

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

Señor(a)
KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE INC.
notificaciones.patentes@roclaw.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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/US2014/058369				
Fecha de Presentación Internacional	30 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	NC2017/0003280	4 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003280	4 de abril de 2017
	NC2017/0003280	29 de junio de 2017
Dibujos:	NC2017/0003280	4 de abril de 2017

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

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 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0003280 del 29 de junio de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN PREBIÓTICA SINÉRGICA QUE COMPRENDE UN AGENTE PREBIÓTICO Y UN ALFA-HIDROXIÁCIDO, Y TOALLITA HÚMEDA PREBIÓTICA QUE COMPRENDE UNA COMPOSICIÓN PREBIÓTICA LÍQUIDA” (Rad. No. NC2017/0003280 del 29 de junio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar composiciones prebióticas útiles para mejorar estado de salud del cuerpo, de manera que sean más eficaces y soporten el crecimiento de bacterias saludables de una manera sinérgica, preferentemente, *Lactobacillus* y/o *Bifidobacterium*, además que sea pueda aplicar fácilmente a una variedad de artículos absorbentes de limpieza, los que a su vez puedan usarse para administrar la composición prebiótica a la piel del usuario.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación prebiótica para aplicación a un usuario caracterizada porque comprende: un agente prebiótico seleccionado del grupo que consiste en inulina, fructooligosacárido (FOS), lactulosa y galatooligosacárido (GOS), de 0.01 a 1.0, por ciento, en peso de la formulación; α -hidroxiácido seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido láctico, ácido metil láctico, ácido fenil láctico, ácido málico, ácido mandélico, ácido glicólico, ácido tartrónico, ácido tartárico, y agua, en donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200, y el pH de la formulación es de 4.0 a 6.0.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/08, A61K 9/06, A61K 31/194, A61K 31/185.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Durante la evaluación de claridad y concisión de las reivindicaciones, esta Oficina encontró que:

- Se presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: “*un surfactante*” (reiv. 2, 13, 15 y 16), “*(polisorbatos)*” (reiv. 3), “*polioxietileno alquil éteres*” (reiv. 3), “*ésteres grasos de sorbitán*” (reiv. 3), “*polietilenglicoles*” (reiv. 3), “*compuestos de amonio cuaternario*” (reiv. 3), “*glicéridos de ácidos grasos*” (reiv. 3), “*ácidos grasos*” (reiv. 4), “*alcoholes grasos*” (reiv. 4), “*aceite mineral*” (reiv. 4), “*parafinas*” (reiv. 4), “*aceite vegetal hidrogenado*” (reiv. 4), “*polietilenglicoles (PEG)*” (reiv. 4), “*un sustrato de limpieza*” (reiv. 6, 17 y 14), “*α-hidroxiácido*” (reiv. 6), “*humectante*” (reiv. 13 y 16), los cuales aunque corresponden a términos ampliamente conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades; sugiriendo de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones, se propone realizar las modificaciones respectivas utilizando términos que describan de forma menos general, y/o restringir los componentes reclamados a aquellos que tienen un efecto técnico demostrado, es decir que se encuentren debidamente sustentados.
- Se presenta el término “*mayor*” (reiv. 12), el cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminar o sustituir por rangos concretos.
- Las reivindicaciones 6 y 13, aunque presentan como objeto a proteger “*Una toallita prebiótica*”, se caracterizan únicamente porque comprenden un sustrato (de manera general), y las demás características son aquellas que definen la composición prebiótica, sin presentar otras características propias del objeto reclamado, como la proporción de sustrato/composición prebiótica, el tipo de sustrato, o cualquier otra que defina completamente la toallita reclamada. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales, teniendo en cuenta no modificar o ampliar la materia ya divulgada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional, es decir, 30 de septiembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2012058181	"Prebiotic Suppositories"	8 de marzo de 2012
D2	CN 102871921	"Hand cleaner composition"	15 de enero de 2013

El documento D1¹ divulga una composición para inserción vaginal está en forma de un gel blando, una cápsula de gelatina de dos partes, una tableta o un supositorio. La composición está diseñada para promover el crecimiento de la flora vaginal nativa, pero no promueve el crecimiento de *Gardenerella vaginalis* y *Candida albicans*. La composición incluye un prebiótico en un excipiente farmacéuticamente aceptable y está esencialmente libre de probióticos, lactoferrina y extractos de plantas que contienen isoflavonas (Resumen).

El documento D2² divulga una composición limpiadora de manos. La composición limpiadora de manos comprende los prebióticos sacáridos, un conservante, un tensioactivo y agua, en donde la relación de la masa de los prebióticos sacáridos a la masa del conservante a la masa del tensioactivo es (1-15):(0.1-2):(1-20); los prebióticos sacáridos son al menos uno de entre polifruetosano, galactooligosacárido, lactulosa y rafinosa; el conservante es al menos uno de éster de nipagina, éster de ácido de nipagina de sodio, ácido benzoico, benzoato de sodio, ácido sórbico, sorbato de potasio, ácido dehidroacético, dehidroacetato de sodio, alcohol de bencilo y fenoxietanol; y el tensioactivo es uno de un tensioactivo no iónico, un tensioactivo aniónico y un tensioactivo anfófilico. La composición limpiadora de manos se puede usar para frotar las manos sin agua, y tiene un buen efecto de limpieza (Resumen).

1<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012058181A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20120308&DB=&locale=>

2<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CN&NR=102871921A&KC=A&FT=D&ND=&date=20130116&DB=&locale=>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación prebiótica para aplicación a un usuario (...)”* (Radicado N°. NC2017/0003280 del 29 de junio de 2017).

Tabla. 1 Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una formulación prebiótica para aplicación a un usuario caracterizada porque comprende:	Composición líquida prebiótica (Párr. 64).	Una composición para el lavado de manos que comprende: (Reiv. 1).
Un agente prebiótico seleccionado del grupo que consiste en inulina, fructooligosacárido (FOS), lactulosa y galactooligosacárido (GOS), de 0.01 a 1.0, por ciento, en peso de la formulación.	2% en peso de fructooligosacárido en polvo (Párr. 64). Los prebióticos pueden ser de aproximadamente 0,25% en peso a aproximadamente 75% en peso de la composición, más particularmente de aproximadamente 2,0% en peso a aproximadamente 10% en peso de la misma. En una realización, el prebiótico incluye un fructooligosacárido (Párr. 23).	Un prebiótico de sacárido, en donde el sacárido prebiótico, (...) donde el sacárido prebiótico es al menos uno de polifrutosa, galactooligosacárido, lactulosa y rafinosa (Reiv. 1).
α -hidroxiácido seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido láctico, ácido metil láctico, ácido fenil láctico, ácido málico, ácido mandélico, ácido glicólico, ácido tartrónico, ácido tartárico, y	0,03% de ácido láctico (Párr. 64).	No menciona.
Agua,	No menciona.	Agua (Reiv.1).
En donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200, y	En donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente es de 1:150 prebiótico (Párr. 64).	No menciona.
El pH de la formulación es de 4.0 a	Las composiciones también	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

6.0.	pueden incluir un conservante y un ajustador de pH (Párr. 24). Las composiciones de supositorios vaginales también pueden incluir un ajustador de pH. Se puede usar un ajustador de pH farmacéuticamente aceptable. El ajustador de pH puede ser un ácido, base o tampón. En una realización, el ajustador de pH es un ácido, preferiblemente ácido láctico (...) En una realización, el prebiótico incluye un fructooligosacárido y, como tal, el pH se ajusta a un pH> 4,0 (Párr. 29).	No menciona.
------	---	--------------

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición líquida prebiótica (Párr. 64).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que este último no menciona que la composición incluya agua.

No se evidencia un efecto técnico inesperado asociado al hecho de incluir agua, ya que ambas invenciones solucionan el mismo problema técnico que consiste en desarrollar composiciones que incluyen un prebiótico para promover el crecimiento de cepas de lactobacilos vaginales, tal como, Lactobacillus y/o Bifidobacterium.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener una composición alternativa para promover el crecimiento de la flora vaginal nativa a la conocida en D1?

Sin embargo, la utilización de agua como vehículo alternativo, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composición para el lavado de manos que comprende un conservante, un agente tensoactivo y agua, caracterizada porque la composición para el lavado de manos comprende además un prebiótico de sacárido,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

en donde el sacárido prebiótico, conservante, agente tensoactivo están en una proporción de masa de 1-15: 0.1-2: 1- 20; el sacárido prebiótico es al menos uno de polifrutosa, galactooligosacárido, lactulosa y rafinosa; el conservante es parabeno Al menos uno de éster, parabeno de sodio, ácido benzoico, benzoato de sodio, ácido sórbico, sorbato de potasio, ácido dehidroacético, dehidroacetato de sodio, alcohol de bencilo, fenoxietanol; el tensoactivo es una superficie no iónica. Uno de un agente activo, un tensoactivo aniónico y un tensoactivo anfótero (Reiv. 1). La cantidad de agua añadida se puede ajustar según la necesidad de concentración del agente quiral para conseguir la composición deseada (Párr. 7). El sacárido prebiótico puede ser al menos uno de polifrutosa (tal como inulina), galactooligosacárido, lactulosa y rafinosa. El sacárido prebiótico tiene propiedades favorables para la piel cuando se disuelve en agua. El hidrato de carbono de origen vegetal natural prebiótica, es comestible, ambientalmente seguro y estimulante, y no causa efectos secundarios tóxicos a la piel humana (Párr. 8). La composición permite la inhibición o eliminación del crecimiento y desarrollo microorganismos patógenos y logra un efecto de bacteriostático o bactericida (Párr. 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría agua, tal como indica el documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2 a 4: La composición líquida prebiótica para geles blandos comprende 36,47% p/p de propilenglicol; 46,40% p/p de polietilenglicol 1450; 5,50% p/p de polietilenglicol 400 NF; 0,03% p/p de ácido láctico; y 2,00% p/p de polvo de fructooligosacárido (Párr. 64).

La reivindicación 5 se ve afectada con el conocimiento del técnico, “el experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención”³, el cual conoce que:

3 Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: formulaciones de péptidos hidrosolubles de liberación retardada.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

- Reivindicación 5 : El documento D1 enseña que el prebiótico es preferiblemente un oligosacárido bifidogénico tal como un fructooligosacárido, un galactooligosacárido, una inulina, un isomaltooligosacárido, una lactulosa, un oligosacárido de soja, un xilooligosacárido y combinaciones de los mismos (Párr. 10). Las composiciones de supositorios vaginales también pueden incluir un ajustador de pH. Se puede usar un ajustador de pH farmacéuticamente aceptable. El ajustador de pH puede ser un ácido, base o tampón. En una realización, el ajustador de pH es un ácido, preferiblemente ácido láctico. El ácido se agrega para ajustar el pH de la composición al pH al que el prebiótico es más estable, es decir, se evita que el prebiótico se hidrolice en azúcares simples. En una realización, el prebiótico incluye un fructooligosacárido y, como tal, el pH se ajusta a un pH > 4,0 (Párr. 29). Relleno líquido prebiótico para geles blandos comprende 36,47% p/p de propilenglicol; 46,40% p/p de polietilenglicol 1450; 5,50% p/p de polietilenglicol 400 NF; 0,03% p/p de ácido láctico; y 2,00% p/p de polvo de fructooligosacárido (Párr. 64). Por su parte el documento D2 enseña una composición para el lavado de manos que comprende un conservante, un agente tensoactivo y agua, caracterizada porque la composición para el lavado de manos comprende además un prebiótico de sacárido, en donde el sacárido prebiótico, conservante, agente tensoactivo están en una proporción de masa de 1-15: 0.1-2: 1-20; el sacárido prebiótico es al menos uno de polifrutosa, galactooligosacárido, lactulosa y rafinosa; el conservante es parabeno, al menos uno de éster, parabeno de sodio, ácido benzoico, benzoato de sodio, ácido sórbico, sorbato de potasio, ácido dehidroacético, dehidroacetato de sodio, alcohol de bencilo, fenoxietanol; el tensoactivo es una superficie no iónica. Uno de un agente activo, un tensoactivo aniónico y un tensoactivo anfótero (Reiv. 1). Es así, que dado que la invención no enseña un efecto técnico sorprendente en relación al estado de la técnica, una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir agua en la formulación prebiótica y a realizar experimentación de rutina para determinar el pH óptimo, y la proporción de agua adecuada y, inulina y ácido láctico, encontrando que con un pH de 4.8 a 5, y de 95 a 99% en peso de agua, de 0,5 a 2% en peso de inulina y ácido láctico de 0,01 a 0,5% en peso con respecto a la formulación prebiótica se obtienen una formulación prebiótica que proporciona el efecto deseado, es decir, promover el crecimiento de la flora vaginal nativa, motivo por el cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 6 consiste en: *“Una toallita prebiótica (...)”* (Radicado N°. Radicado N°. NC2017/0003280 del 29 de junio de 2017).

Página 8 de 19

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Una toallita prebiótica que comprende:	La composición que comprende un prebiótico (Reiv.1) (...) se puede aplicar a otras superficies o materiales distribuida uniformemente en el material, (...) la superficie puede ser plantillas, toalla de papel seca, material no tejido entre otros (Párr. 41).	Un supositorio vaginal que comprende (Reiv. 1).
Un sustrato de limpieza y	(...) la superficie puede ser plantillas, toalla de papel seca, material no tejido entre otros (Párr. 41).	No menciona.
Una composición prebiótica dispuesta en este, la composición prebiótica comprende:	Una composición para el lavado de manos, contiene un preservativo, un agente tensoactivo y agua, (...) comprende además sacáridos prebióticos, (...) los carbohidratos prebióticos son al menos uno de polifrutosa, galactooligosacárido, lactulosa, rafinosa; (...) al menos uno de tensoactivos no iónicos, tensoactivos aniónicos, tensoactivos anfóteros (...) (Reiv. 1).	Un prebiótico suspendido en una base de supositorio por un agente de suspensión (Reiv. 1). Composición líquida prebiótica (Párr. 64).
La composición prebiótica comprende de 0,5% a 2% por ciento, en peso de la composición prebiótica, de un agente prebiótico seleccionado del grupo que consiste en inulina, fructooligosacárido (FOS), lactulosa y galatooligosacárido (GOS), rafinosa, estaquiosa, isomaltoligosacárido y xilooligosacárido,.	Los carbohidratos prebióticos son al menos uno de polifrutosa, galactooligosacárido, lactulosa, rafinosa (Reiv. 1).	2% Fructooligosacárido en polvo (Párr. 64). El fructooligosacárido es aproximadamente 2% en peso de la composición (Reiv. 10). El prebiótico es un oligosacárido bifidogénico seleccionado del grupo que consiste en fructooligosacárido,

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

		galactooligosacárido, inulina, isomaltoligosacárido, lactulosa, oligosacárido de soja, xilooligosacárido y combinaciones de los mismos (Reiv. 7). El prebiótico incluye fructooligosacárido (Rev. 8).
de 0.01 a 1.0, por ciento, en peso de la composición prebiótica de α -hidroxiácido, y	No menciona.	0,03% de ácido láctico (Párr. 64). Un ácido débil como aproximadamente 0,01-0,04% en peso del supositorio (Reiv. 3).
Agua,	Agua (Reiv. 1).	No menciona.
En donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200, y	No menciona.	En donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente es de 1:150 prebiótico (Párr. 64).
El pH de la formulación es de 4.0 a 6.0.	No menciona	Las composiciones también pueden incluir un conservante y un ajustador de pH (Párr. 24). Las composiciones de supositorios vaginales también pueden incluir un ajustador de pH. Se puede usar un ajustador de pH farmacéuticamente aceptable. El ajustador de pH puede ser un ácido, base o tampón. En una realización, el ajustador de pH es un ácido, preferiblemente ácido láctico. (...) En una realización, el prebiótico incluye un fructooligosacárido y, como tal, el pH se ajusta a un pH > 4,0 (Párr. 29).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga la composición que comprende un prebiótico (Reiv.1) (...) se puede aplicar a otras superficies o materiales distribuida uniformemente en el material, (...) la superficie puede ser plantillas, toalla de papel seca, material no tejido entre otros (Párr. 41).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el producto divulgado de D2 consiste en que este último no menciona que la composición prebiótica comprenda de 0,5% a 2% por ciento, en peso de un agente prebiótico; de 0.01 a 1.0, por ciento, en peso de un α -hidroxiácido, en donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200, y un pH de la formulación es de 4.0 a 6.0.

El efecto que logra el incluir de 0,5% a 2% por ciento, en peso de un agente prebiótico; de 0.01 a 1.0, por ciento, en peso de un α -hidroxiácido, en donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200, y un pH de la formulación es de 4.0 a 6.0, es que previene el crecimiento de cepas de *Candida albicans* y *Gardnerella vaginalis* y fortalece la población nativa de lactobacilos, promoviendo así un ambiente hostil a los patógenos vaginales, para el mantenimiento de la salud vaginal y prevención de infecciones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D2 para promover el crecimiento de lactobacilos para el mantenimiento de la salud vaginal?

Sin embargo, la utilización de 0,5% a 2% por ciento, en peso de un agente prebiótico; de 0.01 a 1.0, por ciento, en peso de un α -hidroxiácido, en donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200, y un pH de la formulación es de 4.0 a 6.0, para promover el crecimiento de lactobacilos, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a un supositorio vaginal que comprende: un prebiótico suspendido en una base de supositorio por un agente de suspensión; en el que el supositorio promueve el crecimiento de la flora vaginal nativa, pero no promueve el crecimiento de *Gardenerella vaginalis* y *Candida albicans*; (Reiv. 1). La composición líquida prebiótica para geles blandos comprende 36,47% p/p de propilenglicol; 46,40% p/p de polietilenglicol 1450; 5,50% p/p de polietilenglicol 400 NF; 0,03% p/p de ácido láctico; y 2,00% p/p de polvo de fructooligosacárido (Párr. 64). Las composiciones de supositorios vaginales también pueden incluir un ajustador de pH. Se puede usar un ajustador de pH farmacéuticamente aceptable. El ajustador de pH puede ser un ácido, base o tampón. En una realización, el ajustador de pH es un ácido, preferiblemente ácido

Página 11 de 19

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

láctico. El ácido se agrega para ajustar el pH de la composición al pH al que el prebiótico es más estable, es decir, se evita que el prebiótico se hidrolice en azúcares simples. En una realización, el prebiótico incluye un fructooligosacárido y, como tal, el pH se ajusta a un $\text{pH} > 4,0$ (Párr. 29). La composición prebiótica fortalece la población nativa de lactobacilos, promoviendo así un ambiente hostil a los patógenos vaginales, para el mantenimiento de la salud vaginal y prevención de infecciones (Párr. 14). Adicionalmente, una persona normalmente versada en la materia con una serie de conocimientos específicos de la invención, estaría motivada a realizar experimentación de rutina, para determinar el pH adecuado, considerando que el producto entra en contacto con la piel y el área a tratar tiene un pH característico, encontrando que con un pH de la composición entre 4 a 6 se obtiene el efecto deseado.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una formulación que comprende de 0,5% a 2% por ciento, en peso de un agente prebiótico; de 0.01 a 1.0, por ciento, en peso de un α -hidroxiácido, en donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200, y un pH de 4.0 a 6.0, tal como indica el documento D1 en el producto divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 7: En donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente es de 1:150 prebiótico (Párr. 64). Las composiciones de supositorios vaginales también pueden incluir un ajustador de pH. Se puede usar un ajustador de pH farmacéuticamente aceptable. El ajustador de pH puede ser un ácido, base o tampón. En una realización, el ajustador de pH es un ácido, preferiblemente ácido láctico. El ácido se agrega para ajustar el pH de la composición al pH al que el prebiótico es más estable, es decir, se evita que el prebiótico se hidrolice en azúcares simples. En una realización, el prebiótico incluye un fructooligosacárido y, como tal, el pH se ajusta a un $\text{pH} > 4,0$ (Párr. 29).
- Reivindicación 8: 0,03% de ácido láctico (Párr. 64).
- Reivindicación 9: En otra realización, una formulación de comprimido incluye lactosa monohidrato (Párr. 45).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

- Reivindicación 10: Relleno líquido prebiótico para geles blandos comprende (...) 0,03% p/p de ácido láctico; y 2,00% p/p de polvo de fructooligosacárido (Párr. 64). Las composiciones de supositorios vaginales también pueden incluir un ajustador de pH. Se puede usar un ajustador de pH farmacéuticamente aceptable. El ajustador de pH puede ser un ácido, base o tampón. En una realización, el ajustador de pH es un ácido, preferiblemente ácido láctico. El ácido se agrega para ajustar el pH de la composición al pH al que el prebiótico es más estable, es decir, se evita que el prebiótico se hidrolice en azúcares simples. En una realización, el prebiótico incluye un fructooligosacárido y, como tal, el pH se ajusta a un pH > 4,0 (Párr. 29).

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 11: (...) la superficie puede ser plantillas, toalla de papel seca, material no tejido entre otros (Párr. 41).

Las reivindicaciones dependientes 7 a 11 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 13 consiste en: “Una toallita prebiótica (...)” (Radicado N°. Radicado N°. NC2017/0003280 del 29 de junio de 2017).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Una toallita prebiótica que comprende:	La composición que comprende un prebiótico (Reiv.1) (...) se puede aplicar a otras superficies o materiales distribuida uniformemente en el material, (...) la superficie puede ser plantillas, toalla de papel seca, material no tejido entre otros (Párr. 41).	Un supositorio vaginal que comprende (Reiv. 1).
Un sustrato de limpieza y	(...) la superficie puede ser plantillas, toalla de papel seca, material no tejido entre otros (Párr. 41).	No menciona.
Una composición prebiótica dispuesta en este, la	Una composición para el lavado de manos, contiene un	Un prebiótico suspendido en una base de supositorio por un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

composición comprende:	prebiótica	preservativo, un agente tensoactivo y agua, (...) comprende además sacáridos prebióticos, (...) los carbohidratos prebióticos son al menos uno de polifrutosa, galactooligosacárido, lactulosa, rafinosa; (...) al menos uno de tensoactivos no iónicos, tensoactivos aniónicos, tensoactivos anfóteros (...) (Rev. 1).	agente de suspensión (Reiv.1) Composición líquida prebiótica (Párr. 64).
a) Agua		Agua (Reiv. 1).	No menciona.
b) un agente prebiótico seleccionado del grupo que consiste en inulina, fructooligosacárido (FOS), lactulosa y galactooligosacárido (GOS), rafinosa, estaquiosa, isomaltoligosacárido y xilooligosacárido,.		Los carbohidratos prebióticos son al menos uno de polifrutosa, galactooligosacárido, lactulosa, rafinosa; (...) al menos uno de tensoactivos no iónicos, tensoactivos aniónicos, tensoactivos anfóteros (...) (Rev. 1).	2% en peso de fructooligosacárido en polvo (Párr. 64). Prebiótico es preferiblemente un oligosacárido bifidogénico tal como un fructooligosacárido, un galactooligosacárido, una inulina, un isomaltoligosacárido, una lactulosa, un oligosacárido de soja, un xilooligosacárido y combinaciones de los mismos (Párr. 10).
c) α -hidroxiácido seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido láctico, ácido metil láctico, ácido fenil láctico, ácido málico, ácido mandélico, ácido glicólico, ácido tartrónico, ácido tartárico y ácido glucónico.		No menciona.	0,03 % en peso de ácido láctico (Párr. 64).
Un surfactante, y		Al menos uno de tensoactivos no iónicos, tensoactivos aniónicos, tensoactivos anfóteros (...) (Rev. 1).	Comprende polietilenglicol 1450 (...), polietilenglicol 400 NF; (Párr. 64).
e) un humectante,		Comprende un agente para el cuidado de la piel (...) aceite de jojoba, aceite de oliva, aceite mineral, aceite de silicona, aceite de ricino, lanolina y lanolina hidrogenada; (...) extracto de hamamelis, extracto de manzanilla, dextrano de	Glicerina (Párr. 64).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

	avena y extracto de aloe (Reiv. 1).	
En donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200.	No menciona.	En donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente es de 1:150 prebiótico (Párr. 64).

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulga una composición que comprende un prebiótico (Reiv.1) (...) se puede aplicar a otras superficies o materiales distribuida uniformemente en el material, (...) la superficie puede ser plantillas, toalla de papel seca, material no tejido entre otros (Párr. 41).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 13 y el producto divulgado de D2 consiste en que este último no menciona que comprende un α -hidroxiácido seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido láctico, ácido metil láctico, ácido fenil láctico, ácido málico, ácido mandélico, ácido glicólico, ácido tartrónico, ácido tartárico y ácido glucónico, en donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200.

El efecto que logra el incluir un α -hidroxiácido seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido láctico, ácido metil láctico, ácido fenil láctico, ácido málico, ácido mandélico, ácido glicólico, ácido tartrónico, ácido tartárico y ácido glucónico, en donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200, es que previene el crecimiento de cepas de *Candida albicans* y *Gardnerella vaginalis* y fortalece la población nativa de lactobacilos, promoviendo así un ambiente hostil a los patógenos vaginales, para el mantenimiento de la salud vaginal y prevención de infecciones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D2 para promover el crecimiento de lactobacilos para el mantenimiento de la salud vaginal?

Sin embargo, la utilización de un α -hidroxiácido seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido láctico, ácido metil láctico, ácido fenil láctico, ácido málico, ácido mandélico, ácido glicólico, ácido tartrónico, ácido tartárico y ácido glucónico, en donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200 para promover el crecimiento de lactobacilos, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a un supositorio vaginal que comprende: un prebiótico suspendido en una base de supositorio por un agente de suspensión; en el que el supositorio promueve el crecimiento de la flora vaginal nativa, pero no promueve el

Página 15 de 19

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

crecimiento de *Gardenerella vaginalis* y *Candida albicans*; (Reiv.1). La composición líquida prebiótica para geles blandos comprende 36,47% p/p de propilenglicol; 46,40% p/p de polietilenglicol 1450; 5,50% p/p de polietilenglicol 400 NF; 0,03% p/p de ácido láctico; y 2,00% p/p de polvo de fructooligosacárido (Párr. 64), por lo cual, la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente es de 1:150 prebiótico. Las composiciones de supositorios vaginales también pueden incluir un ajustador de pH. Se puede usar un ajustador de pH farmacéuticamente aceptable. El ajustador de pH puede ser un ácido, base o tampón. En una realización, el ajustador de pH es un ácido, preferiblemente ácido láctico. El ácido se agrega para ajustar el pH de la composición al pH al que el prebiótico es más estable, es decir, se evita que el prebiótico se hidrolice en azúcares simples. En una realización, el prebiótico incluye un fructooligosacárido y, como tal, el pH se ajusta a un $\text{pH} > 4,0$ (Párr. 29). La composición prebiótica fortalece la población nativa de lactobacilos, promoviendo así un ambiente hostil a los patógenos vaginales, promoviendo así el mantenimiento de la salud vaginal y actuando como un preventivo de infección (Párr. 14). Adicionalmente, una persona normalmente versada en la materia con una serie de conocimientos específicos de la invención, estaría motivada a realizar experimentación de rutina, para determinar el pH adecuado, considerando que el producto entra en contacto con la piel y el área a tratar tiene un pH característico, encontrando que con un pH de la composición entre 4 a 6 se obtiene el efecto deseado.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una formulación que comprende un α -hidroxiácido como ácido láctico, en donde la relación en peso de α -hidroxiácido respecto a agente prebiótico es de 1:100 a 1:200, tal como indica el documento D1 en el producto divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 15: El relleno líquido prebiótico para geles blandos comprende (...) polietilenglicol 1450; (...) polietilenglicol 400 NF; (...) glicerina (Párr. 64).

La reivindicación 16 se ve afectada con el conocimiento del técnico, “el experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

una serie de conocimientos en el campo específico de la invención⁴, el cual conoce que:

- Reivindicación 16 : El documento D1 enseña que el prebiótico es preferiblemente un oligosacárido bifidogénico tal como un fructooligosacárido, un galactooligosacárido, una inulina, un isomaltooligosacárido, una lactulosa, un oligosacárido de soja, un xilooligosacárido y combinaciones de los mismos (Párr. 10). Relleno líquido prebiótico para geles blandos comprende 36,47% p/p de propilenglicol; 46,40% p/p de polietilenglicol 1450; 5,50% p/p de polietilenglicol 400 NF; 0,03% p/p de ácido láctico; y 2,00% p/p de polvo de fructooligosacárido (Párr. 64). Por su parte el documento D2 enseña una composición para el lavado de manos que comprende un conservante, un agente tensoactivo y agua, caracterizada porque la composición para el lavado de manos comprende además un prebiótico de sacárido, en donde el sacárido prebiótico, conservante, agente tensoactivo. La proporción de masa es 1-15: 0.1-2: 1- 20; el sacárido prebiótico es al menos uno de polifrutosa, galactooligosacárido, lactulosa y rafinosa (...); el tensoactivo es una superficie no iónica. Uno de un agente activo, un tensoactivo aniónico y un tensoactivo anfótero (Reiv. 1). Es así, que dado que la invención no enseña un efecto técnico sorprendente en relación al estado de la técnica, una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a realizar experimentación de rutina, encontrando que con una composición prebiótica que comprende de 0,1 a 10% en peso de agente prebiótico, de 0,01 a 1% en peso de ácido láctico, de 0,1 a 1% en peso de surfactante y de 0,1 a 2% en peso de humectante, con respecto a la formulación prebiótica se obtienen el efecto deseado, motivo por el cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 15 y 16 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2012058181	1 a 10, 13, 15 y 16	Nivel Inventivo
D2	CN 102871921	1, 5, 6, 11, 13 y 16	Nivel inventivo

⁴ Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: formulaciones de péptidos hidrosolubles de liberación retardada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9304

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la claridad de la solicitud

1. El señor solicitante argumenta en relaciona los términos generales que *"la limitación de la protección debe estar dada en términos de los componentes y sus rangos de composición que lleven al efecto deseado y no en términos de excipientes o componentes adicionales no responsables del dicho efecto (...) del mismo modo los tipos de sustratos de limpieza (Reivindicación 6) no corresponden a un aspecto esencial de la invención, y los mismos pueden variar bajo las definiciones de esta Reivindicación sin que esto lleve a objetos diferentes de una toallita prebiótica que comprende una composición prebiótica específica"*.

Se aclara que, en la reivindicación 6 se encuentran termino(s) general(es) tal(es) como: "α-hidroxiácido", por su parte en la reivindicación 13 se indican termino(s) general(es) tal(es) como: "surfactante" y "un humectante", y no se especifica su proporción. Es importante precisar que las reivindicaciones independientes no quedan claramente definidas dado que aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades, de tal manera que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones, por lo cual, no se delimita el objeto de la solicitud, y no es claro el alcance de la solicitud.

2. La solicitante afirma que *"(...) la reivindicación 6 define adecuadamente los elementos técnicos que resuelven el problema técnico y el concepto inventivo de la invención no puede estar limitado por otros aspecto tales como materiales o estructuras particulares del sustrato, en los cuales no recae la solución a dicho problema"*.

Se aclara que un producto se define por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen, es decir, por sus características estructurales, y en particular una composición se caracteriza por sus componentes y sus rangos, por lo cual, dado que el objeto a proteger es un producto que incluye una composición, es importante presentar otras características propias del objeto reclamado, como la proporción de sustrato/composición prebiótica, el tipo de sustrato, o cualquier otra que defina completamente la toallita reclamada y solucione el problema técnico.

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

Página 18 de 19

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **9304**

Ref. Expediente N° NC2017/0003280

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 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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: YENNY MARCELA CAMPOS BORDA
Revisado: YENNY MARCELA CAMPOS BORDA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ