

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	08-120985
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	005

01 06 99

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☐	Cap. I	☐ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2007/055741
Fecha de Presentación Internacional 12 Junio 2007

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:	Folios 24 a 45	12/Noviembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 46 a 48	12/Noviembre/2008
Prioridad:	EP 06115410.0	13/Junio/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "Prevención y tratamiento de la otitis media con cepas bacterianas no patógenas"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición efectiva para la prevención y tratamiento de la otitis media aguda, la cual no se base en el uso de antibióticos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende tres cepas bacterianas no patógenas, una de ellas capaz de reforzar la respuesta inmune sistémica, otra capaz de ejercer efectos bacteriostáticos y una última capaz de ejercer efectos bactericidas sobre patógenos asociados con el desarrollo de la otitis media.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 35/74

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a la prevención y tratamiento de la otitis media y no a una composición con 3 cepas bacterianas no patógenas como se divulga tanto en la descripción como en las reivindicaciones, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque las cepas bacterianas no patógenas se definen por su función o resultado a alcanzar. La invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere incluir las características esenciales de las cepas bacterianas, incluyendo los microorganismos que hacen parte de la invención como se divulga en las reivindicaciones dependientes 2 a 5.

La reivindicaciones 6 y 9 a 11 no son claras porque reclaman una composición nutricional, una fórmula infantil, una fórmula de continuación y una leche de crecimiento pero no se definen los componentes que les otorgan dichas características ni tampoco se definen sus proporciones. Se sugiera al solicitante incluir los componentes y las proporciones de las diferentes formulaciones propuestas o eliminar estas reivindicaciones. Adicionalmente, la expresión "fórmula de continuación" de la reivindicación 10 es poco reconocida en el campo técnico. Se sugiere definirla correctamente.

Descripción (Art 28 D 486)

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para las cepas reclamadas.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. 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 (Junio 13 de 2006) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2006 007526	Method for preventing or treating respiratory infections and acute otitis media in infants	19/Enero/2006

D2	US 2004 072272	Bacterial compositions	26/Agosto/2004
----	----------------	------------------------	----------------

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006007526A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060119&DB=&locale=en> EP divulga (Pág. 6, párrafo 00022) una composición para tratar otitis media que comprende al menos una especie *Bifidobacterium* junto con *Lactobacillus rhamnosus*.

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004072272A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20040826&DB=&locale=en> EP divulga (Pág. 1, líneas 5 – 7; Pág. 2, línea 12) composiciones para el tratamiento de otitis media que comprende *Streptococcus salivarius*.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición adecuada para ser utilizada en la prevención o tratamiento de la otitis media, caracterizada porque comprende una cepa bacteriana no patógena capaz de reforzar la respuesta inmune sistémica, una cepa bacteriana no patógena capaz de ejercer efectos bacteriostáticos sobre patógenos asociados con el desarrollo de la otitis media y una cepa bacteriana no patógena capaz de ejercer efectos bactericidas sobre patógenos asociados con el desarrollo de la otitis media.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Una composición caracterizada porque comprende:	Una composición caracterizada porque comprende:
Una cepa bacteriana no patógena capaz de reforzar la respuesta inmune sistémica,	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ATCC 53103
Una cepa bacteriana no patógena capaz de ejercer efectos bacteriostáticos sobre patógenos asociados con el desarrollo de la otitis media	Cepas de Bifidobacterias como <i>B. bifidum</i> , <i>B. adolescentis</i> , <i>B. animalis</i> , <i>B. lactis</i> , <i>B. infantis</i> , <i>B. longum</i> , and <i>B. thermophilum</i> .
y una cepa bacteriana no patógena capaz de ejercer efectos bactericidas sobre patógenos asociados con el desarrollo de la otitis media	

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña una composición para tratar otitis media que comprende al menos una especie *Bifidobacterium* junto con *Lactobacillus rhamnosus* (Pág. 6, párrafo 00022). El lactobacilo usado en la invención corresponde al depositado en la American Type Culture Collection con el número de acceso ATCC 53103 (Pág. 10, párrafo 00044). D1 divulga que la composición consiste en una fórmula infantil que es completa nutricionalmente y contiene además lípidos, carbohidratos, proteínas, vitaminas y minerales (Pág. 11, párrafo 00049). D1 también enseña que se puede incluir al menos un prebiótico en la fórmula infantil divulgada (Pág. 12, párrafo 00054).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que

haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en una composición de acuerdo a la reivindicación 3 caracterizada porque la única cepa bacteriana es *Micrococcus varians* MCV8 o *Streptococcus salivarius* DSM 13084

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una composición que comprende:	Una composición que comprende:
Lactobacillus rhamnosus ATCC 53103	Lactobacillus rhamnosus ATCC 53103	No se menciona
Streptococcus salivarius DSM 13084	No se menciona	Streptococcus salivarius

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque:

D1 divulga una composición para tratar otitis media que comprende al menos una especie Bifidobacterium junto con *Lactobacillus rhamnosus* (Pág. 6, párrafo 00022). El lactobacilo usado en la invención corresponde al depositado en la American Type Culture Collection con el número de acceso ATCC 53103 (Pág. 10, párrafo 00044). D1 divulga que la composición consiste en una fórmula infantil que es completa nutricionalmente y contiene además lípidos, carbohidratos, proteínas, vitaminas y minerales (Pág. 11, párrafo 00049). D1 también enseña que se puede incluir al menos un prebiótico en la fórmula infantil divulgada (Pág. 12, párrafo 00054).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D1 consiste en que comprende además *Streptococcus salivarius* DSM 13084.

D2 divulga composiciones para el tratamiento de otitis media (Pág. 1, líneas 5 – 7) que comprende *Streptococcus salivarius* (Pág. 2, línea 12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D2 consiste en que comprende además *Lactobacillus rhamnosus* ATCC 53103.

El hecho de incluir en la composición la cepa bacteriana *Streptococcus salivarius* DSM 13084 no ha mostrado un efecto técnico mejorado en el tratamiento de la otitis media.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 para conseguir composiciones alternativas para el tratamiento de la otitis media".

Sin embargo, la utilización de *Streptococcus salivarius* para el tratamiento de la otitis media, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones para el tratamiento de otitis media (Pág. 1, líneas 5 – 7) que comprende *Streptococcus salivarius* (Pág. 2, línea 12).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría

la cepa bacteriana *Streptococcus salivarius* de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud; por esta razón la reivindicación 4 se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 5 a 12 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 4 a 12 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

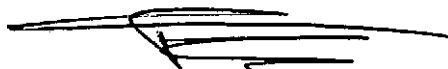
8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2006 007526	1 – 12	Novedad
D2	US 2004 072272	4 – 12	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 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.

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

5 JUN 2012
Elaborado por: Mónica Alexandra Nova Manosalva
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón *ex*
Aprobado por: José Luis Salazar López