

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI

CARRERA 4 No. 77-77

BOGOTÁ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

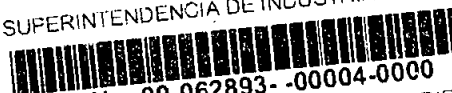
Teléfono: 1) 347 3611

211 8650

700 4814

675 7743

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



No. 09-062893-00004-0000

Fecha: 2010-10-08 17:21:02

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 379 FASENACIONALII

Act. 449 RESPUESOPOSICI

Folios: 14

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 09.062.893
Asunto : Solicitud de patente para: "LACTOBACILLUS FERMENTUM
ESS-1, DSM17851 Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO Y/O
PREVENCIÓN DE CANDIDIASIS E INFECCIONES DEL
TRACTO URINARIO".
Solicitante : SCA HYGIENE PRODUCTS AB
Clase : C12N 001/020
Fecha de solicitud : Junio 17 de 2009.

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **SCA HYGIENE PRODUCTS AB**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, representada por el doctor Tito Noé **PARRA MURILLO**, contra la solicitud de patente para la invención "LACTOBACILLUS FERMENTUM ESS-1, DSM17851 Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO Y/O PREVENCIÓN DE CANDIDIASIS E INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO" que se tramita en el expediente de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. **8879**, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 16 de julio de 2010. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada y se otorgue el privilegio de patente para la

invención **"LACTOBACILLUS FERMENTUM ESS-1, DSM17851 Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO Y/O PREVENCIÓN DE CANDIDIASIS E INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO"** a nombre de la sociedad **SCA HYGIENE PRODUCTS AB**, tramitada bajo el expediente 09.062.893.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

La parte opositora señala que la presente solicitud no es novedosa ni inventiva puesto que las formulaciones que involucran bacterias como las propuestas en la presente solicitud, son ampliamente conocidas. Por lo tanto, concluye que la cepa y las composiciones reveladas en la presente solicitud no son objeto de patentabilidad.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

Señala el opositor que la invención solicitada no cumple con el requisito de novedad, presupuestos establecidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, las cuales disponen: de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, las cuales disponen:

"Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

"Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando

ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

"Artículo 18.- 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".

Pues bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65, en el cual se señala:

"para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica **que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención.** El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica." (Negrilla fuera del texto).

Asimismo, en cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte en los cuales se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas e inventivas frente a los documentos citados por las partes opositoras. Veamos:

En primer lugar, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debería haber señalado apartes de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revele la cepa Ess-1 de

Lactobacillus fermentum y/ sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtenerla.

Lo anterior, por cuanto el opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

De conformidad con los artículos 14, 16 y 18 arriba mencionados y a pesar de que la parte opositora no cumplió con la obligación de demostrar la alegada falta de novedad y nivel inventivo de la invención, por nuestra parte, y con el fin de avanzar en el estudio de fondo de la presente solicitud, procederemos a exponer por qué la presente invención SI cumple con los requisitos de patentabilidad. Veamos:

En el ejemplo 1 de la presente solicitud, la bacteria aislada se caracterizó como perteneciente a la especie *Lactobacillus fermentum* por tipificación genética y el patrón de fermentación de carbohidratos. La tipificación genética se realizó por medio de análisis 16S rRNA en los cuales, las secuencias 16S rRNA de la cepa Ess1 se compararon con las secuencias 16S rRNA de EMBL y RDP. Debido a que las secuencias 16S rRNA de la cepa Ess1 no correspondieron a las ya conocidas en el estado del arte, i.e. secuencias 16S rRNA de EMBL y RDP, es claro que la cepa reivindicada en la presente solicitud es novedosa frente a las ya conocidas.

De otro lado, con respecto a que es ampliamente conocido en el estado de la técnica emplear cepas de *Lactobacillus fermentum* en el tratamiento/prevenición de candidiasis e infecciones del tracto urinario, respetuosamente deseamos poner de presente que no compartimos la opinión del opositor. Lo anterior, por cuanto en el estado del arte se encuentran cepas pertenecientes a la familia ITM6E de *Lactobacillus fermentum* que no muestran actividad inhibitoria alguna contra la Candidiasis. De tal manera que, contrario a lo que afirma el opositor no todas las cepas de *Lactobacillus fermentum* se usan para el tratamiento de candidiasis e infecciones del tracto urinario.

Adicionalmente, presentamos anexo al presente memorial datos experimentales adicionales, a partir de los cuales se demuestra la diferencia entre la actividad inhibitoria contra *Candida albicans* y *Candida glabrata* de tres cepas de *Lactobacillus fermentum* diferentes, i.e. cepas LB99, LN99 y Ess-1. Como se puede observar en la figura 2, la cepa Ess-1 muestra una actividad inhibitoria significativamente mayor en comparación a la actividad presentada por las cepas LB99 y LN99. Adicionalmente, se observa que la cepa Ess-1 es la única que presenta actividad inhibitoria contra la *Candida glabrata*.

Así entonces, contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, la cepa Ess-1 de la presente invención es novedosa tal como se demuestra en el pliego descriptivo de la presente solicitud y adicionalmente, tiene nivel inventivo toda vez que presenta una actividad inhibitoria significativamente mayor (efecto mejorado) contra la *Candida albicans* y *Candida glabrata* en comparación con cepas de *Lactobacillus fermentum* conocidas en el estado del arte.

Teniendo en cuenta lo anterior, mi representada desea poner de presente que es bien conocido por una persona versada en la materia que diferentes cepas de una misma especie de bacterias pueden tener propiedades significativamente diferentes entre ellas a pesar de pertenecer a la misma familia. Por ejemplo, existen cepas de la *Escherichia coli* que son patógenas, mientras que otras cepas presentan funciones probióticas. Por lo tanto, contrario a lo que afirma el opositor, no se puede considerar obvio predecir que cualquier cepa de *Lactobacillus fermentum* pueda presentar actividad probiótica contra la *Candida* e infecciones del tracto urinario, tal como se demuestra en los datos presentados como anexo al presente memorial.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por tanto las pretensiones de la opositora no son de recibo en el presente caso.

5.2 Modificación de una solicitud en trámite.

De otro lado, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por 16 reivindicaciones como sustituto del originalmente presentado. En este nuevo pliego reivindicatorio, las reivindicaciones 3-8, 23-26 y 27-32 no han sido incluidas.

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por LAFRANCOL S.A.

6.2 Declarar que el invento titulado “LACTOBACILLUS FERMENTUM ESS-1, DSM17851 Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO Y/O PREVENCIÓN DE CANDIDIASIS E INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO” para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y otorgar el privilegio de patente solicitado.

7. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

8. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones.

Señora Directora,

LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. N° 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-11256-264-001-4
COLO-11256-841-224-4
MGMMGMID-180007WPC11256
No. M-2010-180007MGM

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE:	
	☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2	SOLICITANTE	Nombre: SCA HYGIENE PRODUCTS AB Sociedad constituida y existente bajo las leyes Suecia. Dirección: 405 03 Göteborg, Suecia Domicilio: Göteborg, Suecia Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3	REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@cavelier.com Domicilio: Bogotá, Colombia. IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>09.062.893</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. _____ Fecha: _____	

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.
- ☐ Copia auténtica de la Sustitución de poder efectuada a mi favor por el Doctor EMILIO FERRERO.

8

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA:

Luz Clemencia de Paez

C.C: 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

MGM

**Inhibition of
Candida albicans and *Candida glabrata*
by three
Lactobacillus fermentum strains.**

Daniel Rönnqvist
ESSUM AB

September 2010

Background

Previously, only a few *Lactobacillus* strains have been reported to produce substances with a strong growth inhibition effect on *C. albicans* and *L. fermentum* Ess-1 is the only one with a reported growth inhibition on *C. glabrata*. The growth inhibition effect achieved by administered probiotic *Lactobacillus* strains is believed to be very important in the control of the *Candida* pathogens in the urogenital tract. The stronger inhibition effect the greater potential to work as a probiotic strain.

Aim

The aim of this study was to compare the *Candida* growth inhibition effect of two potential probiotic *L. fermentum* strains (*L. fermentum* Ess-1, DSM 17851, *L. fermentum* LN 99, LMG P-20561), which are aimed for the urogenital tract, and *L. fermentum* LB99, isolated from the vagina of a healthy woman.

Experimental procedure

The *Lactobacillus* strains were grown in a modified MRS-medium (content (g/l): Peptone from casein 10.0, Meat extract 8.0, Yeast extract 4.0, D(+)-glucose 20.0, Di-potassium hydrogen phosphate 2.0, Tween 80 1.0, Di-ammonium hydrogen citrate 2.0, Magnesium sulphate 0.2, Manganese sulphate 0.04) for 8h and re-inoculated in 8ml fresh medium. The culture was incubated at 37°C for 17h and centrifuged at 1900g at 10°C, 10'. The supernates were transferred to a new tube and the pH in the supernates were adjusted to the same level in all tubes (pH 4.1 using HCl). A control supernate containing modified MRS without lactobacilli was also adjusted to the same pH as the *Lactobacillus* supernates. The supernates were stabilized at 8°C for 1h and sterile filtered through a 0.22µm pore size filter (Sarstedt, Sweden). From each filtrate, 200µl was transferred to the well of a micro titre plate. Three strains of *C. albicans* and *C. glabrata* (isolated from women with vulvo-vaginal candidiasis) respectively were added to the wells to a final concentration of about 5 log₁₀ CFU ml⁻¹. The micro titre plates were incubated for 20h and visually read according to the growth inhibition template illustrated in figure 1 (0-10, where 10 is complete inhibition). All samples

were made in duplicate and the growth inhibition was read by two independent persons. The mean growth inhibition for the three strains of *C. albicans* and *C. glabrata* was calculated.

Results

The *Candida* growth inhibition was significantly stronger in the *L. fermentum* Ess-1 filtrate than the growth inhibition of *L. fermentum* LN99 and *L. fermentum* LB99 on *C. albicans* as well as on *C. glabrata* (Figure 2).

Figures

Figure 1.

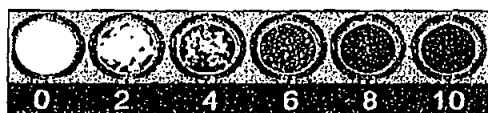
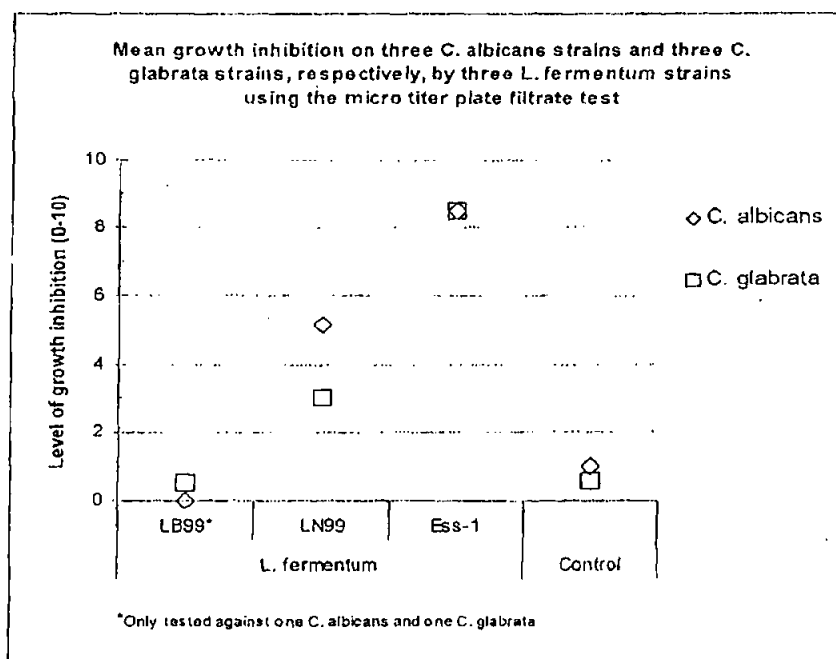


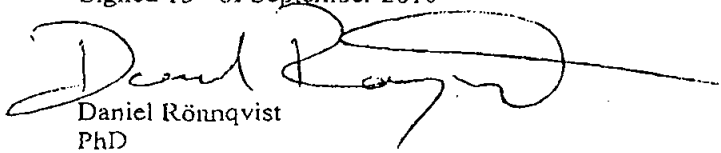
Figure 2.



Discussion

Potentially probiotic *Lactobacillus* strains that are aimed for the control of the *Candida* population in the urogenital tract in women should have a strong proven growth inhibition effect on the two most common *Candida* species that cause yeast over-growth in the vulvo-vaginal tract: *C. albicans* and *C. glabrata*. *L. fermentum* Ess-1 would be the preferred probiotic candidate to administer to women with vulvo-vaginal yeast over-growth.

Signed 13th of September 2010



Daniel Rönnqvist
PhD

REIVINDICACIONES

1. Una cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum*, cepa Ess-1, que se ha depositado en el Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH y se le ha asignado el número de acceso DSM17851.
2. Una cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum*, cepa Ess-1, que se ha depositado en el Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH y se le ha asignado el número de acceso DSM17851, para uso médico.
3. Una composición farmacéutica que comprende una cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum*, cepa Ess-1, que se ha depositado en el Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH y se le ha asignado el número de acceso DSM17851, opcionalmente junto con un portador farmacéuticamente aceptable, excipiente y/o diluyente.
4. Una composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 3, en donde dicho portador farmacéuticamente aceptable es trehalosa o un factor de crecimiento de *Lactobacillus* en polvo u otra forma.
5. Una composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3-4, en donde la cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum*, cepa Ess-1 se secan, tal como con secado por congelamiento, secado por rociado o secado al aire.
6. Una composición farmacéutica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 3-5 que comprende 10^4 a 10^{11} unidades formadoras de colonia (cfu), más preferiblemente 10^6 a 10^{10} cfu, aún más preferiblemente 10^8 a 10^{10} CFU, de una cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum* cepa Ess-1 por dosis.
7. Una composición farmacéutica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 3-6, que comprende además otras bacterias probióticas.
8. Una composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 7, en donde las otras bacterias probióticas son bacterias productoras de ácido láctico, tal como *Lactobacillus plantarum* LB931.

9. Una composición farmacéutica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 3-8, que es una suspensión, pulverizado, crema, polvo, supositorio, cápsula, suplemento oral o inserto vaginal.
10. Una composición farmacéutica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 3-9, para la administración oral.
11. Un artículo sanitario que comprende una cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum* cepa Ess-1, que se ha depositado en el Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH y se le ha asignado el número de acceso DSM17851.
12. Un artículo sanitario de acuerdo a la reivindicación 11, que comprende además un ácido orgánico y/o una sal de éstos, tal como ácido acético, ácido propiónico, ácido láctico, ácido ascórbico, fenilalanina, ácido cítrico, ácido butírico, ácido valérico, ácido caprónico, ácido succínico y/o una sal de éstos.
13. Un artículo sanitario de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 11-12, que comprende además otras bacterias productoras de ácido láctico, tal como *Lactobacillus plantarum* LB931.
14. Un artículo sanitario de acuerdo a la reivindicación 11-13, que comprende 10^4 a 10^{11} unidades formadoras de colonia (cfu), más preferiblemente 10^6 a 10^{10} cfu, aún más preferiblemente 10^8 a 10^{10} CFU, de una cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum* cepa Ess-1 por producto.
15. Un artículo sanitario de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 11-14, cuyo artículo sanitario es un artículo absorbente tal como un producto para la higiene femenina tal como una toalla sanitaria, un recubrimiento interior de pantaloncito, un pantaloncito sanitario o tampón; unos insertos femeninos; un pañal y un pañal pantalón para niños o adultos incontinentes; una almohadilla de incontinencia; o un inserto de pañal.
16. Un artículo sanitario de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 11-15, cuyo artículo sanitario es un tisú de higiene como un paño de lavado, parche, toallita, toalla, limpiador en húmedo o limpiador en seco.