

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187466

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 06 de agosto de 2013, con el N°13-187466-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Probiotical S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN EFERVESCENTE EN FORMA SÓLIDA PARA USO EN APLICACIONES VAGINALES PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES VAGINALES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2012/000095 del 24 de enero de 2012.

SEGUNDO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y la regla 51bis del Reglamento, que facultan a la Superintendencia sobre la aplicación de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se efectuó el examen de forma a la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 38 de la mencionada Decisión andina.

TERCERO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto de esta solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 677 del 15 de octubre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 11 de abril de 2014, el solicitante presentó petición de examen de patentabilidad, en los términos establecidos en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187466

SEXTO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 antes mencionado, se realizó el examen de fondo y se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 13183, notificado el 14 de octubre de 2014, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a falta de claridad de la descripción, falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, falta de unidad de invención y carencia de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 18, 25, 28 y 30 de la Decisión 486.

Transcurrido el plazo establecido no se dio respuesta al requerimiento y sugerencias arriba indicados, puesto que la solicitante no atendió a los requerimientos frente a la falta de claridad, sustento y unidad de invención de la solicitud. Por lo anterior, este Despacho encuentra que a pesar de la respuesta subsisten impedimentos para la concesión por los siguientes motivos:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar composiciones inmunogénicas capaces de restaurar la microbiota en el ambiente vaginal, asegurando la dispersión y distribución de bacterias probióticas completa de la misma.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas efervescentes en forma sólida que comprenden cepas bacterianas probióticas que representan una alternativa para la terapia antibiótica y/o fungicida y una mejora en las formas conocidas de administración.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las objeciones a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio se mantienen, puesto que, contrario a lo indicado por la solicitante, las reivindicaciones 1 – 16, aunque definen una composición a partir de sus características técnicas esenciales, hacen referencia al uso de dicha composición efervescente en forma sólida, lo cual no es patentable según el Art 14 D 486.

Además las reivindicaciones 1 y 16 definen una composición efervescente en términos de su resultado alcanzar, a partir de una cepa bacteriana probiótica que es capaz de disminuir y/o eliminar la presencia de agentes patógenos seleccionados a partir de un grupo que consiste de 11 elementos y en términos de alternativas frente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187466

a sus componentes, seleccionando el ingrediente activo de un grupo que consta de 20 opciones de cepas bacterianas, de las cuales la descripción solo tiene sustento para composiciones desarrolladas con las siguientes cepas: *L. paracasei* LPC 00, *L. acidophilus* LA 02, *L. salivarius* CRL 1328, y *L. paracasei* CRL 1289. Además el ácido orgánico y la sal de carbonato y/o bicarbonato, también se encuentran definidas a partir de alternativas frente a sus componentes, seleccionados a partir de un grupo que consta de 5 y 12 opciones respectivamente, sin especificar el compuesto específico característico que hace parte de la composición inmunogénica.

Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitante argumenta que existe unidad entre los esquemas técnicos paralelos a la reivindicación 1, así como entre la reivindicación 1 y 10. Además afirma que la materia reivindicada es inventiva sobre la técnica anterior y en particular, frente a las enseñanzas divulgadas en los documentos D1 y D2, sin embargo, en el Oficio N° 13183 se estableció que el elemento común estructural, es decir la composición efervescente en forma sólida (tableta), que define la composición inmunogénica de la presente solicitud, no es nuevo ni inventivo, ya que dicho elemento común estructural, ya es conocido, y divulgado de acuerdo con los documentos D1 y D2, y por lo tanto cada posible combinación de una cepa bacteriana probiótica, ácido orgánico y sales de carbonato y/o bicarbonato, constituye un grupo inventivo diferente (Análisis de patentabilidad para las reivindicaciones 1 - 16).

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de enero de 2011, 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2008/065492 (A2)	A composition for the administration of biologically active principles in gynaecologic and rectal field and uses thereof	05/Junio/2008
D2	EP 0956858 A1	Pharmaceutical compositions containing lactobacilli for treatment of vaginal infections	17/Noviembre/1999

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187466

El documento D1¹ divulga composiciones en forma sólida preferiblemente anhidras para la administración vaginal o rectal (Pág. 7, párr. 2). Las composiciones comprenden un componente activo biológico el cual se selecciona de un grupo de microorganismos vivos compatibles fisiológicamente con el cuerpo humano (Pág. 14, párr. 2), los cuales presentan características probióticas o simbióticas (Pág. 14, párr. 3). La composición puede estar conformada por la especie *Lactobacillus fermentum*, un sistema a base de ácido cítrico, cloruro de sodio, oligosacáridos, celulosa micro cristalina entre otros componentes (Pág. 19, Ej. composición 3).

El documento D2² divulga la utilización de diferentes especies del genero *Lactobacillus* para la preparación de composiciones farmacéuticas para el tratamiento de infecciones vaginales tales como vaginitis y vaginosis (Pág. 2, párr. 1). Se estableció que las especies *Lactobacillus brevis* y *Lactobacillus salivarius* cumplen con todos los requerimientos para ser el componente activo biológico de dichas composiciones, en cuanto a la adherencia a las células epiteliales de la vagina, alta producción de peróxido de hidrógeno y capacidad de interferir y competir con *Candida albicans* por la adhesión a las células HeLa (Pág. 3, párr. 16).

1. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486).

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 efervescente en forma sólida en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “*Una composición efervescente en forma sólida caracterizada porque comprende:*

- *Un sistema a base de ácido que comprende un ácido orgánico y una sal del anión de carbonato y/o bicarbonato; dicha sal está presente en una cantidad que comprende de 1 a 15% por peso, relativo al peso total de la composición,*
- *Una mezcla que comprende celulosa microcristalina y arabinogalactano,*

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008065492&KC=&locale=en_EP&FT=E
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0956858&KC=&locale=en_EP&FT=E

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187466

- *Por lo menos una cepa bacteriana probiótica que tiene la capacidad de disminuir y/o eliminar la presencia de agentes patógenos seleccionados del grupo que comprende: Candida albicans, Candida glabrata, Candida parapsilosis, Candida krusei, Candida tropicalis, Gardnerella vaginalis, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Herpes simplex y Haemophilus ducreyi, tal composición es para uso en aplicaciones vaginales para el tratamiento de infecciones vaginales” (Ver página 11 del radicado N° 13-187466-00006-0000).*

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 documento D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características Esenciales	D1	D2
Composición efervescente en forma sólida	Composición en forma sólida con un agente viscosante hidrofílico (Pág. 22 - 23, reivindicaciones 1 – 9).	Composiciones farmacéuticas en forma de tabletas efervescentes (Pág. 7, párr. 43).
Sistema a base de ácido que comprende un ácido orgánico y una sal del anión de carbonato y/o bicarbonato	Comprende un ácido orgánico como el ácido cítrico y una sal como carbonato de calcio (Pág. 19, composición 3)	Comprende bicarbonato de sodio (Pág. 7, párr. 43).
Mezcla que comprende celulosa microcristalina y arabinogalactano	Composición que comprende arabinogalactano, y celulosa microcristalina (Pág. 19, composición 3).	No registra
Cepa bacteriana probiótica	Incluye una sustancia activa biológica que comprende un microorganismo con características probióticas. El microorganismo es seleccionado del grupo que incluye cepas del genero Lactobacillus (Pág. 22 - 23, reivindicaciones 1 – 9).	No registra

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 composiciones para la preparación de formulaciones farmacéuticas para prevenir y/o tratar enfermedades infecciosas vaginales y rectales, generadas por patógenos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187466

bacterianos que pueden ser administradas directamente vía vaginal o rectal (Pág. 16, Párr. 1). Dicha composición contiene una sustancia activa biológica la cual es seleccionada de un grupo de microorganismos compatibles fisiológicamente con el cuerpo humano y con características probióticas como los correspondientes al género *Lactobacillus* (Pág. 14, Párr. 2 - 4). Específicamente comprende la especie *Lactobacillus fermentum*, un sistema a base de ácido cítrico, cloruro de sodio, oligosacáridos, celulosa micro cristalina entre otros componentes (Pág. 19, Ej. composición 3).

En cuanto al documento D2 divulga composiciones farmacéuticas para el tratamiento de infecciones vaginales preparadas en forma de tabletas efervescentes que comprenden un transportador y un cultivo microbiótico como componente activo liofilizado, que consiste en la asociación de las especies *L. brevis* y *L. salivarius*, entre otras. Se utilizan los excipientes y adyuvantes típicos empleados para estos efectos (Pág.4, Párr. 28 - Pág. 7, párr. 43).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica para el tratamiento de infecciones vaginales de D1, es que esta no contiene un producto sólido efervescente capaz de asegurar la distribución del probiótico por toda la mucosa vaginal.

El efecto que logra el incluir una composición en forma sólida y efervescente para el tratamiento de infecciones vaginales, es el desarrollo de composiciones farmacéuticas alternativas que permitan un recubrimiento uniforme de la región epitelial de la vagina para la restauración de la microbiota bacteriana, que evite este tipo de infecciones.

No se evidencia un efecto técnico mejorado de la composición farmacéutica de la solicitud al divulgado en el estado de la técnica para el tratamiento de infecciones vaginales.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proveer composiciones farmacéuticas vaginales alternativas que permitan una adecuada restauración de la microbiota bacteriana en la mucosa vaginal a través de la administración de microorganismos probióticos que disminuyan el riesgo del desarrollo de infecciones vaginales”.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones vaginales efervescentes en forma sólida, que comprendan cepas bacterianas como componentes activos, y las cuales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187466

sean útiles el tratamiento de infecciones vaginales que permitan un recubrimiento uniforme de la región epitelial de la vagina para la restauración de la microbiota bacteriana, evitando infecciones. (Pág. 7, Párr. 43), ya estaba divulgada en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las composiciones vaginales efervescentes en forma sólida, que comprenden una sal de bicarbonato de sodio (Pág. 7, párr. 43) del documento D2, en el procedimiento para el desarrollo de composiciones inmunogénicas en forma sólida para el tratamiento de infecciones vaginales, que comprende una cepa bacteriana *L. fermentum*, y una mezcla de arabinogalactano, celulosa microcristalina y un ácido orgánico como el ácido cítrico (Pág. 19, composición 3), divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 2 - 16, no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición efervescente en forma sólida de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo (Art. 18).

En respuesta a los argumentos presentados por la solicitante, este Despacho se permite aclarar que aunque el documento D1 no divulga una composición de tipo efervescente para el tratamiento de infecciones vaginales, si proporciona una composición que comprende sustancias activas biológicamente, en particular microorganismos con características probióticas, los cuales combinan las características de una sustancia que presente estabilidad a adecuada y real, dentro de dicha composición, con una eficacia específica durante su administración (Pág. 6, párr. 3). Además se indica que las sustancias activas biológicamente son seleccionadas de un grupo que incluye microorganismos fisiológicamente compatibles con el cuerpo humano, preferiblemente microorganismos probióticos seleccionados del genero *Lactobacillus*, específicamente de las especies *L. pentosus*, *L. plantarum*, *L. casei*, *L. rhamnosus*, *L. acidophilus*, *L. delbrueckii ssp. bulgaricus*, entre otras (Pág. 15, párr. 2), las cuales corresponden a las mismas cepas bacterianas probióticas que hacen parte de la composición efervescente en forma sólida, reclamada en la presente solicitud.

La solicitante afirma que el documento D1 no divulga composiciones que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187466

comprendan celulosa microcristalina y arabinogalactano, por lo que este Despacho se permite aclarar que el documento D1 si divulga esta clase de composiciones indicando que además de incluir una cepa probiótica, la composición incluye una fibra prebiótica con el objetivo de obtener una composición simbiótica (Pág. 16, párr. 2), la cual puede ser una molécula de un polisacárido como el arabinogalactano (Pág. 17, párr. 1) y comprender una mezcla con celulosa microcristalina, un ácido orgánico como el ácido cítrico, y una sal de carbonato como el carbonato de calcio (Pág. 19, composición 3), por lo cual el argumento de la solicitante en el que afirma que un aspecto ventajoso de la composición reclamada en la presente solicitud consiste en la utilización de una mezcla que comprende dichos componentes, la cual mejora la estabilidad, limita el daño mecánico de las bacterias y mejora la viabilidad de las células bacterianas probióticas presentes en la composición, no es válido, ya que no se evidencia un efecto técnico sorprendente ni inesperado a la luz de las enseñanzas del documento D1, el cual ya sugería dichas combinaciones, y la solución al problema técnico sugerido por la solicitante, de proveer una composición mejorada que sea más estable y con las características mencionadas anteriormente, ya había sido resuelto por las composiciones divulgadas en el estado de la técnica.

Por otro lado como lo divulga el documento D2, el desarrollo de composiciones farmacéuticas en forma de tabletas efervescentes que comprendan un sistema a base de ácido orgánico y bicarbonato, y por lo menos una cepa bacteriana como *L. salivarius* (Pág. 6, [0043]), las cuales sean útiles en el tratamiento de vaginosis y vaginitis (Pág. 9, Rv. 1), no es nuevo ni inventivo, y por lo tanto una persona normalmente versada en la materia tendría la motivación de buscar mecanismos que permitan un recubrimiento uniforme de la región epitelial de la vagina para la restauración de la microbiota bacteriana, disminuyendo y/o evitando la presencia de agentes patógenos, mediante la utilización de una tableta efervescente, como lo sugiere el documento D2 y emplear las ventajas de la mezcla de celulosa microcristalina y arabinogalactano (Pág. 19, composición 3), como lo divulga el documento D1, para producir una composición en forma de una tableta sólida efervescente alternativa, por lo que el objeto de las reivindicaciones 1 a 16 se considera obvio y sin altura inventiva.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN EFERVESCENTE EN FORMA SÓLIDA QUE COMPRENDE CEPAS BACTERIANAS PROBIÓTICAS".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187466

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN EFERVESCENTE EN FORMA SÓLIDA QUE COMPRENDE CEPAS BACTERIANAS PROBIÓTICAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Probiotical S.P.A., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Mario Andres Forero
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez