contienen microorganismos probióticos y dichos gránulos se encuentran recubiertos por un material hidrosoluble que comprende uno o más componentes seleccionados de éteres de celulosa, alginatos, etc. Por lo anterior este documento anticipa el objeto de invención y afecta el nivel inventivo de la solicitud en sus reivindicaciones 1 a 3, 5 a 9 y 11.

El documento D2 divulga composiciones de tipo suplemento nutricional con contiene además de bacterias o microorganismos probióticos, otros componentes como vitaminas, minerales, oligoelementos, fibras y extractos vegetales. Este documento no hace referencia a que estos componentes estén recubiertos por un revestimiento.

Por lo anterior, este documento aunque anticipa la combinación de bacterias probióticas con otros componentes tal como se reivindica en la cláusula 10 no afecta la novedad de la solicitud.

En el caso del documento D3, éste da a conocer composiciones orales en forma de cápsula o tabletas que contiene bacterias lácticas en cantidades entre 10^8 y 10^{12} UFC. Dichas cápsulas se encuentran recubiertas con materiales hidrofílicos de tipo celulosa, los cuales permiten la liberación controlada de dichas bacterias. Por lo anterior, este documento anticipa el objeto de invención y afecta el nivel inventivo de la solicitud en sus reivindicaciones 1 a 12.

Finalmente el documento D4, referenciado por el opositor, da a conocer composiciones de tipo comprimido que contienen tanto componentes probióticos como prebióticos y úrea los cuales, se encuentran microencapsulados o con cubierta entérica.

Por lo anterior, este documento aunque anticipa la combinación de bacterias probióticas con otros componentes tal como se reivindica en la clausula 10 no afecta la novedad de la solicitud.

Teniendo en cuenta la comparación realizada entre el estado de la técnica, relacionado por el opositor, y las características técnicas de la materia reclamada inicialmente (folios 49 a 50), esta oficina reitera que los documentos D1 y D3 anticipan los elementos que definen la invención. Sin embargo, debido a que el solicitante presenta nuevas modificaciones al capítulo reivindicatorio, los documentos no afectan la novedad de la solicitud, pero si prosperan como elementos técnicos que permiten desvirtuar el nivel inventivo de solicitud que aquí se analiza.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36573

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-119767

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar medicamentos probióticos que eviten la pérdida de actividad provocada por el tránsito del estómago al intestino, así como la estabilidad de las composiciones en el almacenamiento. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una composición en forma de tableta que contiene microorganismos probióticos recubiertos.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de mayo de 2004 que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO99/20745	Enteric coated microgranules for stabilizing lactic acid bacteria	29 Abril 1999
D3	EP1072258	Capsule for the release of bacteria, containing lyophilised bacteria and a method for the production thereof	28 Julio 1999

D1 (Fl. 168 a 179) divulga una preparación granulada de bacterias lácticas que contienen una envoltura miscible en agua y si se desea una segunda envoltura de material e liberación controlada¹.

D3 (Fl. 153 a 153C) divulga composiciones orales en forma de cápsula ó tabletas que contiene bacterias lácticas en cantidades entre 10^8 y 10^{12} UFC. Dichas cápsulas se encuentran recubiertas, con materiales hidrofílicos de tipo celulosa los cuales permiten la liberación controlada de dichas bacterias.²

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"*.

1URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990429&CC=WO&NR=9920745A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990429&CC=WO&NR=9920745A1&KC=A1

2URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010131&CC=EP&NR=1072258A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010131&CC=EP&NR=1072258A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36573

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-119767

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *"Una composición en la forma de una tableta que contiene al menos una especie de microorganismos probióticos y que se caracteriza porque ésta y/o los microorganismos probióticos están provistos de un revestimiento que contienen dos ésteres de celulosa"* (Fl. 230).

Para el presente caso, la siguiente tabla representa la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada y las reveladas en los documentos D1 y D3, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Composición en tableta	Medicamento probiótico (microgránulos)	Medicamento probiótico (cápsulas)
Microorganismos probióticos	Bacterias lácticas	Bacterias lácticas
Revestimiento de dos éteres de celulosa	Envoltura/ recubrimiento como polímeros no entéricos miscibles en agua (HPMC y HPC)	Envoltura/ recubrimiento como polímeros no entéricos miscibles en agua (HPMC)

El documento D1, da a conocer gránulos recubiertos que contienen microorganismos probióticos que comprenden bacterias lácticas como lactobacillus acidophilus (reivindicaciones 1 y 2); dichos gránulos se encuentran recubiertos por un material hidrosoluble que comprende uno o mas componentes seleccionados de éteres de celulosa con grupos hidroxialquilos como hidroximetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa (reivindicación 1 y 2).

Dichos derivados de celulosa además de ser hidrosolubles son hidrodispersables, por lo cual se presenta un mecanismo de hinchamiento de los gránulos aumentando la estabilidad de las bacterias lácticas (Fl. 170, Pág. 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que se encuentra en forma de tableta de varias capas.

El hecho que se modifique la forma farmacéutica en que se presenta la composición que contiene microorganismos probióticos y se transforme una composición de microgránulos a una formulación de tableta, no demuestra una ventaja sobre la forma de liberación, estabilidad o acción de dichos microorganismos puesto que las características químicas/ físicas del recubrimiento de estos microorganismos es el mismo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones conocidas en D1 para proporcionar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36573

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-119767

una forma farmacéutica comprimida (en tableta) alternativa con varias capas?

Es importante mencionar que el documento D1 hace referencia a que los materiales hidrofílicos que recubren los microorganismos no ejercen su efecto de liberación mediante un perfil de pH sino que por el contrario, la naturaleza química de una segunda cubierta adicional en los gránulos revelados en D1, es similar o igual a la de la primera capa, pues también involucra polímeros hidrosolubles que se hinchan al contacto con fluidos dentro de los que se encuentran el HPMC y el HPMCP; lo que indica que el mecanismo de liberación de los microorganismos probióticos o bacterias lácticas se da por el hinchamiento y disolución /separación del revestimiento de dichos polímeros, es decir, igual al mecanismo de la formulación reclamada.

Asimismo, es conocido en el estado de la técnica como una actividad diaria en la generación de formas farmacéuticas sólidas, que un paso previo a la obtención de una tableta ó comprimido, es la formulación de granulados o microgranulados, los cuales mediante procesos de compresión logran la forma farmacéutica deseada³. De igual manera, debido a la presencia de un agente de recubrimiento se logra que el agente activo, en este caso los microorganismos probióticos, se libere de manera uniforme mediante un mecanismo de hinchamiento y disolución /separación.

Por otro lado, el documento D3, da a conocer cápsulas farmacéuticas o suplementos nutricionales (Fl. 153, párrafo 0001) que contienen bacterias lácticas probióticas como lactobacillus acidophilus en cantidades entre 10^8 y 10^{12} UFC (Fl. 153, párrafos 0002, 0028) dichas cápsulas se encuentran recubiertas por dos capas de compuestos hidrofílicos de tipo celulosa como HPMC (párrafo 0019, reivindicación 2, ejemplos 1 y 2) que permiten la liberación controlada de los agentes probióticos.

Es así, como una persona normalmente versada en la materia que conozca el estado de la técnica y que pretenda obtener una composición farmacéutica en forma de tableta de agentes probióticos estaría motivada a realizar la compresión de los gránulos y microgránulos divulgados en D1 mediante tecnología adecuada para la formación de tabletas llegando de esta manera al objeto reclamado en la reivindicación 1.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 10 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

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

RESUELVE:

3 Gennaro Alonso R. Remington Farmacia. Tomo 2. 19ª Edición. 1998. Págs. 2486 a 2504

Página 6 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1476175053

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36573

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-119767

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMA DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON BACTERIAS PROBIÓTICAS"

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez , en su calidad de apoderada de la sociedad MERCK PATENT GMBH, y el doctor José Luis Reyes Villamizar quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 15 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


CARMEN LÚCIA VALDERRAMA ROJÁS

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 No. 88-23 Oficina 205.
Bogotá D.C.

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4ª No. 72—35
Bogotá D.C.

Elaboró: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 7 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1476175053

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia