

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-187466- -4	DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	FECHA: 2014-10-10 08:47:06	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	ACT: 519 PRESENTACION	FOLIOS: 7	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-187466- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 13183
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/IB2012/000095				
Fecha de Presentación Internacional	24/01/2012				

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 N° 13-187466-00000-0000	06/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-187466-00000-0000	06/Agosto/2013
Prioridad:	IT MI2011A000107	28/Enero/2011
	IT MI2011A000316	01/Marzo/2011

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 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. En el presente caso se

estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 13-187466-00000-0000

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES EFERVESCENTES EN FORMA SÓLIDA PARA USO EN APLICACIONES VAGINALES PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES VAGINALES”

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.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 009/000, A61K 035/074, A61P 015/002

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

El objeto de la reivindicación 9, no es patentable de acuerdo con el art citado. Se recuerda al solicitante que los métodos terapéuticos que impliquen la curación de enfermedades o mal funcionamiento del cuerpo no son patentables. Además los tratamientos profilácticos o preventivos, tampoco son patentables.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud de la patente de invención contiene la palabra “uso” y de acuerdo con el Art. 14 D 486, los usos no son patentables, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1 - 9 no son claras porque definen una composición en términos de su uso y no se encuentra definida a partir de sus características técnicas esenciales. Se le sugiere a la solicitante eliminar de las respectivas reivindicaciones la referencia al uso y definir la composición únicamente en términos de sus ingredientes, excipientes y cantidades y/o proporciones específicas de dicha composición.
- 2- Las reivindicaciones 1 y 10 no son claras porque 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 10 elementos. Se le recuerda al solicitante que la composición inmunogénica debe ser caracterizada por la cepa que ejerce el efecto de acidificar la mucosa vaginal y no por las cepas con las que se compite y se desea eliminar. Adicionalmente la cepa probiótica que constituye el componente inmunogénico de la composición debe estar definida a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura, especificando su secuencia aminoácida con su respectivo SEQ ID NO, con el objetivo de poder distinguirla del estado de la técnica.
- 3- La reivindicación 3 no es clara porque define la composición inmunogénica en términos de alternativas frente a uno de sus componentes, seleccionando un ácido orgánico a partir de un grupo que consta de 5 opciones y no se especifica el compuesto específico característico que hace parte de la composición inmunogénica.

- 4- La reivindicación 4 no es clara porque define la composición inmunogénica en términos de alternativas frente a uno de sus componentes, seleccionando una sal de carbonato y/o bicarbonato a partir de un grupo que consta de 12 opciones y no se especifica el compuesto específico característico que hace parte de la composición inmunogénica.
- 5- Las reivindicaciones 3 - 6, 8 y 10 no son claras porque las expresiones: “preferiblemente” y “por lo menos” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- 6- La reivindicación 8 no es clara porque define la composición inmunogénica en términos de alternativas frente al ingrediente activo, seleccionado de un grupo que consta de 20 opciones de cepas bacterianas y no se divulga el compuesto específico característico que hace parte de la composición inmunogénica. Adicionalmente no tiene sustento en la descripción para definir la composición inmunogénica en términos de este grupo de 20 cepas bacterianas ya que solo se presentan composiciones desarrolladas con las siguientes cepas: *L. paracasei* LPC 00, *L. acidophilus* LA 02, *L. salivarius* CRL 1328, y *L. paracasei* CRL 1289 Se le recuerda al solicitante que la composición inmunogénica debe ser definida en términos de sus ingredientes, excipientes y las cantidades o proporciones específicas.
- 7- La reivindicación 10 no es clara porque se define una tableta efervescente en forma sólida, dentro de una reivindicación independiente y dicha modalidad debe ser presentada en forma de una reivindicación dependiente ya que solo se puede tener una reivindicación independiente por categoría inventiva.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

El elemento común estructural, es decir la composición efervescente en forma de tableta, que define la composición inmunogénica de la presente solicitud, no cumple con el requisito de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con los documentos D1 y D2 (Análisis de patentabilidad para las reivindicaciones 1 y 10).

7. 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: enero 28 de 2011, y 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

El documento D1¹ divulga composiciones en forma sólida preferiblemente anhidras para la administración vaginal o rectal (Pág. 7, párr. 2). Las composiciones de la invención 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

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

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).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “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,
- Por lo menos un 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* and *Haemophilus ducreyi* Radicado N° 13-187466-00000-0000.”

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

Características esenciales	D1	D2
Composición efervescente en forma sólida que comprende un ácido orgánico y una sal del anión de carbonato y/o bicarbonato, celulosa microcristalina y arabinogalactano y por lo menos un cepa bacteriana probiótica	Composición en forma sólida con un agente viscosante hidrofílico que incluye al menos una sustancia activa biológica que comprende un microorganismo con características probióticas. El microorganismo es seleccionado del grupo que incluye cepas del genero <i>Lactobacillus</i> (Pág. 22 - 23, reivindicaciones 1 – 9). Composición que comprende una cepa bacteriana <i>L. fermentum</i>, arabinogalactano, un ácido orgánico como el ácido cítrico y celulosa microcristalina (Pág. 19, composición 3).	Composiciones farmacéuticas en forma de tabletas efervescentes que comprende un transportador y un cultivo microbiótico liofilizado que consiste en la asociación de las especies <i>L. brevis</i> y <i>L salivarius</i> (Pág. 7, párr. 43). Composiciones farmacéuticas en forma de tabletas efervescentes que comprende bicarbonato de sodio (Pág. 7, párr. 43).

El documento D1 se considera 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 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

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

correspondientes al género *Lactobacillus* (Pág. 14, Párr. 2 - 4).

El documento D2 divulga composiciones farmacéuticas para el tratamiento de infecciones vaginales que emplean como componente activo biológico, cepas bacterianas del género *Lactobacillus*, que incluyen las especies *L. salivarius* y *L. gasseri* entre otras (Pág.3, Párr. 24).

Adicionalmente se divulga que las composiciones farmacéuticas de la invención pueden ser preparadas en forma de tabletas efervescentes que comprende un transportador y un cultivo microbiótico liofilizado que consiste en la asociación de las especies *L. brevis* y *L. salivarius*. 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: “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, procedimiento conocido en el documento D1.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones vaginales efervescentes y en forma sólida que comprendan como componente activo biológico, cepas bacterianas (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 y en forma sólida que comprendan como componente activo biológico, cepas bacterianas (Pág. 7, Párr. 43) del documento D2, en el procedimiento 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 - 9, no mencionan alguna característica que haga nuevo el procedimiento de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 10 consiste en “Una tableta efervescente en forma solida caracterizada porque comprende:

- Un sistema a base de ácido que comprende bicarbonato de sodio y acido cítrico; el bicarbonato está presente en una cantidad de 1 a 15% por peso relativo al peso total de la composición,
- Una mezcla que comprende celulosa microcristalina y arabinogalactano en una proporción por peso que comprende de 1:1 a 3:1,

- Por lo menos un 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* and *Haemophilus ducreyi*, la composición se usa en aplicaciones vaginales para el tratamiento de infecciones vaginlaes Radicado N° 13-187466-00000-0000.”

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

Características esenciales	D1	D2
Tableta efervescente en forma solida que comprende bicarbonato de sodio y acido cítrico,celulosa microcristalina y arabinogalactano y por lo menos un cepa bacteriana probiótica	Composición que comprende una cepa bacteriana <i>L. fermentum</i> , arabinogalactano, un ácido orgánico como el ácido cítrico y celulosa microcristalina (Pág. 19, composición 3).	Composiciones farmacéuticas en forma de tabletas efervescentes que comprende un trasportador y un cultivo microbiótico liofilizado que consiste en la asociación de las especies <i>L. brevis</i> y <i>L salivarius</i> (Pág. 7, párr. 43). Composiciones farmacéuticas en forma de tabletas efervescentes que comprende bicarbonato de sodio (Pág. 7, párr. 43).

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga composiciones farmacéuticas para el tratamiento de infecciones vaginales que emplean como componente activo biológico, cepas bacterianas del genero *Lactobacillus*, que incluyen las especies *L salivarius* y *L. gasseri* entre otras (Pág.3, Párr. 24). Adicionalmente se divulga que las composiciones farmacéuticas de la invención pueden ser preparadas en forma de tabletas efervescentes que comprende un trasportador y un cultivo microbiótico liofilizado que consiste en la asociación de las especies *L. brevis* y *L salivarius*. Se utilizan los excipientes y adyuvantes típicos empleados para estos efectos (Pág.4, Párr. 28 - Pág. 7, párr. 43)

En cuanto al D1 divulga composiciones en forma sólida preferiblemente anhidras para la administración vaginal o rectal (Pág. 7, párr. 2). Las composiciones de la invención 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).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y la tableta efervescente en forma sólida para el tratamiento de infecciones vaginales de D2, es que esta no contiene la mezcla de celulosa microcristalina y arabinogalactano empleada para la preservación del numero y viabilidad de las células de los microorganismos definidos en la composición.

El efecto que logra el incluir una tableta efervescente en forma sólida para el tratamiento de infecciones vaginales, es el desarrollo de tabletas efervescentes solidas 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.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “proveer tabletas efervescentes en forma sólida 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, procedimiento conocido en el documento D2.

Sin embargo, 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), ya estaba divulgada en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las 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) del documento D1, en el procedimiento para el desarrollo de tabletas efervescentes sólidas empedas en el tratamiento de infecciones vaginales divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 10 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2008/065492 (A2)	1 - 10	Nivel inventivo
D2	EP 0956858 A1	1 - 10	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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-10-14

Elaboró: Mario Andres Forero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon