

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129697

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 58165 del 28 de septiembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "USO DE LA BACTERIA SELECCIONADA DEL ÁCIDO LÁCTICO PARA REDUCIR EL CÓLICO INFANTIL", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 2 de noviembre de 2012 con el No.08-129697-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BIOGAIA AB., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente explica que el problema técnico que resuelve la invención es que *"Las composiciones y métodos de la presente invención buscan resolver el problema de tratamiento del cólico en infantes. Los inventores de la presente solicitud encontraron que el aumento de los niveles de IL-10 en los infantes estaba ligado a reducción del cólico, y por esta razón debían encontrar un producto que promoviera dicha interleucina"* (Radicado N°08-129697-00006-0000, Fl. 6 párr.7).

Señala a continuación que *"...los inventores de la presente invención encontraron que un sobre crecimiento de bacteria de piel sobre-activa el sistema inmune del bebé, lo que conduce una motilidad intestinal sobre-activada que tiene como consecuencia el cólico. Ahora bien, un mayor número de bacterias intestinales específicas, tal como L.reuteri DSM 17938, que tiene capacidad para promover la producción de IL-10, conducirá a la maduración del sistema TR (células T reguladoras) es decir, con llevara (sic) a la regulación de células CD4 + CD25 + células TR. Los inventores encontraron que esta regulación de las células conduce a una motilidad intestinal calmada y en consecuencia, tiene efectos benéficos sobre los bebés con cólico"* (Radicado N°08-129697-00006-0000, Fl. 7 párr.3)

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina frente a la objeción de nivel inventivo *"...los inventores en el presente caso desarrollaron un producto que de forma segura y eficaz trata los síntomas asociados con el cólico"*

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129697

en los infantes porque contiene una cepa bacteriana de ácido láctico que es eficaz en la estimulación de la IL-10" (Radicado N°08-129697-00006-0000, Fl. 7 párr.4)

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo frente al documento US2005271641 (D1), considera que este documento selecciona las cepas que son eficaces para reducir mastitis en madres lactantes y ayuda a controlar las alergias en los bebés que se alimentan de leche materna, y afirma que la presente invención identifica *"Una cepa eficaz en el tratamiento de otra condición como el cólico de infantes, y por lo tanto, estas invenciones no se correlacionan"* (Radicado N°08-129697-00006-0000, Fl. 8 párr.4).

Agrega que el documento del estado de la técnica, que a juicio del examinador es el más cercano a la invención *"no se ensayó, ni se hicieron pruebas que incluyeran a la cepa Lactobacillus reuteri DSM 17938 de la presente invención; más aún ni siquiera la mencionan en el documento D1."* (Radicado N°08-129697-00006-0000, Fl. 9 párr.2)

La recurrente sostiene que las enseñanzas de la presente invención muestran que no todas las cepas de *Lactobacillus reuteri* tendrían el mismo efecto, pues la cepa *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 4660 no fue efectiva mientras que la cepa reclamada por la solicitud sí mostró los efectos deseados (Radicado N°08-129697-00006-0000, Fl. 9 párr.4)

Finalmente, frente a la objeción de las reivindicaciones 3 a 6 por excepción a la patentabilidad, artículo 20 literal d), considera que *"En cuanto a la observación a las reivindicaciones 3 a 6, considero que las mismas no caen dentro de las excepciones del artículo 20 d) de la Decisión 486 por cuanto dichas reivindicaciones presentan un método para seleccionar ciertas cepas capaces de promover la expresión de IL-10 y de productos que comprenden estas cepas, por lo que esto no debe considerarse como tratamiento médico, como erróneamente lo plantea ese Despacho."* (Radicado N°08-129697-00006-0000, Fl. 12 párr.3)

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual los inventores encontraron que el aumento de los niveles de IL-10 en los infantes estaba ligado a reducción del cólico, esta Oficina considera que este evento ya había sido identificado previamente en el estado de la técnica. Es así que el documento D1 divulga un producto que mejora la leche de seno para alimentar a los bebés, indicando precisamente que su mejora se debía al incremento en los niveles de la citoquina anti-inflamatoria IL10 en la leche (Párr.30 D1). Esta indicación le daba la persona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129697

del oficio normalmente versada en la materia la información que la provisión de IL10 servía para tratar cólico en infantes, que es una condición producida por la inflamación intestinal. Es por ello, que no puede reconocerse como el problema técnico a resolver por la invención, la identificación que el aumento de los niveles de IL-10 en los infantes estaba ligado a reducción del cólico ni que la regulación de las células conduce a una motilidad intestinal calmada, puesto que estos eventos ya habían sido identificados y resueltos en el documento D1.

Se advierte además que, el argumento de la recurrente referido a que los inventores desarrollaron un producto que trata los síntomas asociados con el cólico en los infantes porque contiene una cepa bacteriana de ácido láctico que es eficaz en la estimulación de la IL-10, resulta un desarrollo obvio frente a las divulgaciones realizadas por el documento D1, puesto que este documento desarrolla composiciones que comprenden la cepa *Lactobacillus reuteri* ATCC 55730 (resumen y Párr. 65) para incrementar los niveles de IL10, es decir, con el mismo propósito de las composiciones reclamadas en la presente invención y usando la misma especie de *Lactobacillus*.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad divulga el uso de la composición de *Lactobacillus reuteri* para tratar mastitis mientras que la presente invención usa la composición de *Lactobacillus reuteri* para tratar cólico en infantes, esta Oficina considera que este uso podía derivarse de manera obvia a partir de la divulgación de D1, puesto que como la recurrente lo indica, la identificación de la relación entre el efecto de la cepa bacteriana de ácido láctico en la estimulación de la IL-10 (que es una interleucina con efecto anti-inflamatorio), era una información relevante para el desarrollo de la presente invención, y fue justamente esta información la que fue divulgada en el documento D1. Además este documento también identificó la cepa con actividad estimulante de IL10 y desarrolló la composición que comprende los *Lactobacillus reuteri*, inclusive formulada como un producto oleoso. Por lo tanto, puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo a partir de la divulgación del documento D1.

Se advierte además que aún cuando el documento D1 no usara en sus ensayos la cepa *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 de la presente invención, no resulta en un hecho relevante, puesto que la especie trabajada es la misma, tienen el mismo origen y la identificación particular que se hace a partir del número del depósito no indica que sean cepas con características estructurales diferentes o con capacidades diferentes para estimular la expresión de IL10, así como tampoco presenta un efecto mejorado en la reducción del tiempo de llanto del infante (Tabla 1). Por lo tanto, puede concluirse que el cultivo en particular de la cepa *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 no confiere un efecto técnico en la presente invención, de modo que no es posible establecer el aporte realizado frente a lo conocido en el estado de la técnica.

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129697

Por otra parte resulta del caso señalar que, aún cuando la actividad de calmar el llanto del infante, no presenta la misma respuesta en la diferentes cepas ensayadas en la solicitud, tal como se evidencia de la cepa *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 4660 que fue tan efectiva como las otra cepas para tratar el cólico de los infantes lactantes durante las primeras 24 horas pero su actividad disminuye a partir del día 7 (Tabla 1), esta baja actividad no puede extrapolarse a la capacidad de la cepa de estimular la expresión de IL10, puesto que no hay ensayos que comprueben tal cosa. Sin embargo, la actividad disminuida de PTA 4660 puede explicarse por diversas causas extrínsecas a la cepa, que en cualquier caso no resultan relevantes para la comparación entre la actividad de las cepas *L. reuteri* ATCC 55730 ensayada en D1 y usada en las comparaciones de la presente solicitud y *L. reuteri* DSM 17938 reclamada en la presente solicitud.

Ahora bien, con referencia a la manifestación en el sentido que las reivindicaciones 3 a 6 no incumplen el artículo 20 literal d), resulta pertinente aclarar que la reivindicación independiente 3 se refiere en su parte preliminar a "Un método para reducir el cólico infantil..." y en su parte caracterizante indica "**comprende** la selección de una cepa bacteriana de ácido láctico que promueve la expresión IL-10 en humanos y que **administra la cepa bacteriana a infantes diagnosticados con el cólico infantil**,...". De esta manera, se evidencia que la reivindicación 3 es un método para tratar el cólico infantil que incluye la etapa de administración del tratamiento a un ser humano, estando por tanto esta reivindicación y sus dependientes, inmersas en la excepción a la patentabilidad contemplada en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486.

Finalmente, se reitera que el documento D1 indica a la persona normalmente versada en la materia cómo es posible obtener el cultivo de *L. reuteri* y el compuesto que contiene esta cepa de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes, por lo tanto, el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36885

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129697

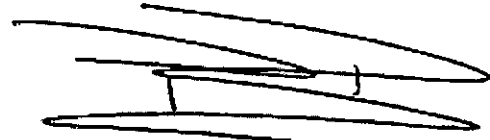
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 58165 del 28 de septiembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Biogaia AB, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
MARTHA BONILLA CASTRO
info@brfatina.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓