

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13471

Ref. Expediente N° 16083733

Señor(a)
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/BR2014/000311				
Fecha de Presentación Internacional	5 de septiembre de 2014				

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:	Radicado N° 16-083733-0000-0000	4/abril/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-083733-0000-0000	4/abril/2016
	Radicado N° 16083733	27/septiembre/2016
Prioridad(es):	País: BR, BRASIL Número: BR102013025773-7 Fecha: 4 de octubre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 13471

Ref. Expediente N° 16083733

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16083733 del 27 de septiembre de 2016).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN PARA HIGIENE ÍNTIMA PROLONGADA Y PARA REDUCCIÓN DE OLRES, PROCESO DE PRODUCCIÓN Y USO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de productos para la higienización de la región íntima femenina con leve detergencia, hipoalergénicos y con pH acorde al fisiológico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para la higiene íntima caracterizada porque comprende, en un vehículo cosméticamente aceptable, la combinación de:

- una fragancia; y
- una composición base comprendiendo: regulador de pH para la región mucosa; componente hidratante; y un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K8/30; A61K8/36; A61K8/60; A61Q19/10.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no señala los elementos esenciales de la composición reclamada y hace referencia al uso. Se sugiere hacer los ajustes necesarios para que el lector pueda identificar el objeto de la materia reclamada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión y sustento descriptivo, toda vez que abarca una ilimitada cantidad de materia debido al uso de términos funcionales no limitados para definir los elementos esenciales de la formulación. Tales términos son: “un vehículo cosméticamente aceptable”, “una fragancia”, “regulador de pH”, “componente

Oficio N° 13471

Ref. Expediente N° 16083733

hidratante” y “un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita. Un producto, tal como una composición debe ser caracterizado en forma clara y concisa a través de sus elementos técnicos esenciales los cuales deben divulgarse mediante su nombre IUPAC o DCI, y el porcentaje de cada uno de estos en la formulación. Se sugiere hacer una generalización racional del alcance de la solicitud con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada que ha demostrado ser una solución real al problema técnico planteado ya que no es posible derivar a partir de la descripción que el indeterminado número de composiciones reclamadas hayan sido realmente desarrolladas y puedan ser una solución verdadera.

Las reivindicaciones 2 y 3 caracterizan la composición por los picos del análisis cromatográfico. Esta no es una caracterización aceptable toda vez que corresponde a resultados a alcanzar que se cuantifican luego de la preparación del producto y que corresponden a composiciones específicas. Para caracterizar apropiadamente un producto se deben señalar sus elementos esenciales y las proporciones de estos en la composición. De igual forma, las reivindicaciones dependientes deben estar orientadas a señalar las formas favoritas de la invención divulgando los componentes y proporciones preferidas.

La reivindicación 8 carece de concisión ya que divulga un proceso para producción de la composición que consta de solo dos etapas la primera es mezclado y la segunda es ajuste de pH. No se incluye una secuencia de actividades como se debe caracterizar un proceso y tampoco se divulga las condiciones específicas que permiten obtener el producto reclamado.

5. 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: 4 de octubre de 2013 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación o radicación
D1	CO14268957	Composición para higiene íntima de acción prolongada que comprende ácido láctico, suero de leche y alfa-glucano	Fecha de radicación 5/diciembre/2014
D2	EP2236127	A composition for intimate hygiene	Fecha de publicación 6/octubre/2010
D3	US20110124594	Compositions that aim to promote the development and growth of a beneficial vaginal microflora”	Fecha de publicación 26/mayo/2011

Oficio N° 13471

Ref. Expediente N° 16083733

El documento D1¹ divulga una composición para higiene íntima que comprende ácido láctico, suero de leche y alfa glucano (resumen).

El documento D2² enseña una composición para higiene íntima que comprende agente hidratantes, antimicrobiales, buffer y fragancia (resumen).

El documento D3³ divulga un jabón para higiene íntima que contiene ácido láctico, oligosacárido de alfa-glucano y un pH de 4.3 (ejemplo 1, pág. 5 y ejemplo 3, pág. 6).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Composición para la higiene íntima caracterizada porque comprende un vehículo cosméticamente aceptable...”* (Radicado N°. 16083733 del 27 de septiembre de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición para la higiene íntima caracterizada porque comprende:	Una composición líquida para higiene íntima que comprende:
Un vehículo cosméticamente aceptable	Un vehículo farmacéuticamente aceptable, como lauril sulfato de sodio, diestearato glicol, cocamida MEA, lauril 10, hidroxietilcelulosa. (ejemplo 1)
Una fragancia	Un perfume (pág 10, ejemplo 1)
Una composición base comprendiendo: Regulador de pH para la región mucosa Componente hidratante Componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita.	Un regulador de pH para la región mucosa que es ácido láctico (pág. 9) o ácido fosfórico (ejemplo 1) Un hidratante preferiblemente suero de leche (pág. 9) Un componente que estimula el crecimiento de la flora saprófita, preferiblemente oligosacárido de alfa glucan (pág. 8)

1 <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636403824695613813>

2 https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=2236127A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20101006&DB=&locale=en_EP

3 <https://patents.google.com/patent/US20110124594A1/en>

Oficio N° 13471

Ref. Expediente N° 16083733

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 8 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 (Art 18 D486)

La reivindicación 7 consiste en: *“Una composición para la higiene íntima caracterizada porque comprende...”* (Radicado N°. 16083733 del 27 de septiembre de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
Composición para la higiene íntima caracterizada porque comprende:	Un jabón para la higiene íntima que comprende (ejemplo 1, Pág. 9)	Composición dermatológica que comprende:
Del 0.1% al 20% en peso regulador de pH para la región mucosa	32g ácido láctico en 4kg composición (0,8%) (Ej. 1, Pág. 9)	0.4% de ácido láctico (Ej. 3, pág. 6)
Del 0.1% al 20% en peso componente hidratante;	36g de suero de leche en 4kg de composición (0,9%) (Ej. 1, Pág. 9)	No se menciona
Del 0.1% al 10% en peso un componente selectivo para el crecimiento de la flora saprófita;	No se menciona	1% alfa-glucan oligosacárido (Ej. 3, Pág. 6).
Del 0.2% al 0.7% en peso de fragancia.	Fragancias o esencias (párr. 0018) 88.00 g de fragancias en 4Kg de composición (párr. 0070)	0.06% de fragancia (Párr. 0110)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga una composición para la higiene íntima que contiene ácido láctico, suero de leche al pH fisiológico vaginal (Pág. 3, Párr. [0017]); Ej. 1, Pág. 9).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y la composición divulgada en D2 consiste en la presencia de alfa-glucan oligosacárido y en el porcentaje de fragancia incluido en la formulación

Oficio N° 13471

Ref. Expediente N° 16083733

La ventaja técnica atribuida a la presencia de alfa-glucan oligosacárido en la composición es que favorece el crecimiento de la flora saprofita en detrimento de microorganismos patógenos. En cuanto a la fragancia, no existe información técnica que permita determinar un efecto técnico relacionado con la concentración seleccionada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para favorecer el crecimiento de la flora saprofita en detrimento de microorganismos patógenos.

Sin embargo, la utilización de alfa-glucan oligosacárido en composiciones para la higiene íntima, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a un jabón para higiene íntima que contiene: ácido láctico, alfa-glucan oligosacárido y tiene pH 4,3 (Ej. 1, Pág. 5 y Ej. 3, Pág. 6), donde se menciona que la presencia de este tipo de oligosacáridos favorecen el crecimiento de la flora bacteriana benéfica en la vagina (Pág. 2, párr. [0044] – [0047]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría alfa-glucan oligosacárido del documento D3 en la composición divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Además, el documento D1 revela un proceso de producción de una composición para higiene íntima (Ej. 1, Pág. 9) que contempla la mezcla de los componentes, por lo cual la reivindicación 8 carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO14268957	1 a 8	Novedad
D2	EP2236127	7 y 8	Nivel inventivo
D3	US20110124594	7	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de

Oficio N° 13471

Ref. Expediente N° 16083733

requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ