

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98572

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-144310

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 52577 del 26 de Agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “NUEVAS COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTO BACTERIANO”, con fundamento en los artículos 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de Octubre de 2015, con el No. 13-144310-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las solicitantes PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE, UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE (PARIS 6) y CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS), interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las recurrentes presentan un nuevo pliego reivindicatorio conformado por siete (7) reivindicaciones y cancela la tasa por la modificación correspondiente. Las recurrentes señalan que la reivindicación original 2 fue incluida en la reivindicación independiente 1 para dar mayor claridad a la materia para la que se solicita la protección y manifiestan que dichas modificaciones no amplían la materia inicialmente presentada.

Las recurrentes manifiestan que la solicitud se encuentra dirigida a una composición que comprende como compuesto activo un extracto bacteriano del microorganismo depositado en la CNCM con la referencia I-4290, que es obtenido por tratamiento de una suspensión bacteriana en donde se eliminan los componentes intracelulares de dicha suspensión, el cual se caracteriza por bandas específicas de SDS-PAGE y la presencia de fracciones ESO.

Las recurrentes señalan que el extracto bacteriano de la solicitud se obtiene de una bacteria no filamentosa, a diferencia de la materia divulgada en el documento D1, donde la bacteria es filamentosa y aislada de fuentes termales sódico sulfurosa. Además, manifiestan que el extracto de la solicitud presenta actividad antagonista de PAR2 y agonista del receptor TLR2, 4 y 5, mientras que el documento D1 solamente revela la actividad agonista TLR2 y 4 de la bacteria *Vitreoscilla filiformis* (Vf), por lo que concluye que la actividad agonista adicional TLR5 potencializa la producción de péptidos antimicrobianos. Manifiestan que dichas actividades muestran claramente un indicio de nivel inventivo, de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98572

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-144310

Utilidad.

Las recurrentes manifiestan que ninguno de los documentos citados enseña o sugiere que el extracto de la solicitud presenta actividad agonista TLR5 y antagonista de PAR2 y, por consiguiente, puede ser más eficiente en el tratamiento de enfermedades inflamatorias que la bacteria revelada en el documento D1. Concluye que la solicitud es inventiva porque muestra claramente la mejora aportada al estado del arte y resalta que el extracto reivindicado no podía haber sido esperado por un técnico medio, a partir de las enseñanzas del documento D1 citados por el Examinador.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

De acuerdo con lo señalado por la recurrente, este Despacho acepta las modificaciones al pliego reivindicatorio presentado con motivo del recurso, mediante memorial No. 13-144310-00012-0000 de 14 de Octubre de 2015, dado que no implican ampliación de la materia contenida en la divulgación original y por otra parte, el objeto reclamado en las siete (7) reivindicaciones se encuentra debidamente sustentado en la descripción, y además, fue cancelada la tasa por la modificación voluntaria.

Dicho capítulo reivindicatorio reclama una composición que comprende como compuesto activo un extracto bacteriano de la bacteria no patógena Gram-negativa depositada en la CNCM con la referencia I-4290 caracterizada por la secuencia del gen ARNr 16S de secuencia SEQ ID No: 1, donde dicho extracto es obtenido por tratamiento de una suspensión bacteriana en el que se eliminan los componentes intracelulares, el cual se caracteriza por bandas específicas de SDS-PAGE y la presencia de una fracción ES0 que comprende, al menos, una fracción E0 y una fracción S0.

Respecto a las objeciones de claridad emitidas en la Resolución No. 52577 del 26 de Agosto de 2015, mediante la cual se denegó la patente, este Despacho encuentra que persisten los errores en la caracterización del extracto, toda vez que el mismo se caracteriza por referencia al microorganismo del cual se obtiene pero no realiza una caracterización cualitativa y cuantitativa del mismo, mediante técnicas analíticas que permitan definir los principales componentes en términos de estructura, grupos funcionales, etc., por lo tanto, se encuentra que persiste la falta de claridad en la caracterización del extracto de la reivindicación 1.

Este Despacho afectó el nivel inventivo de la solicitud a la luz del documento US2009028805, denominado D1, el cual divulga extractos bacterianos empleados en composiciones (Pág. 5, Párr. [0096]), que comprenden al menos una bacteria no fotosintética perteneciente a los géneros Beggiatoa, Vitreoscilla, Flexithrix o Leucothrix (Pág. 1, Párr. [0015-16]). Donde dicho extracto bacteriano puede ser

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

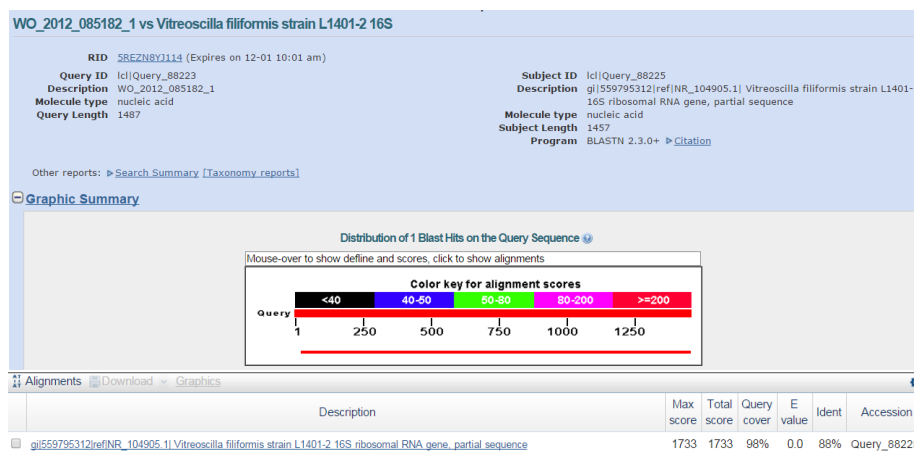
RESOLUCIÓN No:98572

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-144310

obtenido a partir de componentes celulares o fracciones en forma de metabolitos, microorganismos o partes de fracción que pueden ser formulados en una composición cosmética como un polvo liofilizado, un sobrenadante de cultivo y/o en forma concentrada (Pág. 3, Párr. [0064]).

Se llama la atención a las recurrentes al hecho que el ARNr 16S de la cepa *Vitreoscilla filiformis* divulgada en el documento D1, y el ARNr 16S de la secuencia SEQ ID No: 1 de la cepa a partir de la cual se obtiene el extracto de la presente solicitud, presentan una similitud de 88% y una cobertura de 98%, tal como lo muestra el análisis de alineamiento de la figura, donde dicha homología demuestra que, aunque las cepas presentan características morfológicas diferentes, las dos pertenecen a la misma familia y presentan características genéticas y bioquímicas similares, contrario a lo señalado por las recurrentes.



En cuanto al argumento de las recurrentes donde señalan que el extracto bacteriano divulgado en el documento D1, se obtiene de la bacteria filamentosa *Vitreoscilla filiformis* aislada de fuentes termales, que solamente revela actividad agonista sobre TLR2 y TLR4, en contraste con el extracto de la solicitud que presenta actividad antagonista de PAR2 y agonista del receptor TLR2, 4 y 5, este Despacho encuentra que diferentes estudios referenciados por la solicitante en la memoria descriptiva¹, han mostrado que la actividad de las formulaciones que contienen el extracto de *Vitreoscilla filiformis* en el tratamiento de la dermatitis atópica no se encuentra determinada por la actividad agonista sobre todos los subtipos de receptores Toll-like (TLR) como lo sugieren las recurrentes, sino que se debe a la activación específica de células dendríticas productoras de IL-10 vía TLR-2 que son capaces de generar linfocitos T reguladores tipo 1 (interferón gamma low – Il10 alto) que suprimen las respuestas T efectoras y por ende la inflamación². Por lo tanto, aunque no se ha demostrado la actividad agonista del

¹ Guéniche, A., et al. "Improvement of atopic dermatitis skin symptoms by *Vitreoscilla filiformis* bacterial extract". Referenciado en Folio 20, líneas 3 a 8. Disponible en: <http://hotep.lyon.inserm.fr/urci/professionnels/Articles/14.pdf>

² Disponible en:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98572

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-144310

extracto de *Vitreoscilla filiformis* divulgado en el documento D1 en los receptores TLR-5, esto no demuestra el nivel inventivo del extracto de la presente solicitud, toda vez que los resultados de la Tabla 7 (Folios 35 a 36 de la solicitud) no evidencian ningún resultado sorprendente, ya que todos los marcadores evaluados se asocian a la actividad antiinflamatoria de los extractos de bacterias no patogénicas vía TLR-2, tales como *Vitreoscilla filiformis*, la cual ha demostrado en ensayos clínicos controlados la disminución de los síntomas clínicos asociados a la dermatitis atópica, tales como: eritema, edema, excoriación, etc.¹, por lo que este Despacho no evidencia el aporte inventivo del extracto de la solicitud.

Además, dentro de la memoria descriptiva no se encuentran ensayos experimentales que sustenten la afirmación de las recurrentes donde manifiestan que la actividad agonista adicional TLR5 del extracto de la solicitud potencializa la producción de péptidos antimicrobianos, toda vez que el ejemplo 3.6 (Folios 36 a 37) solamente incluye un grupo de tratamiento con la fracción ES0, pero no incorpora dentro del diseño experimental agonistas específicos TLR-2, tales como extractos de porinas o *Vitreoscilla filiformis*, que permitan soportar tales afirmaciones y evidenciar la potencialización en la producción de péptidos antimicrobianos por la actividad agonista TLR-5. En consecuencia, este Despacho no encuentra soportes experimentales que sustenten los argumentos de la potencialización del extracto de la solicitud, en comparación con el divulgado en el documento D1 y por tanto, no se evidencia el nivel inventivo del extracto y las composiciones de la solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo, y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

<http://www.nature.com/jid/journal/v134/n1/full/jid2013291a.html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98572

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-144310

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 52577 del 26 de Agosto de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las solicitantes PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE, UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE (PARIS 6) y CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS), advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, CAVELIER@CAVELIER.COM

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez