

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-144310- -4	FECHA: 2014-07-31 11:11:00		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 13-144310- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 9320
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2011/073747				
Fecha de Presentación Internacional	22/12/2011				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado 13-144310-00000-0000	17/Junio/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-144310-00000-0000	17/Junio/2013
Dibujos:	Radicado 13-144310-00000-0000	17/Junio/2013
Prioridad:	FR 1061081	22/Diciembre/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las

cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-144310-00000-0000).

Título de la solicitud: “Nueva Bacteria y Extractos de Dicha Bacteria y su Uso en Dermatología”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar terapias alternativas para el tratamiento de dermatosis inflamatorias.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una nueva cepa bacteriana aislada de agua subterránea. La invención además se refiere a extractos bacterianos y a su uso en el contexto del tratamiento de inflamaciones y nuevas composiciones de interés en el tratamiento y la prevención de trastornos inflamatorios, en especial, de patologías dermatológicas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 035/074, A61P 017/000, C12N 001/020, C12R 001/036

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 y 3 – 12 no se consideran una invención, de acuerdo con el Art citado.

La reivindicación 1 hace referencia a material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza (Pág. 4 y 5, Radicado N°. 13-144310-00000-0000) por lo tanto no puede ser objeto de patente.

El extracto y las fracciones estandarizadas de fragmentos bacterianos forman parte del todo o parte de seres vivos tal y como se encuentran en la naturaleza y corresponden a simples aislamientos.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 18 y 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 13 – 16 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud debido a que hace referencia a materia no patentable y usos, que como se indicó inicialmente no son objeto de patente según el artículo 15 y 14 de la Decisión 486, por lo cual se sugiere a la solicitante modificarlo y eliminar la referencia de los mismos del título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 2 presenta falsa dependencia de la reivindicación 1 que corresponde a un aislamiento y no es objeto de patente de acuerdo con el Art 15 D 486 literal (b). Se sugiere a la solicitante modificar el encabezado de la reivindicación que define la construcción del plásmido de SEQ ID NO: 2 y la bacteria de SEQ ID NO: 1, además, la reivindicación 2 no es clara porque la SEQ ID NO: 1 de la bacteria no es suficiente para diferenciarla de otras especies pertenecientes a la misma subfamilia.

La reivindicación 2 define el plásmido a partir de un porcentaje de homología lo que no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere y además, no hay

sustento que demuestre que todas las posibles variables tengan la actividad que se quiere demostrar. Se sugiere definirlo a partir de la secuencia nucleótida indicando el número de la misma (SEQ ID NO).

La reivindicación 17 no es clara porque:

La composición debe ser definida por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición.

La bacteria debe ser definida como una línea celular e indicar su número de depósito.

El extracto debe ser definido por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro del mismo.

La reivindicación 20 no es clara toda vez que no define los excipientes típicos dermatológicamente compatibles.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa y razonable que permita definir la bacteria LMB64 de cada bacteria perteneciente a la clase de las Betaproteobacteria conocidas en el estado del arte, y además, conocer y realizar la búsqueda de los excipientes típicos dermatológicamente compatibles, también se evidencia que la composición no tiene sustento ya que no presentan ensayos clínicos y/o preclínicos que demuestren la aplicación de la misma para el tratamiento de trastornos inflamatorios dermatológicos seleccionados de dermatitis atópica, prurito, eccema y/o soriasis. En estos términos la descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender la solución aportada por la invención o pueda reproducirla o ejecutarla.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: diciembre 22 de 2010, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009028805	"Use of bacterial extracts cultivated on thermal water as an anti-redness agent"	28/Enero/2009

El documento D1¹ divulga el uso cosmético y dermatológico de un extracto de bacterias filamentosas que se cultivan en un medio que contiene minerales no sulfurosos y/o aguas termales, como agente para tratar el enrojecimiento de la piel, la microcirculación vasoprotectora o vasoconstrictora y la rosácea (Resumen).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 2 consiste en: *"La bacteria de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque incluye por lo menos un plásmido que comprende la SEC. ID. NRO. 2, o cualquier secuencia con por lo menos 80% de identidad con dicha secuencia de SEC. ID. NRO.2"* (Radicado N°. 13-144310-00000-0000).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20090129&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=2009028805A1&KC=A1&ND=5

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Bacteria	Bacteria (Pág. 10, Reivindicación 18)
Bacteria no patógena Gram-negativa que pertenece a la clase de las Betaproteobacteria, una subfamilia de las Neisseriaceae, caracterizada porque la secuencia de nucleótidos del gen de ARNr 16S de dicha bacteria incluye la secuencia de SEC. ID. NRO. 1	Bacteria Gram-negativa no patógena que pertenece a la clase Betaproteobacteria, subfamilia Neisseriaceae denominada <i>Vitreoscilla filiformis</i> cepa ATCC 15551 (Pág. 1, Párr. [0014 y 0025])
Incluye por lo menos un plásmido que comprende la SEC. ID. NRO. 2, o cualquier secuencia con por lo menos 80% de identidad con dicha secuencia de SEC. ID. NRO.2	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga una bacteria Gram-negativa no patógena que pertenece a la clase Betaproteobacteria, subfamilia Neisseriaceae denominada *Vitreoscilla filiformis* cepa ATCC 15551 para tratar el enrojecimiento de la piel, la microcirculación vasoprotectora o vasoconstrictora y la rosácea (Pág. 1, Párr. [0014 y 0025], Pág. 10).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la bacteria divulgada de D1 consiste en que la solicitud se refiere a la bacteria de secuencia específica SEC. ID. NRO. 1 y la secuencia del plásmido SEC. ID. NRO 2.

El efecto que logra el incluir la bacteria de secuencia específica SEC. ID. NRO. 1 y la secuencia del plásmido SEC. ID. NRO 2 es la activación de TLRs y actividad antagonista sobre el receptor PAR 2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener constructos alternativos para el tratamiento de dermatosis inflamatorias.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar cepas cercanas a las divulgadas en el documento D1 que presentan el mismo efecto sobre la activación de TLRs y actividad antagonista sobre el receptor PAR 2, características técnicas ampliamente conocidas y usadas para el tratamiento de dermatitis atópicas².

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría cepas de la subfamilia Neisseriaceae del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 2 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 17 consiste en: “Una composición que comprende, como ingrediente activo, por lo menos una bacteria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, o un extracto bacteriano de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12, o ambos” (Radicado N°. 13-144310-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19910821&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=GB&NR=2240922A&KC=A&ND=6

Características esenciales	D1
Composición	Composición (Pág. 10, Reivindicación 18)
Bacteria no patógena Gram-negativa que pertenece a la clase de las Betaproteobacteria, una subfamilia de las Neisseriaceae, caracterizada porque la secuencia de nucleótidos del gen de ARNr 16S de dicha bacteria incluye la secuencia de SEC. ID. NRO. 1	Bacteria Gram-negativa no patógena que pertenece a la clase Betaproteobacteria, subfamilia Neisseriaceae denominada <i>Vitreoscilla filiformis</i> cepa ATCC 15551 (Pág. 1, Párr. [0014 y 0025])
Una bacteria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, o un extracto bacteriano de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12, o ambos	Bacteria <i>Vitreoscilla filiformis</i> o un extracto bacteriano de dicha bacteria (Pág. 10)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 17 porque divulga una composición que comprende una bacteria Gram-negativa no patógena que pertenece a la clase Betaproteobacteria, subfamilia Neisseriaceae denominada *Vitreoscilla filiformis* cepa ATCC 15551 y/o extractos de las mismas, para tratar el enrojecimiento de la piel, la microcirculación vasoprotectora o vasoconstrictora y la rosácea (Pág. 1, Párr. [0014 y 0025], Pág. 10).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 17 y la composición divulgada de D1 consiste en que la solicitud se refiere a la bacteria de secuencia específica de SEC. ID. NRO. 1.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de la bacteria de secuencia específica de SEC. ID. NRO. 1 frente a las mismas composiciones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener composiciones alternativas para el tratamiento de dermatosis inflamatorias.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar cepas cercanas a las divulgadas en el documento D1 para fabricar la composición reclamada. Por otra parte, no hay evidencia de que al incluir la composición que comprende la bacteria de secuencia específica SEC. ID. NRO. 1 en una formulación de una crema o de un gel, se cause algún efecto técnico que sea inesperado, puesto que la solicitante no presenta ensayos clínicos que prueben la seguridad y eficacia de la composición para el tratamiento y prevención de trastornos inflamatorios, en especial de patologías dermatológicas, además, se desconocen los efectos de cada uno de estos excipientes dermatológicos de manera independiente y en sinergia con extractos y/o bacterias que podrían contribuir a la obtención de dicho efecto.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría composiciones de cepas de la subfamilia Neisseriaceae del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 17 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que la reivindicación dependiente 20 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009028805	1, 17 y 20	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-08-05

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon