

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15868

Ref. Expediente N° 15306892

Señor(a)
SCA HYGIENE PRODUCTS AB
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/SE2013/050622				
Fecha de Presentación Internacional	30 de mayo de 2013				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	15-306892-00000-0000	24 de diciembre de 2015
Reivindicaciones:	15-306892-00000-0000	24 de diciembre de 2015
	15-306892-00003-0000	18 de marzo de 2016
Prioridad:	No reivindica prioridad	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

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 el 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del Radicado 15-306892-00003-0000.

Oficio N° 15868

Ref. Expediente N° 15306892

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ÁCIDO LÁCTICO AMORTIGUADO”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición lubricante que reduzca la fricción entre el producto absorbente y la piel / membrana mucosa del usuario.

Para solucionar este problema la solicitud presenta una composición lubricante que contiene ácido láctico tamponado, pH 3,0 a 6,5 y actividad de agua de 0,03 a 0,60; gracias a que el pH de la composición es cercano al pH de la piel y / o membrana mucosa del usuario.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61L 15/50; A61F 13/28; A61L 15/20.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de internacional, es decir el 30 de mayo de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6610741	Skin cosmetic compositions containing a weak carboxylic acid and random copolymers of ethylene oxides and propylene oxides	26 de agosto de 2003
D2	EP2130531	Vaginal suppository comprising lactic acid	9 de diciembre de 2009

D1¹ enseña composiciones cosméticas para la piel que contienen un ácido carboxílico débil y un copolímero aleatorio de óxido de etileno y óxido de propileno. El copolímero reduce la irritación de la piel que a veces es causada por el ácido débil activo sin reducir el suministro de ácidos débiles a los tejidos de la piel (resumen).

D2² enseña un supositorio vaginal que comprende un vehículo inerte y ácido láctico o una sal del mismo para el tratamiento y/o profilaxis de los trastornos en el tracto urogenital (resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?I1=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030826&C=US&NR=6610741B1&KC=B1

²https://www.google.com.co/patents/EP2130531A1?cl=en&dq=vagin+lactic+acid+2010&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjhl_M_K7UAhXISyYKHVA2DBMQ6AEIXzAH

Oficio N° 15868

Ref. Expediente N° 15306892

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición lubricante que comprende un ácido láctico amortiguado que tiene un pH dentro del intervalo desde 3.0 a 6.5 (...) caracterizada porque la composición es idónea para poner en contacto la membrana mucosa y/o piel y la composición tiene una actividad del agua de desde 0.10 a 0.50, en donde la actividad del agua deseada ha sido obtenida por medio del secado.”* (Pág 5 del Radicado 15-306892-00003-0000).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
composición lubricante	Composición lubricante	composición
Ácido láctico amortiguado pH 3.0 a 6.5	Ácido láctico amortiguado pH 3.0 a 5,0 (Col 3, línea 15, Col 4, tabla y reiv 1)	Ácido láctico amortiguado pH 3,5 a 4,5 (Párr [0030] y reiv 6)
actividad de agua 0.10 a 0.50	---	no contiene agua (Párrs [0079], [0091] y [0092])

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, enseña un supositorio vaginal que comprende un vehículo inerte y una composición lubricante que contiene ácido láctico o una sal del mismo para el tratamiento y/o profilaxis de los trastornos en el tracto urogenital (resumen). El ácido láctico proporciona un pH de pH 3,5 a 4,5 (Párr [0030] y reiv 6) y la composición no contiene agua (Párrs [0079], [0091] y [0092]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D2 consiste en el rango de pH de 3,1 a 6,5.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el rango de pH de 3,1 a 6,5 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D2.

En ese sentido, los datos de la descripción presentan que aplicar un tampón que tiene ácido láctico requiere menos fuerza de deslizamiento que el que no tiene ácido láctico (Tabla 1); y que tanto las composiciones que contienen petrolato como la que no contiene petrolato, disminuyeron el pH de la piel del antebrazo a un valor de 3,5 (Tablas 2 y 3). Además, en la descripción se menciona que debido a que la composición contiene *“una muy pequeña cantidad de agua libre”*, se inhibe el crecimiento microbiano durante el almacenamiento del producto y no requiere conservador.

De manera que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para proporcionar una composición alternativa.

Ahora bien, el documento D1 enseña una composición que contiene ácido láctico amortiguado que proporciona pH de 3.0 a 5,0 (Col 3, línea 15, Col 4, tabla y reiv 1) y gracias al ácido láctico y el pH, la composición retarda el deterioro de la piel (Ej 5).

Respecto a los resultados de la solicitud, se aclara:

Oficio N° 15868

Ref. Expediente N° 15306892

(a) aplicar el tampón que tiene gel con ácido láctico requiere menos fuerza de deslizamiento que el que no tiene gel con ácido láctico (Tabla 1). Se observa que este resultado es obvio debido a que *“La composición es similar a un gel, viscosa y resbaladiza, y proporciona estas características a la piel a la que se aplica. La composición puede usarse como tal, por ejemplo, como una crema protectora, o la composición puede usarse junto con el uso de productos de higiene y/o absorbentes.”* (descripción, pág 3, párr. 2). Además, este hecho se daba también con el gel (D2, Párr [0092]) y con la composición (D1, Ejs 4 y 5) del estado de la técnica.

(b) tanto las composiciones que contienen gel con ácido láctico y petrolato (muestras 2 y 3 de la Tabla 2) como la que contiene gel con ácido láctico sin petrolato (muestra 1 de la Tabla 2), disminuyeron el pH de la piel del antebrazo a un valor de 3,5 (Tablas 2 y 3). Este resultado es obvio, dado que la piel es un órgano vivo que absorbe el ácido láctico y por lo tanto su pH fue, de momento, más ácido. De otro lado, se conoce bien en la técnica³ que el gel de ácido láctico restaura y mantiene la acidez natural de la vagina (que es, en últimas, lo que se propone en la solicitud).

(c) en la descripción se menciona que debido a que la composición contiene *“una muy pequeña cantidad de agua libre”*, se inhibe el crecimiento microbiano durante el almacenamiento del producto y no requiere conservador. Lo cual, además de estar argumentado solamente, no es un efecto sorprendente porque es obvio que en una composición que contiene muy poca agua no hay crecimiento bacteriano (porque los microbios requieren agua, como todo ser vivo).

De otro lado, pretender aumentar el pH por encima de 4.5, incrementaría la tendencia al crecimiento de bacterias anaerobias (D2, Párr (0009)). Por lo tanto, no es inventiva una composición que tiene pH 3,1 a 6,5.

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia, ante la necesidad de una composición alternativa a la de D2, elaboraría un gel de ácido láctico con un pH más alto, tal como se enseña en D1, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

6. Conclusión

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

³<https://www.charite.de/arbmkl/publikationen/2011positiveeffectsoflocal%20.pdf>. Arch Gynecol Obstet DOI 10.1007/s00404-011-2196-z. GENERAL GYNECOLOGY. “Positive effects of local therapy with a vaginal lactic acid gel on dysuria and E.coli bacteriuria question our current views on recurrent cystitis”. Alexander Swidsinski, Vera Loening-Baucke, Werner Mendling, Sonja Swidsinski. Publicado el 5 de enero de 2012.

Oficio N° 15868

Ref. Expediente N° 15306892

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6610741	1 – 13	Nivel Inventivo
D2	EP2130531	1 – 13	Nivel Inventivo

El solicitante sostiene que “(...) *que ninguno de los documentos citados en el examen de patentabilidad se relacionan (sic) con una composición lubricante ni tampoco tienen el mismo propósito de la presente invención.*”

Esta Oficina aclara que, contrario a su afirmación, D1 enseña una composición que contiene ácido láctico amortiguado que proporciona pH de 3.0 a 5,0 (Col 3, línea 15, Col 4, tabla y reiv 1) y gracias al ácido láctico y el pH, la composición retarda el deterioro de la piel (Ej 5). Además, D2 enseña un supositorio vaginal que comprende un vehículo inerte y una composición lubricante que contiene ácido láctico o una sal del mismo para el tratamiento y/o profilaxis de los trastornos en el tracto urogenital (resumen). El ácido láctico proporciona un pH de pH 3,5 a 4,5 (Párr [0030] y reiv 6) y la composición no contiene agua (Párrs [0079], [0091] y [0092]). Y, existe una publicación, que hace parte del estado de la técnica en general (Arch Gynecol Obstet. GENERAL GYNECOLOGY. “*Positive effects of local therapy with a vaginal lactic acid gel on dysuria and E.coli bacteriuria question our current views on recurrent cystitis*”), que enseña que el gel de ácido láctico restaura y mantiene la acidez natural de la vagina. De manera que estos documentos son pertinentes para el examen del objeto de la solicitud.

El solicitante argumenta que “*A diferencia de la Reivindicación 1 de la presente invención, D1 no menciona que la composición tiene una actividad de agua de 0,10 a 0,50, en la que la actividad de agua deseada ha sido obtenida al secar la composición. De esta manera, la reivindicación 1 es novedosa sobre D1. Sumado a esto, D1 no hace referencia a un producto de higiene que una capa de la composición lubricante, y por lo tanto las reivindicaciones 11 comprende -13 son también novedosas respecto a D1.*”

Esta Oficina aclara que D1 enseña una composición que contiene ácido láctico amortiguado que proporciona pH de 3.0 a 5,0 (Col 3, línea 15, Col 4, tabla y reiv 1) y gracias al ácido láctico y el pH, la composición retarda el deterioro de la piel (Ej 5). Ahora bien, este es el documento complementario de examen, y como tal no se requiere que mencione todos los elementos que se enseñan en el estado de la técnica más cercano. Su importancia consiste, entonces, en que enseña a la persona versada que la composición que contiene ácido láctico amortiguado proporciona pH más alto que el mencionado en D2 (de 3.0 a 5,0) y además retarda el deterioro de la piel (Ej 5). Y, como se aclaró, la composición del estado de la técnica más cercano no contiene agua (D2, Párrs [0079], [0091] y [0092]).

El solicitante considera que “*Frente al problema técnico anterior, una persona medianamente versada en la materia no se vería motivada a modificar el supositorio de D2 usando las enseñanzas de D1 para llegar a la composición lubricante de la Reivindicación 1 de la presente invención, puesto D1 no está relacionado con composiciones lubricantes. En su lugar, D1 se refiere a composiciones cosméticas para la piel que comprenden cantidades de agua preferiblemente mayores del 50% en peso del vehículo, ni tampoco menciona el secado de la composición para obtener un valor de actividad de agua que está dentro del intervalo reivindicado de 0,10 a 0,50. D1 sugiere el uso de conservantes en la columna 7, líneas 29-39 para minimizar el crecimiento microbiano, y no menciona que se pueden obtener propiedades*

Oficio N° 15868

Ref. Expediente N° 15306892

lubricantes mediante el secado de la composición. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia, no obtendría ninguna enseñanza de D1 para modificar el supositorio de D2 y así llegar a la reivindicación 1. Por lo tanto, la reivindicación 1 tiene nivel inventivo sobre la combinación de D2 y D1.”

Esta Oficina reitera que D1 enseña una composición que contiene ácido láctico amortiguado que proporciona pH de 3.0 a 5,0 (Col 3, línea 15, Col 4, tabla y reiv 1) y gracias al ácido láctico y el pH, la composición retarda el deterioro de la piel (Ej 5). Ahora bien, aunque sus composiciones contienen 50% de agua, este es el documento complementario de examen, y como tal no se requiere que mencione todos los elementos que se enseñan en el estado de la técnica más cercano. Su importancia consiste, entonces, en que enseña a la persona versada que la composición que contiene ácido láctico amortiguado proporciona pH más alto que el mencionado en D2 (de 3.0 a 5,0) y además retarda el deterioro de la piel (Ej 5). Se reitera que la composición del estado de la técnica más cercano no contiene agua (D2, Párrs [0079], [0091] y [0092]).

El solicitante sugiere que D1 podría ser considerado como estado de la técnica más cercano.

Esta Oficina aclara que el documento que enseña mayor número de características esenciales en común con el objeto de la solicitud y está destinado al mismo propósito, es D2. Se reitera que D2 enseña un supositorio vaginal que comprende un vehículo inerte y una composición lubricante que contiene ácido láctico o una sal del mismo (el ácido láctico proporciona un pH de pH 3,5 a 4,5 (Párr [0030] y reiv 6) y la composición no contiene agua (Párrs [0079], [0091] y [0092]). El propósito de este documento es el tratamiento y/o profilaxis de trastornos del tracto urogenital (resumen). De manera que la única característica del objeto reivindicado no mencionada en D2 es el rango de pH de 4,6 a 6,5; rango que está sugerido en D1. Ahora bien, dado que no hay evidencia de que composiciones con este rango presenten algún efecto técnico sorprendente, y pretenderé aumentar el pH por encima de 4,5 incrementaría la tendencia al crecimiento de bacterias anaerobias (D2, Párr (0009)), se infiere que la composición reivindicada no es inventiva.

El solicitante afirma que *“A diferencia de la Reivindicación 1 de la presente invención, D2 no menciona en lo absoluto que el supositorio puede actuar como una composición lubricante ni tampoco menciona que el supositorio tiene una actividad de agua de 0,10 a 0,50, en el que la actividad de agua deseada se ha obtenido por secado de la composición. Por lo tanto, la reivindicación 1 es nueva sobre D2. A esto se suma que D2 no menciona tampoco un producto de higiene que comprenda una capa del lubricante, y por lo tanto las reivindicaciones 11-13 son también nuevas respecto a D2.”* Agrega que *“Teniendo en cuenta que D2 se consideró como el arte previo más cercano al a Reivindicación 1 de la presente invención, se desea mencionar que ambas difieren en que la actividad de agua de la presente invención es de 0,10 a 0,50, en donde dicha característica se ha obtenido por secado de la composición.”*

Esta Oficina aclara que, contrario a su afirmación, gracias al gel de ácido láctico enseñado en D2, el supositorio es conveniente, confortable y fácil de administrar (D2, párr. (0042)). Y contrario también a su siguiente argumento, la composición de D2, de la misma manera que la composición reivindicada ahora en la solicitud, no contiene agua (D2, Párrs [0079], [0091] y [0092]).

Oficio N° 15868

Ref. Expediente N° 15306892

Ahora bien, asiste razón al solicitante en su afirmación según la cual la reivindicación 1 es nueva frente a D2; pues, como se manifestó en el examen de nivel inventivo, la diferencia del objeto solicitado consiste en que su pH es de 3.0 a 6.5. También se aclaró que esta característica no proporciona un efecto que pueda serle atribuido ni haya sido causado por ella.

Con respecto a que *“D2 no menciona tampoco un producto de higiene que comprenda una capa del lubricante, y por lo tanto las reivindicaciones 11-13 son también nuevas respecto a D2”*, esta Oficina aclara que dado que D2 no anula la novedad del objeto de la reivindicación 1, es claro que los productos de las reivindicaciones dependientes también son nuevos. Adicionalmente, debido a que las características esenciales no tienen nivel inventivo y las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica adicional que sea inventiva, se infiere que el objeto de tales reivindicaciones no tiene nivel inventivo.

El solicitante, en referencia al efecto y al problema, argumenta que *“El efecto técnico obtenido por estas diferencias es que la composición lubricante tiene una proliferación bacteriana muy baja o prácticamente nula. Por lo tanto, el problema técnico objetivo en vista de D2 es proporcionar una composición lubricante en la que la proliferación microbiana sea minimizada.”*

Esta Oficina reitera que el hecho de que la composición contenga bajo grado de humedad, no es una característica que la diferencie de lo divulgado en D2 porque este documento enseña un producto vaginal que comprende un vehículo inerte y una composición lubricante que contiene ácido láctico que proporciona un pH de pH 3,5 a 4,5; composición que no contiene agua (Párrs [0079], [0091] y [0092]). Además, el que la contaminación bacteriana sea baja sólo aparece argumentado en la descripción de la solicitud, sin que haya resultados que así lo comprueben; y por otro lado, no es un efecto sorprendente porque es obvio que en una composición que contiene muy poca agua no hay crecimiento bacteriano (porque los microbios requieren agua, como todo ser vivo).

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 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

Oficio N° 15868

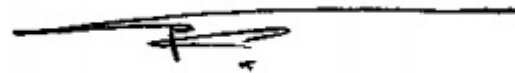
Ref. Expediente N° 15306892

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: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ