

RAD: 13-144310- -7

DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II

ACT: 519 PRESENTACION

FECHA: 2015-02-23 15:58:35

EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I

FOLIOS: 5

2020

Bogotá, D.C.,

Aboqado(a)/Señor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto:	Radicación:	13-144310- -7
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	2017
	Folios:	5

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:

Descripción:	Radicado No. 13-144310-0000-0000	17/Junio/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-144310-0000-0000	17/Junio/2013
	Radicado No. 13-144310-0006-0000	11/Diciembre/2014
Dibujos:	Radicado No. 13-144310-0000-0000	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 el 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. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 13-144310-0006-0000).

Título de la solicitud: “Nuevas composiciones que comprenden extracto bacteriano” (Modificado en Rad. No. 13-144310-0006-0000).

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 composición que comprende un extracto bacteriano obtenido de una suspensión bacteriana de una nueva cepa aislada de agua subterránea.

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. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El objeto de la presente solicitud, el cual consiste en una composición no está definida por sus características técnicas esenciales. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar una composición es a partir de las características técnicas de sus componentes, esto es, sus ingredientes activos y excipientes y las proporciones de los mismos. En el presente caso, aunque la reivindicación independiente 1 encabece como composición, está caracterizada por un único ingrediente, el cual es un extracto de bacterias que no han sido modificadas genéticamente, de modo que el alcance de la materia reclamada comprende partes o aislados de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza. Asimismo, un ingrediente activo no debe reclamarse a partir de su forma de obtención sino por medio de sus características estructurales, de modo que debe caracterizarse adecuadamente el extracto ES0 para que se diferencie de cualquier extracto bacteriano.

Adicionalmente, una composición no tiene sustento en la descripción, pues aunque en la memoria descriptiva se mencione una composición que comprende una bacteria o extractos bacterianos que puede contener excipientes aceptables (Folios 22 y 23), dentro de los ejemplos no existen realizaciones de composiciones como las reclamadas que hayan sido probadas. Se recuerda a la solicitante que las reivindicaciones deben tener total sustento en la descripción.

El objeto reclamado en la reivindicación 2 tampoco cumple con el requisito de suficiencia para caracterizar una composición puesto que no se han definido los excipientes de la misma. Además, dicho plásmido está presente de forma natural en la bacteria y no es producto de manipulación genética (Folio 10).

En la reivindicación 4 se hace referencia a mutantes de la bacteria, pero no se han indicado las mutaciones de la misma. Además, en la descripción no existe sustento para composiciones que comprendan bacterias mutantes.

Por otra parte, la reivindicación 11 se refiere de forma general a aditivos y adyuvantes de formulación los cuales no han sido caracterizados técnicamente.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, por cuanto:

Los ejemplos 1 – 2 se refieren a la caracterización de la bacteria aislada y de los extractos o fracciones obtenidos de ésta. En el ejemplo 3 se presenta la actividad de las fracciones o extractos bacterianos in vitro sobre cultivos celulares humanos. En los ejemplos 4 y 5 se presentan las formulaciones de una crema y un gel que comprenden el extracto bacteriano ES0 pero no existe sustento ni evidencia de pruebas de dichas formulaciones en sujetos que demuestren su actividad o efecto. Por consiguiente, la sola mención de los componentes de una composición no se considera una divulgación suficiente. De la divulgación de la memoria

descriptiva, es claro que el objeto de la solicitud está limitado a la caracterización de una nueva cepa bacteriana identificada por la solicitante y no para una composición que lo comprenda.

5. 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: 22 de diciembre de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan 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).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Una composición que comprenden (sic), como ingrediente activo, al menos un extracto bacteriano...*” (Pág. 8 del radicado N° 13-144310-00006-0000).

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

Características esenciales	D1
Composición	Composición dermatológica (Párr. [0062] [0096])
Un extracto bacteriano de una bacteria no patógena, clase Betaproteobacteria, subfamilia Neiseeriaceae, gen ARNr 16s de SEQ ID NO: 1	Extracto bacteriano de una bacteria Gram-negativa no patógena que pertenece a la clase Betaproteobacteria, subfamilia Neisseriaceae denominada Vitreoscilla filiformis cepa ATCC 15551 (Pág. 1, Párr. [0014 y 0025])

Como se dijo anteriormente, el documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga 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). Así mismo, divulga aditivos que incluyen agentes emolientes, humectantes, conservantes y estabilizadores reguladores de humedad, entre otros (Párr. [0103 y 0104]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la materia divulgada en el documento D1 consiste en que el extracto bacteriano es aislado de una bacteria de secuencia específica de ARNr 16s de SEQ ID NO: 1.

No existe un efecto sorprendente o inesperado que dicha diferencia le confiera a la invención.

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

Sin embargo, debido a que el documento D1 divulgaba con anterioridad el empleo de extractos de bacterias pertenecientes a la subfamilia Neisseriaceae para el tratamiento de dermatosis

1 <http://goo.gl/HBpocT>

inflamatorias (Párr. [0009]), para una persona medianamente versada en la materia habría resultado previsible la selección de cepas bacterianas alternativas cercanas filogenéticamente a la divulgada en el documento D1, llegando con total expectativa al objeto reclamado en la reivindicación 1. Además, no se presentan resultados que evidencien un efecto de la composición reclamada, y el efecto técnico descrito en la descripción está dado únicamente por la nueva cepa identificada, puesto que la solicitante no presenta ensayos clínicos que prueben la composición para el tratamiento y prevención de patologías dermatológicas. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 2 - 11 no incorporan características adicionales a la luz de las enseñanzas del documento D1, por lo cual tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009028805	1 - 11	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

La solicitante señala que es el caso de la composición reclamada que su característica técnica esencial es el compuesto activo y que por ello no se debe requerir que se mencionen otras características estructurales. Al respecto, se aclara que esto es aplicable a composiciones cuyo ingrediente activo cumple con los requisitos de patentabilidad. Para el presente caso, el extracto bacteriano, al ser un aislamiento de partes de la bacteria no se considera una invención, y por ello, una composición que comprenda material biológico que no ha sido modificado debe estar caracterizada por todos sus ingredientes y las proporciones de estos.

Por otra parte, con respecto al efecto técnico que la solicitante argumenta, se aclara que de conformidad con lo señalado por la solicitante, la actividad agonista de los receptores TLR5 obedece a la actividad demostrada para los extractos bacterianos de la bacteria mas no para la composición reclamada, la cual, no tiene sustento en el capítulo descriptivo, puesto que allí únicamente se sustenta el efecto para los extractos bacterianos, que como se ha mencionado anteriormente, corresponde a material biológico aislado de la naturaleza.

Por último, frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la solicitante, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-03-03

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon