

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 11-102.361

**Solicitud de Patente de Invención para “COMPOSICIONES QUE
COMPRENDEN COMPONENTES PROBIOTICOS Y PREBIÓTICOS Y
SALES MINERALES, CON LACTOFERINA”**

Solicitante: PFIZER ITALIA S.R.L

Nuestra Ref.: P2011/000132

RESPUESTA AL OFICIO No. 5612, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA

No. 020 DE FECHA 17 DE MAYO DE 2016

(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, y haciendo uso de la suspensión de términos provista en la Resolución No. 41324 del 24 de junio de 2016, mediante la cual se suspendieron los términos entre el 01 al 17 de julio, en los siguientes términos:

1. a- La Examinadora objeta la claridad y el soporte del Capítulo Reivindicatorio por lo siguiente:
 - la expresión “*composición vehículo*” debería ser reemplaza por “*vehículo*” ya que tal como está redactada se entiende como una combinación de dos composiciones;
 - una composición debe reclamarse a partir de sus ingredientes (ingrediente activo y excipientes) y las proporciones de los mismos (Reivindicaciones 1, 10 y 21);
 - la Reivindicación 1 no reclama sus ingredientes, ni proporciones de forma definida ya que se refiere de forma amplia a componentes prebióticos. Adicionalmente, la forma a sales minerales no es específica;

- en la Reivindicación 10, no son claras las proporciones de los componentes del vehículo, puesto que si el vehículo está compuesto por 100% magnesio, no podría tener siquiera 1% de los otros componentes como lactoferrina o prebióticos;
- se sugiere sustituir los términos “*aproximadamente*” y “*alrededor de*” por un término preciso o un rango concreto para asegurar la concisión de las reivindicaciones. Además, se sugiere reemplazar el término “*sal mineral*” empleado en la solicitud por “*suplemento mineral*”, ya que las sales minerales como zinc, magnesio y potasio se encuentran conjugadas con compuestos químicos como el ácido glucónico y por ello no existe sustento en el capítulo reivindicatorio para composiciones que comprendan sales minerales como tal.

b- En respuesta a lo anterior, me permito llamar la atención sobre el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no exista arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, un capítulo reivindicatorio puede ser tan amplio como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido, el uso de los términos únicamente pretende proteger diferentes modalidades del invento, las cuales encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo.

De hecho, reclamar solamente unos componentes prebióticos específicos limitaría injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados haciendo inútil la protección del concepto inventivo vía patente.

En este punto vale la pena resaltar que la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como la Examinadora debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, si no que abarca un concepto inventivo global que comprende diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las

reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordarle a la Examinadora que la función de los ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible.

En este sentido, también resulta relevante mencionar que las reivindicaciones no deben incluir elementos no esenciales, sino por el contrario, solamente aquellas características que distinguen la materia reclamada del arte previo. De hecho, incluir elementos específicos no esenciales en las reivindicaciones limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado, y facilitaría que un competidor pueda aprovecharse del conocimiento generado por la invención sin incurrir en posibles actos de infracción, por medio de la modificación de características no esenciales, lo cual desdibuja por completo los propósitos del sistema de patentes.

En vista de lo anterior, considero que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de la materia ilustrada y corresponde a la totalidad del concepto inventivo desarrollado por los inventores, por lo que considero superadas las objeciones de la Examinadora respecto a la falta de claridad y soporte de la materia reclamada.

2. a- La Examinadora señala que la invención carece de nivel inventivo a la luz de los documentos “*Probaclac adult & child*” (D2),¹ US7101565 (D3), “*Nutritional Support to Prevent and Treat Multiple Organ Failure*” (D4),² y “*Probiotics in prevention of antibiotic associated diarrhea: meta-analysis*” (D5).³

i) La Examinadora señala que D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1 porque divulga una composición probiótica llamada “Probaclac”, la cual consiste en siete probióticos: *L. helveticus* R52, *L. rhamnosus* R11, *S. thermophilus* R83, *L. lactis* ssp. *lactis* R1058, *B. bifidum* R71, *B. longum* R175, *L. delbruecki* ssp. *bulgaricus* R9001 y prebióticos FOS en combinación con hidrolizados de soya. La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 1 y la composición divulgada en D2 consiste en

¹ *Probaclac adult & child*.

http://web.archive.org/web/20080512083340/http://www.nicar.ca/engprod_probaclac.html

² Bengmark, S. and Gianotti, L. 1996. Nutritional Support to Prevent and Treat Multiple Organ Failure. World J. Surg. 20: 474 – 481

³ D'Souza, A. et al. 2002. Probiotics in prevention of antibiotic associated diarrhea: meta-analysis. BMJ 324:1361-4

la presencia de lactoferrina y de minerales. En los ejemplos proporcionados por la solicitante no existe evidencia de un efecto que la adición de lactoferrina y minerales le confieran a la composición reclamada. Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D2 para conseguir una composición probiótica alternativa. Sin embargo, la adición de compuestos como minerales, ácido glucónico y lactoferrina a composiciones de probióticos/prebióticos ya había sido divulgada en D3. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia interesada con el objetivo de conseguir una composición probiótica alternativa, incluiría los minerales y la lactoferrina de D3 en la composición probiótica conocida en D2, para llegar así al objeto de la Reivindicación 1 de la solicitud.

ii) Adicionalmente, la Examinadora señala que D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la Reivindicación 10 porque divulga una composición probiótica/prebiótica que comprende bacterias de lactobacilos y bifidobacterias como *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus helveticus* y *Lactobacillus plantarum* combinadas con prebióticos como FOS e inulina, con lactoferrina y minerales, en donde la diferencia entre la invención y la composición divulgada en D3 consiste en la presencia de glutatión. Sin embargo, la adición de glutatión a suplementos alimenticios ya había sido divulgada en D4, el cual da a conocer la importancia de antioxidantes alimenticios como el glutatión en el tratamiento postoperatorio para aminorar la diarrea y restablecer la flora intestinal normal (resumen, Pág. 477). En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia interesada en conseguir una composición probiótica alternativa, incluiría el glutatión de D4 en la composición probiótica conocida en D3, para llegar así al objeto de la Reivindicación 10 de la solicitud.

iii) Con respecto a la Reivindicación 21, la Examinadora sostiene que D3 se considera el estado de la técnica más cercano, en donde la diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 21 y la composición divulgada en D2 consiste en la presencia de *Saccharomyces boulardii* y en la selección de particular de cepas de *B. longum* y *L. rhamnosus*. Sin embargo, el empleo de *Saccharomyces boulardii* como agente probiótico para el tratamiento de la diarrea ya había sido divulgada en D4. De hecho, en dicho documento se establece que *S. boulardii* y lactobacilos tienen el potencial para ser usados en el tratamiento de la diarrea asociada a antibióticos por el hecho de que ambos organismos no son patogénicos, actúan contra patógenos, tienen un rápido mecanismo de acción y sobreviven en el tracto gastrointestinal (Pág. 1363 col. izquierda). En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia interesada en conseguir una composición probiótica alternativa, incluiría a *S. boulardii* de D4 en la

composición probiótica conocida en D2, y seleccionaría cepas alternativas de *L. longum* y *L. rhamnosus* para llegar así al objeto de la Reivindicación 21 de la solicitud. Más aún, cuando las cepas R175 y R11 ya eran conocidas en el campo técnico.

iv) Finalmente, en relación con la Reivindicación 22, la Examinadora indica que D3 es el estado de la técnica más cercano a la invención, siendo la presencia de glutatión y en la selección de suplementos minerales la diferencia entre la invención y D3. Sin embargo, la adición de glutatión a suplementos alimenticios ya había sido divulgada en D4, el cual da a conocer la importancia de antioxidantes alimenticios como el glutatión en el tratamiento postoperatorio para aminorar la diarrea y restablecer la flora intestinal normal (resumen). Además, la selección de suplementos minerales conocidos en el campo técnico para la elaboración de productos nutricionales se considera una tarea rutinaria. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia interesada en conseguir una composición probiótica alternativa, incluiría el glutatión de D4 en la composición probiótica conocida en D3, para llegar así al objeto de la Reivindicación 22 de la solicitud.

b- i) En primer lugar, considero pertinente señalar que la presente invención se encuentra dirigida a una composición que comprende (a) un componente probiótico que comprende *B. longum* R175 y al menos una especie bacteriana *Lactobacillus* seleccionada entre *L. rhamnosus* R11, *L. helveticus* R52 and *L. plantarum* R1012; y (b) un vehículo que comprende prebióticos, lactoferrina, uno o más minerales, y opcionalmente, glutatión.

En cuanto a D2, este documento enseña composiciones que comprenden varias clases de especies bacterianas, incluyendo componentes prebióticos tales como FOS e hidrolisato de soya. Adicionalmente, D2 se refiere a un efecto para prevenir diarrea causada por el uso de antibióticos, en el cual no se evidencia el uso de Probaclac. De esta manera, resulta claro que la presente invención se diferencia de D2 en la presencia adicional de ingredientes esenciales tales como lactoferrina, el cual no se encuentra particularmente sugerido ni motivado en D2.

En relación con D3, dicho documento se refiere a composiciones probióticas que comprende al menos un ingrediente probiótico y un ingrediente prebiótico. Sin embargo, dicho documento no enseña ni sugiere las cepas reclamadas en la invención, ni mucho menos sugiere todas y cada una de las características esenciales y estructurales reclamadas en la solicitud. En el mejor de los casos, D3 menciona que dichas composiciones podrían comprender minerales, vitaminas, fitoquímicos, enzimas, lactoperoxidasa, sales de tiocianato, lactoferrina, ácido glucónico, aminoácidos, entre otros, los cuales fueron enlistados como una simple y llana posibilidad, la cual no corresponde a

una enseñanza o sugerencia particular que pudiera llevar a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar el inventivo de manera obvia puesto que no hay ejemplos particulares sobre su uso y efecto. Dichas enseñanzas son una simple invitación a explorar alternativas investigativas, sin que esto signifique que sea arte previo cercano que afecte la patentabilidad de la presente invención, puesto que de estas enseñanzas tan generales no es posible derivar de manera obvia la invención reivindicada.

En este sentido, es claro que cualquier persona medianamente en la materia sabe que las diferencias genéticas entre las cepas de bacterias darán como resultado diferentes respuestas a los factores ambientales, lo que sugiere que la extrapolación a otras cepas debe ser cauteloso y no hay garantía alguna de que resultados dados para una cepa necesariamente se puedan esperar de la misma manera en una cepa diferente. Es decir, la mera posibilidad de añadir otros ingredientes como se muestra en D3 no es suficiente para incluirlos de manera obvia en la composición de D2 con el fin de llegar a la presente invención, puesto D3 no sugiere las cepas en sus composiciones.

Por su parte, D5 da a conocer un estudio que muestra la actividad de los probióticos en la prevención de la diarrea asociada a los antibióticos, y muestra que diferentes especies *Lactobacillus*, *Bifidobacterium* y *Saccharomyces boulardii* son útiles y el potenciales en la práctica clínica. Sin embargo, este documento no proporciona cepa específica alguna de las bacterias estudiadas, ni mucho menos una composición como la reivindicada en la presente invención. Una vez más, una persona medianamente versada en la materia sabe que las diferencias genéticas pueden alterar la respuesta bacteriana, por lo tanto, la extrapolación a cepas específicas no es una enseñanza específica que permita para llegar obviamente a la presente invención.

A su vez, D4 se refiere a la provisión de una mezcla nutritiva completa para pacientes que presentan trauma post-cirugía que necesitan nutrición enteral, y no sólo a una composición probiótica/prebiótica como en la presente invención. D4 se refiere específicamente a la importancia de proporcionar ciertos nutrientes para una función de órgano óptimo, incluyendo proteína, grasa, ácido linoléico, carbohidratos, fibra, vitamina E, tiamina, riboflavina, vitaminas B, ácido fólico, ácido pantoténico, sodio, cloruro, potasio, calcio, fósforo, magnesio, hierro, zinc, yodo, cobre, manganeso, cromo, selenio, molibdeno, arginina, levadura, y *Lactobacillus plantarum*. Sin embargo, esto no se refiere específicamente a composiciones probióticas y aún menos a las características estructurales reivindicadas en la invención.

ii) Ahora bien, en relación con los efectos de la presente invención, es pertinente señalar que la composición aquí reclamada proporciona mayor supervivencia de las

bacterias de la especie *Bifidobacterium longum* mostrando un aumento de 1000 veces en dicha supervivencia, así como un óptimo desempeño en la acción mejoradora de la salud, el mantenimiento y/o restauración de la salud intestinal, el manejo de las consecuencias del estrés y el comportamiento en la actividad antiinflamatoria e inmunomoduladora, como se aprecia en el Ejemplo 4. Incluso, las composiciones de la invención exhiben una supervivencia aumentada o mejorada de los componentes probióticos que transitan a través del tracto gastrointestinal.

Contrario a lo que concluye la Examinadora, el arte previo citado no le permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente la composición de la presente invención, pues esta persona encontraría obstáculos sin superar ni responder por el arte previo citado. Los documentos citados por la Examinadora no divulgan, sugieren o enseñan composiciones con las características esenciales reclamada en la presente invención, y mucho menos sus efectos resultantes.

Teniendo en cuenta lo anterior, en este punto vale la pena señalar que el MAP establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁴. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁵. Por tales razones, **nada** en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, por lo que la presente invención reviste nivel inventivo sobre el arte previo citado. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata** a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema**”⁶ (énfasis fuera del texto). En el presente caso, nada en el arte previo habría hecho que la persona medianamente versada en la materia llegara inmediatamente a la materia reclamada, pues las composiciones reclamadas y las ventajas asociadas a sus características esenciales no pudieron haber sido predichos con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se habría visto forzada a realizar*

⁴ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1

⁵ Ibid. Sección 10.8.1

⁶ Superintendencia de Industria y comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para desarrollar dichas composiciones. En particular, experimentación adicional exhaustiva, pues el arte previo citado se refiere a composiciones estructuralmente distantes a las aquí reclamadas, lo que hace que su simple extrapolación sea inapropiada técnicamente.

Finalmente, es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible, pues claramente es posible, ya que las composiciones aquí reclamadas ahora existen. Aplicar un estándar de “*posibilidad de alcanzar*” en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema. De hecho, no puede olvidarse que el análisis de patentabilidad establecido en el Manual Andino de Patentes, implica que: “...*la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ...se debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención*”⁷ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a las composiciones de la invención, ya que así, siempre resultará “*obvio*” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por D2-D5. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar la composición aquí reclamada.

3. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

⁷ Manual Andino de Patentes. *Op cit.* Sección 10.2.1

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Comprobante de pago correspondiente a la tasa de examen;