

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-62893- -6	FECHA: 2013-01-17 10:59:07
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
EMILIO FERRERO
CAVELIER@CAVELIER.COM

Asunto: Radicación: 9-62893- -6
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 486
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/SE2006/001311				
Fecha de Presentación Internacional	17/11/2006				

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 40 a 76	17/Junio/2009
Reivindicaciones:	Folios 77 a 83	17/Junio/009
	Folios 106 a 112	17/Junio/2009
	Folios 156 a 157	31/Agosto/2009
Dibujos:	Folios 85 a 88	17/Junio/2009
Oposiciones:	Folios 129 a 135	Lafranco122/Diciembre/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 144 a 149	08/Octubre/2010

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “*Lactobacillusfermentum* ESS-1, DSM17851 y su uso para el tratamiento y/o prevención de candidiasis e infecciones del tracto urinario”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en desarrollar probióticos eficientes para el tratamiento de candidiasis, incluyendo la vaginal, y otras infecciones bacterianas

tales como las del tracto urinario.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una bacteria probiótica para el tratamiento y/o la prevención de candidiasis y/o infecciones bacterianas, tales como infecciones del tracto urinario.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N001/020

3. No es una invención (Art 15 D 486 literal b.)

El objeto de las reivindicaciones 1– 16 no se considera una invención, de acuerdo con el literal b, artículo 15: “el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”.

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque especifica el uso que se dará a la cepa que se desea proteger.

Se sugiere dejar exclusivamente el objeto de patentabilidad, en este caso la cepa de *Lactobacillus fermentum*.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 2 se define en términos de uso de la cepa de *Lactobacillus*. Teniendo en cuenta el artículo 14 de la Decisión 486 se sugiere al solicitante realizar los ajustes correspondientes.

La reivindicación 3 se define empleando términos imprecisos o relativos, tal como “opcionalmente”, el cual no permite tener certeza del alcance de la reivindicación, haciendo que ésta carezca de claridad la hace imprecisa y no permite hacer una comparación clara con el estado de la técnica. Por otro lado, no presenta las características necesarias para la producción de la composición farmacéutica, pues no incluye los ingredientes ni las proporciones para generar tal compuesto farmacéutico. En este sentido la información presentada es general y la reivindicación inespecífica.

Finalmente, las reivindicaciones 4 – 10 presentan información características esenciales del compuesto farmacéutico presentado en la reivindicación 3, de manera que la información que contienen debe incluirse en dicha reivindicación con el fin de complementarla y evitar la inclusión de reivindicaciones innecesarias.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un número excesivo de reivindicaciones con una mala relación de dependencia. Adicionalmente repite información, generando una complejidad innecesaria que puede generar confusiones en el proceso y que incrementa el número de reivindicaciones.

Las reivindicaciones 11 – 16 no están soportadas en la descripción porque no se incluye el proceso detallado de elaboración de los artículos sanitarios objeto de dichas reivindicaciones.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no incluye un proceso mediante el cual se haya generado el *Lactobacillusfermentum* objeto de patentabilidad. En esa medida, la descripción carece de argumentos que demuestren novedad en la cepa o de insuficiencia en la información que lo soporte.

Por otra parte la descripción carece de un proceso por medio del cual se desarrolla el artículo sanitario objeto de las reivindicaciones 11 – 16, por lo que se considera que la información presentada es insuficiente.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

Afirma el oponente que esta solicitud no es novedosa y carece de nivel inventivo debido a que las formulaciones farmacéuticas que contienen cepas de *Lactobacillusfermentum* en el tratamiento de candidiasis y otras infecciones urinarias son totalmente conocidas en la industria farmacéutica.

Respuestas del Solicitante

El solicitante argumenta que el opositor no señala documentos que revelen todas las características técnicas esenciales de su invención. En cuanto al nivel inventivo argumenta que el opositor no soporta ningún documento en el estado de la técnica que revele las características de su invención.

Por su parte, argumenta que la bacteria aislada se caracterizó como perteneciente a la especie *Lactobacillusfermentum* por tipificación genética por medio de análisis de 16 rRNA, el cual demostró que era diferente frente a las bacterias ya conocidas.

En lo relacionado con la formulación farmacéutica que emplea la cepa de *Lactobacillusfermentum* para el tratamiento de la candidiasis e infecciones del tracto urinario, afirma que la familia ITM6E, no muestra actividad inhibitoria contra la candidiasis.

Respuesta del Examinador Técnico

Debido a que el opositor carece de argumentos y/o documentos científicos que soporten la falta de novedad y de nivel inventivo, no se tendrá en cuenta la objeción para la solicitud de patente.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: noviembre 17 de 2006y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 03038068	Lactic acid producing bacteria for use as probiotic organisms in the human vagina	8/Mayo/2003
D2	NCBI	Probiotics for prevention of recurrent vulvovaginal candidiasis: a review.	21/Junio/2006

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

[DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030508&CC=WO&NR=03038068A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030508&CC=WO&NR=03038068A1&KC=A1)

Divulga el aislamiento de cepas de los géneros *Lactobacillus* y *Pediodoccus* como productoras de ácido láctico con capacidad de colonizar y establecerse en la vagina humana incluso durante el periodo menstrual. Establece (página 2, párrafo 6) que las bacterias del género *Lactobacillus* producen ácido láctico y que están presentes en diferentes partes del cuerpo de los seres humanos. Así mismo, (página 4, párrafo 4) afirma que el ácido láctico producido por las bacterias puede inhibir o reducir el crecimiento de patógenos en el tracto urinario.

Por otra parte, (página 5, párrafo 2) enseña que al tener en cuenta una adición de 10^8 - 10^{10} unidades formadoras de colonias productoras de ácido láctico, puede estimular la salud vaginal.

Adicionalmente, (página 6, párrafo 5) divulga una composición que comprende dichas cepas bacterianas y un artículo sanitario (página 7 párrafo 2) que las contiene para tratamiento de infecciones del tracto urogenital.

Finalmente, (página 8, párrafo 6) revela un método de tratamiento de infecciones del tracto urogenital con una de las cepas bacterianas administrada por vía vaginal.

D2<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16790461>

Divulga (resumen) la capacidad que presentan cepas de *Lactobacillus fermentum* de inhibir el crecimiento de *Candida albicans*. Enseña (resumen) que administradas, por vía oral o vaginal pueden prevenir la colonización e infección de la vagina por *C. albicans*. Hace evidente el uso de bacterias probióticas para la prevención de candidiasis.

7. Examen de Patentabilidad(Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum* ESS-1, con número de acceso DSM17851.

Características esenciales	D1
Cepa biológicamente pura <i>Lactobacillus fermentum</i>	Cepa de <i>Lactobacillus</i> (página 2, párrafo 6)
Composición farmacéutica que comprende la cepa de <i>Lactobacillus fermentum</i>	Método de tratamiento de infecciones del tracto urogenital con una de las cepas bacterianas administrada por vía vaginal(página 8, párrafo 6). Enseña una composición que comprende dichas cepas bacterianas y un artículo sanitario que las contiene para tratamiento de infecciones del tracto urogenital.
Artículo sanitario que comprende la cepa de <i>Lactobacillus fermentum</i>	Artículo sanitario que las contiene para tratamiento de infecciones del tracto urogenital. (página 7 párrafo 2)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga el aislamiento de cepas bacterianas, entre ellas del género *Lactobacillus* como bacterias productoras de ácido láctico, que cuentan con capacidad de inhibir o reducir el crecimiento de patógenos en

el tracto urinario; adicionalmente enseña una composición farmacéutica que comprende las cepas bacterianas de *Lactobacillus* que pueden ser administradas vía vaginal y la elaboración de un artículo sanitario, que las contiene, con el fin de dar tratamiento de infecciones del tracto urogenital.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum*ESS-1, con número de acceso DSM17851. Las reivindicaciones 1 – 16 se refieren al uso de la cepa en el tratamiento de infecciones vaginales; y una composición farmacéutica y un artículo sanitario para contribuir al tratamiento de la candidiasis.

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

Características esenciales	D1	D2
Cepa biológicamente pura <i>Lactobacillus fermentum</i>	Cepa de <i>Lactobacillus</i> (página 2, párrafo 6)	Cepa de <i>Lactobacillus fermentum</i> (resumen)
Composición farmacéutica que comprende la cepa de <i>Lactobacillus fermentum</i>	Método de tratamiento de infecciones del tracto urogenital con una de las cepas bacterianas administrada por vía vaginal(página 8, párrafo 6). Enseña una composición que comprende dichas cepas bacterianas y un artículo sanitario (página 7 párrafo 2) que las contiene para tratamiento de infecciones del tracto urogenital.	Administración vía oral o vaginal de las cepas de <i>Lactobacillus fermentum</i> , para prevenir la colonización e infección por <i>C. albicans</i> . (resumen)
Artículo sanitario que comprende la cepa de <i>Lactobacillus fermentum</i>	Artículo sanitario que las contiene para tratamiento de infecciones del tracto urogenital. (página 7 párrafo 2)	No se menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 - 16 porque el documento D1 divulgó previamente el uso cepas bacterianas del género *Lactobacillus*, para inhibir o reducir el crecimiento de patógenos en el tracto urinario. Adicionalmente, el documento D1 enseña una composición farmacéutica que comprende las cepas bacterianas de *Lactobacillus* que pueden ser administradas a las pacientes vía vaginal; así como la elaboración de un artículo sanitario que las contiene con el fin de usarse para el tratamiento de infecciones del tracto urogenital.

Por su parte el documento D2divulga la capacidad inhibitoria que presentan cepas de *Lactobacillusfermentum*de *Candidaalbicans*; enseña un a composición por medio de la cual, administradas bien sea por vía oral o vaginal pueden prevenir la colonización e infección de la vagina por *C albicans*.

La diferencia entre la invención de la solicitud y lo divulgado por el documento D1 es que la invención hace referencia a una cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum*ESS-1, con número de acceso DSM17851 para contribuir en el tratamiento de candidiasis y otras infecciones bacterianas en el tracto urinario.

El efecto técnico asociado a la diferencia es que la invención de la solicitud hace explícito el uso de la cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum*ESS-1, con número de acceso DSM17851.

El problema técnico objetivo consiste en el uso de la cepa biológicamente pura de *Lactobacillus fermentum*ESS-1, con número de acceso DSM17851 para la prevención de candidiasis.

Sin embargo, el uso de cepas de *Lactobacillus fermentum* fue divulgado previamente en el documento D1, el cual enseña que el género *Lactobacillus* es usado para inhibir o reducir el crecimiento de patógenos en el tracto urinario bien sea a través de compuestos farmacéuticos o en un artículo sanitario. Así mismo, fue divulgado en el documento D2, en el cual se enseña la capacidad que presentan cepas de *Lactobacillus fermentum*de *Candida albicans*, el cual se puede emplear a través de una composición por medio de la cual se previene la colonización e infección de la vagina por *C. albicans*.

En consecuencia, para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica resulta obvio o derivado del estado de la técnica emplear cepas de *Lactobacillus fermentum*, bien sea en composiciones farmacéuticas o en un artículo sanitario, para el tratamiento de infecciones ocasionadas por *Candida albicans* como quiera que los documentos del ET D1 y D2 le sugerían las propiedades de dichas cepas en la producción de ácido láctico que contribuyen en la reducción o inhibición de *C. albicans*, así como su uso en la producción de productos farmacéuticos y/o artículos sanitarios.

En conclusión, reivindicación 1 no cumple con el requisito de novedad (Art. 16), y las reivindicaciones 1 - 16 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03038068	1	Novedad
D2	NCBI	1 - 16	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.

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 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon