

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de abril de 2016, con el N° 16-084068-00000-0000, por SOFAR S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “EMPLEO DE UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE MICROORGANISMOS PARA AUMENTAR LA PRODUCCIÓN INTESTINAL DE ACIDO BUTIRICO, ACIDO FOLICO O NIACINA Y/O DISMINUIR LA PRODUCCIÓN INTESTINAL DE ACIDO SUCCINICO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2014/064285 del 5 de septiembre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 776 el 10 de noviembre de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13472, notificado el 15 de septiembre de 2017, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16084068 el 01 de febrero de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Sin embargo no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que la solicitud no divulga las composiciones reivindicadas ya que la descripción no presenta ningún aparte que señale una formulación que comprenda las cantidades de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) referidas en la reivindicación 4, como: “15-30 mil millones de CFU, preferentemente 20-25 mil

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

millones de CFU de la cepa bacteriana Lactobacillus paracasei DG”, este despacho encuentra sustento únicamente para rangos mucho mayores tanto en la divulgación en fase nacional que refieren a 15-30 billones de UFC o preferentemente 20-25 billones de UFC (Pág. 15, Párr. [4]) como en la divulgación en fase internacional WO2015033305¹; por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N°. NC2016/0001028 del 22 de agosto de 2016.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“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.”*

SEXTO: Que tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación de esos productos o procedimientos.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 1 a 4 visible(s) en el escrito radicado bajo el No. NC2016/0001028 del 22 de agosto de 2016 no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto aunque el solicitante la(s) encabeza con la palabra "composición", en realidad está(n) referida(s) al uso de la misma ya que se caracterizan mediante las expresiones: *“para el tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal dependiente del butirato y/o succinato (...)”* o *“donde dicha condición patológica intestinal es seleccionada entre: diarrea, inflamación intestinal, colitis ulcerosa, atrofia gástrica, divertículo intestinal, estenosis, obstrucciones neuropatía diabética.”* la cual hace referencia al uso de dicha composición en el tratamiento de condiciones patológicas.

¹

<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?sessionId=0F3C99D49EF31557FBDF79940DFF1881.wapp2nA?docId=WO2015033305&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

SÉPTIMO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 5 y 6 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2016/0001028 del 22 de agosto de 2016, no cumple(n) los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de determinar microorganismos capaces de modular la cantidad de sustancias intestinales como el ácido butírico, ácido fólico y ácido nicotínico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para el tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal dependiente del butirato y/o succinato que comprende una bacteria del genero *Lactobacillus* de la especie *paracasei*.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de septiembre de 2013 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2000054788	"Pharmaceutical composition for medical and veterinary use for regenerating intestinal flora in diarrhoea or dyspeptic syndrome"	21/Septiembre/2000
D3	US20120269865	"Nutritional composition for promoting gut microbiota balance and health"	25/Octubre/2012
D4	Art. 1*	"Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to Lactobacillus casei DG CNCM I-1572 and decreasing potentially pathogenic gastro-intestinal microorganisms (ID 2949, 3061, further assessment) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006"	2012

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

* “Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to *Lactobacillus casei* DG CNCM I-1572 and decreasing potentially pathogenic gastro-intestinal microorganisms (ID 2949, 3061, further assessment) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006”. Agostoni C., et al., EFSA Journal 2012; 10(6):2723. [15 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2723.

El documento D1² divulga una composición farmacéutica para uso médico y veterinario, más precisamente para uso “simbiótico”, compuesta de bacterias ácido lácticas vivas y carbohidratos no absorbibles, que comprende una sal de calcio o de aluminio, en donde la composición es usada para regenerar la flora intestinal en situaciones de: diarrea o síndrome dispéptico (colitis, diarrea o enteritis inespecífica) o es usada para profilaxis y tratamiento de dismicrobismo intestinal después del uso de antibiótico para enfermedades digestivas, en recién nacidos alimentados artificialmente o en enfermedades digestivas en animales de granja y plagas (Pág. 1, resumen).

El documento D3³ menciona composiciones nutricionales que comprenden fructo-oligosacáridos (FOS) en una cantidad del 35 a 44% en peso, un polisacárido no hidrolizado parcialmente tal como goma guar de tipo: arabinogalactano en una cantidad de 50% a 38% en peso e inulina en una cantidad de 12% a 24%; en donde el FOS y el polisacárido pueden estar presentes en una tasa de peso de 1:1, hasta una tasa de peso de 7:3. Adicionalmente se divulgan los métodos para promover una microbiota balanceada y los métodos para la administración de dicha composición nutricional a pacientes que la necesitan (Pág. 1, Resumen).

El documento D4⁴ divulga una opinión científica acerca del *Lactobacillus casei* DG CNCM-I572 y sus potenciales efectos benéficos en la disminución de potenciales microorganismos patogénicos gastro-intestinales (Resumen).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “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”.

² <https://encrypted.google.com/patents/WO2000054788A1?cl=en>

³ <https://www.google.com/patents/US20120269865>

⁴ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2723/epdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

En el presente caso la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 5 se refiere a: *“La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, es en la forma de pastillas, capsulas, tabletas, polvo granular, capsulas duras, granos solubles sin agua, sobres o píldoras.”* (Radicado N°. NC2016/0001028 del 22 de agosto de 2016).

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

Características esenciales	D1	D4
Composición que comprende	Una composición farmacéutica que comprende: (Pág. 14, Rev. 15)	Un alimento que comprende: (Pág. 6, <i>Conclusions</i>)
una bacteria <i>Lactobacillus paracasei</i> DG	Una bacteria <i>Lactobacillus paracasei</i> (Pág. 14, Rev. 15)	<i>Lactobacillus casei</i> DG CNMC I-1572 (Pág. 6, <i>Conclusions</i>).
en la forma de pastillas, capsulas, tabletas, polvo granular, capsulas duras, granos solubles sin agua, sobres o píldoras	En donde dicho probiótico (bacteria) se encuentran en alimentos tales como yogurt o leches fermentadas, y/o en suplementos alimenticios en el mercado como: pequeñas botellitas, capsulas y sobres (Pág. 6, líneas 18-23).	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga, una composición farmacéutica para uso médico y veterinario en la regeneración de la flora intestinal en pacientes con diarrea o con síndrome dispéptico (colitis, diarrea, enteritis no-específica) o para profilaxis y tratamiento de dismicrobismo intestinal después del uso de antibióticos, o para el tratamiento de enfermedades digestivas en recién nacidos alimentados artificialmente, enfermedades digestivas en animales de granja y plagas; en donde la composición contiene bacterias ácido lácticas vivas y una sal de calcio o de aluminio (Pág. 14, Rev. 1) y en donde la bacteria ácido láctica es *Lactobacillus paracasei* (Pág. 14, Rev. 5). Adicionalmente, el documento D1 enseña que los probióticos de la composición reivindicada se encuentran presentes en alimentos tales como yogurt o leches fermentadas, y/o en suplementos alimenticios en el mercado como: pequeñas botellitas, capsulas y sobres (Pág. 6, líneas 18-23).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende la cepa de *Lactobacillus paracasei* DG, que se conoce también como *Lactobacillus casei* DG, la cual, de acuerdo a la descripción se refiere por el deposito CNMC I-1572 (Pág. 12, líneas 15-20 del radicado N° 16-084068-00000-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

El efecto que logra el incluir una cepa de *L. paracasei* DG en una composición como la reivindicada, es la obtención de un producto probiótico que favorece el crecimiento de la flora intestinal benéfica con el consecuente incremento de la producción de ácido butírico, ácido fólico, niacina y la consecuente disminución de la producción de ácido succínico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una composición con una cepa alternativa de *Lactobacillus paracasei* que favorezca el incremento de la flora intestinal benéfica.

Sin embargo, un alimento que comprende: *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 (Pág. 6, *Conclusions*), ya había sido divulgado en el documento D4 que enseña, como el uso de dicha cepa bacteriana disminuye potenciales efectos patogénicos de microorganismos gástricos intestinales y tiene potenciales efectos benéficos fisiológicos como lo son balancear la micro flora intestinal y reducir potenciales microorganismos patogénicos en poblaciones humanas (Pág. 6, *Conclusions*).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cepa de *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 del documento D4, en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 6 consiste en: “La composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, donde dicha composición comprende además fibras dietéticas que tienen actividad prebiótica, de preferencia FOS, inulina o goma guar, o comprende otras sustancias tales como vitaminas, oligoelementos y/o enzimas” (Radicado N°. NC2016/0001028 del 22 de agosto de 2016).

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

Características esenciales	D3	D4
Composición que comprende	Formulación enteral que comprende: (Pág. 13, Ej. 1.)	Un alimento que comprende: (Pág. 6, <i>Conclusions</i>)
una bacteria del genero <i>Lactobacillus</i> de la especie <i>parcasei</i>	<i>Lactobacillus paracasei</i> NCC2467 (ST11) (Pág. 13, Parr. [0184])	<i>Lactobacillus casei</i> DG CNMC I-1572 (Pág. 6, <i>Conclusions</i>).

Página 6 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

Y comprende además fibras dietéticas que tienen actividad prebiótica, de preferencia FOS, inulina o goma guar, o comprende otras sustancias tales como vitaminas, oligoelementos y/o enzimas	y comprende agentes prebióticos fructooligosacaridos (FOS) en un porcentaje a peso del 35-44%, polisacáridos no hidrolizados parcialmente de tipo goma guar (PHGG) en un porcentaje a peso de 38-50%; e inulina en un porcentaje de peso de 12 a 24% (Pág. 21, Rev. 1), y puede comprender también un agente adicional de tipo: antioxidante, aceite de pescado, DHA, EPA, vitaminas, minerales, fitonutrientes, proteínas, grasas y combinaciones de los mismos (Pág. 22, Rev. 10)	No se menciona
---	--	--------------------------------------

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga, una formulación enteral que comprende pro y prebióticos y su tolerancia en la ecología intestinal en pacientes de la unidad de cuidados intensivos pediátricos (Pág. 13, Ej. 1), en donde dicha formulación comprende el agente probiótico *Lactobacillus paracasei* NCC2467 (ST11) (Pág. 13, Párr. [0184]) y comprende como agentes prebióticos fructooligosacaridos (FOS) en un porcentaje a peso del 35-44%, polisacáridos no hidrolizados parcialmente de tipo goma guar (PHGG) en un porcentaje a peso de 38-50%; e inulina en un porcentaje de peso de 12 a 24% (Pág. 21, Rev. 1), dicha composición puede comprender también un agente adicional de tipo: antioxidante, aceite de pescado, DHA, EPA, vitaminas, minerales, fitonutrientes, proteínas, grasas, probióticos y combinaciones de los mismos (Pág. 22, Rev. 10).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y el procedimiento divulgado de D3 consiste en que la composición de la solicitud comprende la cepa de *Lactobacillus paracasei* DG, que se conoce también como *Lactobacillus casei* DG, la cual, de acuerdo a la descripción se refiere por el deposito CNMC I-1572 (Pág. 12, líneas 15-20 del radicado N° 16-084068-00000-0000).

El efecto que logra el incluir una cepa de *L. paracasei* DG en una composición como la reivindicada, es la obtención de un producto probiótico que favorece el crecimiento de la flora intestinal benéfica con el consecuente incremento de la producción de ácido butírico, ácido fólico, niacina y la consecuente disminución de la producción de ácido succínico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D3 para obtener una composición con una cepa alternativa de *Lactobacillus paracasei* que favorezca el incremento de la flora intestinal benéfica.

Sin embargo, un alimento que comprende: *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 (Pág. 6, *Conclusions*), ya había sido divulgado en el documento D4 que enseña, como el uso de dicha cepa bacteriana disminuye potenciales efectos patogénicos de microorganismos gástricos intestinales y tiene potenciales efectos benéficos fisiológicos como lo son balancear la micro flora intestinal y reducir potenciales microorganismos patogénicos en poblaciones humanas (Pág. 6, *Conclusions*).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cepa de *Lactobacillus casei* DG CNMC I-1572 del documento D4 en la composición divulgada en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el desarrollo de la composición para la prevención y/o tratamiento descrita en la solicitud se encuentra sustentada en la página 9 de la publicación internacional, ya que allí se menciona el desarrollo de una cápsula de formulación oral que incluye 24 mil millones de CFU de *Lactobacillus paracasei* cepa DG. Se aclara que esto no es así ya que en la página 9 de la publicación WO2015033305¹ se ejemplifica una composición “*Enterolactis Plus* (..) it consist in 420 mg capsules containing 24 billion CFU (colony forming units of *Lactobacillus para casei strain DG*” (Pág. 9, Párr. [5]), es decir una composición que comprende 24 billones de UFC y no 24 mil millones como refiere la solicitante en el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° 16084068 del 01 de febrero de 2018 y en su argumento; ahora bien la formulación en cápsula que comprende *Lactobacillus paracasei* cepa DG reivindicada en la solicitud no se considera inventiva ya que ha sido anticipada en el estado de la técnica según se evidenció en el análisis de patentabilidad.

Con relación al argumento de la solicitante según el cual el preámbulo: “*para tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal*” no hace referencia a un método de tratamiento sino a una composición para el tratamiento y/o prevención de una condición patológica intestinal que se distingue de un método de tratamiento ya que define las condiciones de formulación, y además, sostiene que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

eliminar esta parte del preámbulo ampliaría la materia. Se aclara que las composiciones reivindicadas en la solicitud carecen de características técnicas asociadas a dicho objeto, ya que no se definen por sus componentes ni por las proporciones de estos, por lo anterior se identifica que el solicitante pretende caracterizar la composición reivindicada por el uso de la misma para el tratamiento de condiciones patológicas, siendo dicho uso no patentable de acuerdo a como lo enuncia el Art. 14, ya que este no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento; adicionalmente, el eliminar dicha referencia de una reivindicación no puede considerarse como ampliación de la materia inicialmente divulgada si existe sustento para dicha composición en el capítulo descriptivo. De esta manera se encuentra que el objeto de las reivindicaciones 1-4 del radicado N° NC2016/0001028 del 22 de agosto de 2016 no es patentable.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “EMPLEO DE UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE MICROORGANISMOS PARA AUMENTAR LA PRODUCCIÓN INTESTINAL DE ACIDO BUTIRICO, ACIDO FOLICO O NIACINA Y/O DISMINUIR LA PRODUCCIÓN INTESTINAL DE ACIDO SUCCINICO”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12336

Ref. Expediente N° 16084068

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a SOFAR S.P.A., advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 21 de febrero de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio