

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 31753

Ref. Expediente N° 11102361

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 19891 del 24 de Abril de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPONENTES PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS Y SALES MINERALES, CON LACTOFERRINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 02 de Junio de 2017 con el No. NC2017/0005543, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad PFIZER ITALIA S.R.L., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Actuación administrativa.

La sociedad recurrente presenta un resumen de hechos surtidos durante el trámite de la solicitud.

2.2. De la materia reclamada.

La sociedad recurrente resalta que: “(...) que el Capítulo Reivindicatorio presentado el 03 de febrero de 2017 reclama una probiótica que comprende:

- a) *uno o más componentes probióticos, que comprenden Bifidobacterium longum R175 y al menos una especie de bacteria seleccionada del grupo de bacterias que consta de Lactobacillus rhamnosus R11, Lactobacillus helveticus R52 y Lactobacillus plantarum R1012, donde los probióticos están presentes en una cantidad de Bifidobacterium longum [sic] R175 50 billones de UFC/g; Lactobacillus helveticus R52 150 billones de CFU/g; y Lactobacillus plantarum R1012 150 billones de CFU/g; y*
- b) *un vehículo que comprende:*
 - 1) *uno o más componentes prebióticos, seleccionados a partir de inulina, fructosa y fructooligosacáridos;*
 - 2) *lactoferrina;*
 - 3) *una o más sales minerales, seleccionadas del grupo que consta de sales de magnesio, potasio, cobre y zinc, y opcionalmente,*
 - 4) *glutatin*”.

2.3. Análisis de Patentabilidad. Estudio de Nivel inventivo.

A continuación, la sociedad recurrente manifiesta que: “(...) teniendo en cuenta el arte previo citado y la composición reclamada en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio, me permito realizar a continuación el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía de la SIC”.



2.3.1. Identificación el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

La sociedad recurrente inicia su análisis señalando que: *“(…) Siguiendo el análisis de la SIC, D1 y D2 corresponden a los documentos del arte previo más cercano a la materia reclamada en la presente solicitud, pues se encuentran dirigidos a una composición probiótica combinada con agentes prebióticos y a una composición que comprende prebióticos y probióticos que confiere un efecto benéfico al tracto intestinal respectivamente”.*

2.3.2. Determinación la diferencia entre la invención y el estado de la técnica cercano

Continuando con el análisis la sociedad recurrente afirma que: *“(…) Como bien lo observa el Despacho, dentro de las diferencias marcadas entre los documentos del estado del estado del arte citados y la presente invención, está la presencia de lactoferrina, minerales, glutatión, la selección de Saccharomyces boulardii y particularmente de cepas de B. longum y L. rhamnosus.*

Así entonces, y a pesar que los documentos D1 a D4 se encuentre relacionados dentro del mismo campo técnico de la presente invención, estas referencias no enseñan de manera específica cada uno de los ingredientes y, más aún las cantidades de los mismos, tal y como se reivindica en la presente memoria.

Y concluye que: *“(…) En este sentido, partir de D1 y D2, el experto en la materia con conocimiento en las diferencias genéticas entre cepas bacterianas, esperaría respuestas diferentes e impredecibles a factores ambientales. Lo anterior, debido a que cada una de las cepas bacterianas pueden ser afectadas de diferentes maneras por el medio en donde se encuentran, por lo cual no es obvio afirmar que mediante la adición simple de ingredientes adicionales, tales como lactoferrina y minerales de D2 (como lo sugiere la Examinadora) a la composición de D1, o la inclusión de glutatión de D3 dentro de las enseñanzas de D2, se conseguiría obtener una composición como la reclamada por la presente invención y mucho menos esperando que el efecto técnico sea el mismo”.*

2.3.3. Definición del efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Respecto al efecto técnico reclamado, la sociedad recurrente insiste que la composición reclamada *“(…) proporciona mayor supervivencia de las bacterias de la especie Bifidobacterium longum mostrando un aumento de 1000 veces en dicha supervivencia, así como un óptimo desempeño en la acción mejoradora de la salud, el mantenimiento y/o restauración de la salud intestinal, el manejo de las consecuencias del estrés y el comportamiento en la actividad antiinflamatoria e inmunomoduladora, como se aprecia en el Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo de la presente invención.”*

2.3.4. Problema técnico objetivo.

Por lo tanto, la sociedad recurrente asegura que el problema técnico objetivo consiste en: *“(…) una necesidad de que dichas composiciones probióticas proporcionen una acción mejoradora que permitan la restauración de la salud intestinal debido a consecuencias del estrés, tratamientos con antibióticos, enfermedades y similares, presentando además comportamiento en la actividad antiinflamatoria e inmunomoduladora.”*

Ref. Expediente N° 11102361

2.3.5. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

En este punto, la sociedad recurrente cita apartes relacionados con la evaluación de nivel inventivo de las solicitudes de patente contenidos en el Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de examen de la Entidad, haciendo énfasis en que: *“(...) el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lleven a solucionar el problema técnico objetivo de manera directa y sin requerir experimentación adicional excesiva, y no otras arbitrarias, que lo lleven con certeza a la materia reclamada”*. Y concluye que: *“Evidentemente, D1 y D2 no comprenden las divulgaciones, enseñanzas, ni guías necesarias que le permitirían a una persona medianamente versada en la materia llegar de manera obvia y evidente a la presente invención, incluyendo las características estructurales y resultados de supervivencia de las bacterias de la especie Bifidobacterium longum, así como un óptimo desempeño en la acción mejoradora de la salud, el mantenimiento y/o restauración de la salud intestinal. Particularmente, D1 se refiere a una composición que consiste en un grupo de cepas bacterianas, probióticos FOS en combinación con productos hidrolizados de soja y D2 enseña composiciones probióticas que comprenden bacterias lactobacilares y bifidobacterias combinadas con FOS, inulina, lactoferrina y minerales. Sin embargo, la presente invención logra efectos de supervivencia, que de hecho no son mencionados por D1 ni D2”*.

En cuanto a la conclusión del análisis de nivel inventivo, la recurrente asegura que *“(...) contrario a las observaciones de la SIC, el arte previo citado y los conocimientos generales en el área no le habrían permitido a una persona medianamente versada en la materia a obtener obvia y evidentemente la presente invención y sus resultados. Por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo”*

2.3.6. Documentos D3 y D4.

Respecto a estas anterioridades la sociedad recurrente afirma que: *“(...) me permito resaltar que estos documentos tampoco aportan información o sugerencia alguna de cómo obtener un aumento de 1000 veces en la supervivencia de las bacterias de la especie Bifidobacterium longum, ya que los mismos se refieren a suplementos nutricionales de agentes probióticos, prebióticos, antioxidantes, tensioactivos y a un agente probiótico que contiene Saccharomyces boulardii que no especifican cada uno de los elementos mencionados por la composición de la presente invención”*.

Enseguida, la sociedad recurrente afirma que *“(...) En el presente caso, las composiciones reclamadas en la presente invención no podrían ser predichas con base en los documentos citados porque, por ejemplo, (i) D1 no considera la presencia lactoferrina ni minerales, (ii) ni D2 enseña o sugiere la presencia de glutatión, (iii) ni D3 y D4 comprenden las enseñanzas suficientes para hacer obvia la presente invención. Por lo tanto, no existe razón alguna para que la persona versada en la materia a la luz del problema resuelto por la presente invención, decidiera efectuar modificaciones a las enseñanzas de estos documentos, si no existe sugerencia alguna sobre una mejora o efecto sorprendente en referencia a una supervivencia mayor de las bacterias de la especie Bifidobacterium longum”*.

Resolución N° 31753

Ref. Expediente N° 11102361

2.4. Análisis retrospectivo.

Finalmente, la sociedad recurrente argumenta que: *“(...) A su vez, es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible, pues claramente es posible (...) no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud. En el presente caso, aunque D1 a D4 mencionen elementos individuales de la composición de la presente invención, y asumiendo que (únicamente en gracia de discusión) la persona medianamente versada en la materia, como una mera posibilidad y por accidente, pudiera obtener una composición tal y como se reclama en la presente invención, aunque ésta excluye características que son esenciales en el arte previo, no significa que tales divulgaciones guíen de manera obvia a dicha persona a obtener la presente invención”.*

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de Junio de 2017 con el No. NC2017/0005543, la sociedad PFIZER ITALIA S.R.L., presenta un memorial de alcance, en donde allega un nuevo pliego reivindicatorio y expone los argumentos que a continuación se sintetizan:

3.1. Modificación al capítulo reivindicatorio.

La sociedad recurrente indica que *“(...) con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito adjuntar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al segundo examen de fondo anteriormente mencionado. Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio comprende los siguientes cambios:*

“(...) Específicamente, ahora se menciona que el vehículo comprende una mezcla de prebióticos que comprende inulina y fructosa y se limitan las sales minerales a sales de gluconato de magnesio, citrato de potasio, gluconato de zinc, y citrato de cobre;

- la antigua Reivindicación 18 ahora corresponde a la nueva Reivindicación 9, la cual ha sido limitada para mencionar que la mezcla de sales minerales consta de gluconato de magnesio y gluconato de zinc. Esta modificación encuentra sustento en los Ejemplos y en las páginas 17 y 18 del Capítulo Descriptivo de la invención.

- el término “opcionalmente” ha sido eliminado de la Reivindicación 1.

- el término “composición vehículo” ha sido reemplazado por “vehículo” en las nuevas Reivindicaciones 7 y 10.

- la numeración de las nuevas Reivindicaciones han sido modificadas de conformidad con las modificaciones previamente expuestas”.

3.2. Análisis de Patentabilidad. Estudio de Nivel inventivo.

3.2.1. Efecto técnico de la materia reclamada.

La sociedad recurrente argumenta que: *“(...) a la luz de las limitaciones realizadas (...) la mezcla específica de componentes probióticos de la presente invención, cuando se junta*



Resolución N° 31753

Ref. Expediente N° 11102361

con un vehículo compuesto por inulina y fructosa (como mezcla de prebióticos), lactoferrina, minerales concretos y glutatión, da como resultado una supervivencia mejorada de la especie Bifidobacterium longum.

*Específicamente, en el Ejemplo 4 (Páginas 28 a 30 de la Memoria Descriptiva de la presente solicitud), en la primera Tabla se proporcionan los resultados del ensayo TIM-1 en donde se midió la supervivencia de las cepas probióticas en la composición de la invención. Posteriormente, cada una de las cepas se ensayaron individualmente en otro experimento usando el ensayo TIM-1, observando así dos experimentos separados usando (i) la composición probiótica de la invención preparada de acuerdo con el Ejemplo 3 y (ii) las cepas probióticas individuales, en donde se resalta claramente un efecto sinérgico de la composición en el que el número de células probióticas de Bifidobacterium longum que sobreviven al tránsito por el tracto gastrointestinal superior es más de 1000 veces que cuando se prueban son otros probióticos y el vehículo. Además, el Bifidobacterium longum cuando se administró independientemente de la composición de la invención no demostró supervivencia robusta”. Por lo que concluye que: “(...) contrario a lo establecido por la SIC, esta notable mejora de **1000 veces** en la supervivencia del Bifidobacterium longum R175, debido a la composición probiótica de la presente invención demuestra un efecto inesperado y la característica técnica esencial de la supervivencia mejorada de esta bacteria en particular”.*

3.3. De la materia reclamada.

Con relación al nuevo pliego reivindicatorio la sociedad recurrente indica que: “(...) la materia ahora reclamada presenta sustento dentro de las enseñanzas del Capítulo Descriptivo de la presente invención, toda vez que, la composición del Ejemplo 3 corresponde a la composición probiótica de la presente invención según la Nueva Reivindicación 2, que incluso si bien se encuentra comprendida dentro de la Nueva Reivindicación 1, define características particulares como las cantidades de los elementos comprendidos en el vehículo”. Y que: “(...) los resultados del Ejemplo 2 muestran que la supervivencia de Bifidobacterium longum R175 ha mejorado debido al efecto de la composición probiótica de la presente invención”.

3.4. Análisis retrospectivo.

Por último, la sociedad recurrente señala que: “(...) contrario [sic] a las observaciones de la SIC, el arte previo citado y los conocimientos generales en el área no le habrían permitido a una persona medianamente versada en la materia a obtener obvia y evidentemente la presente invención y sus resultados y más aún la materia del Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial. Por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo”.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

4.1. Actuación administrativa.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° 11-102361-0000-0000, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, la primera a través del Oficio N° 402 del 17 de Enero de 2013 y la segunda por medio del Oficio N° 5612 del 12 de Mayo de 2016. En la última oportunidad se comunicó a la sociedad solicitante sobre la falta de claridad y concisión de los términos utilizados para caracterizar la materia reivindicada (composiciones) y se indicó que en el estado de la técnica se encontraba los documentos: D2 -Probaclac adult & child-, D3 -



Resolución N° 31753

Ref. Expediente N° 11102361

US7101565-, D4 -Nutritional Support to Prevent and Treat Multiple Organ Failure- y D5 - Probaclac adult & child-, de donde era posible anticipar las composiciones probióticas reclamadas, específicamente aquellas modalidades previstas en el capítulo reivindicatorio incluido en escrito radicado bajo N° 11-102361-00008-0000 del 05 de Junio de 2013.

Frente a las objeciones formuladas por el Despacho, la sociedad solicitante con el radicado bajo el 11102361 el 11 de Octubre de 2016 presentó argumentos y aclaraciones sobre el nivel inventivo de su solicitud. No obstante, se concluyó que no se encontraban superados los impedimentos para la concesión, por lo que mediante la Resolución N° 19891 del 24 de abril de 2017, el Despacho decidió denegar las reivindicaciones 1 a 19 por no ser inventivas bajo las enseñanzas de las parejas documentales D1 y D2, D2 y D3, y D2 y D4 respectivamente.

4.2. Modificación al capítulo reivindicatorio.

En relación al cumplimiento de los requisitos para la presentación de una modificación a una solicitud en trámite y específicamente para la modificación del capítulo reivindicatorio propuesta, allegada junto con el recurso de reposición que:

- Se efectuó el pago causado por la modificación solicitada (Rad. N° NC2017/0005543 del 06 de Junio de 2017),
- Se presentó durante el trámite administrativo para la respectiva solicitud, y
- La materia reclamada no corresponde a una ampliación de materia inicialmente divulgada.

Ahora bien, con relación a la última conclusión según la cual la materia reclamada no excede la divulgación inicial de la solicitud y por lo tanto no corresponde a una ampliación de materia inicialmente divulgada, es oportuno señalar que esta se deriva del análisis comparativo realizado entre la materia reclamada el capítulo reivindicatorio objeto de estudio en la No. 19891 del 24 de Abril de 2017, el capítulo reivindicatorio presentado mediante escrito radicado bajo N° NC2017/0005543 del 06 de Junio de 2017 y los capítulos descriptivo y reivindicatorio iniciales. Este análisis muestra que las modificaciones no amplían la materia inicialmente divulgada, toda vez que el reemplazo de las expresiones en la reivindicación independiente de:

- “uno o más componentes prebióticos, **seleccionados a partir de inulina, fructosa y fructooligosacáridos**”, por la expresión “una mezcla de prebióticos que comprende inulina y fructosa”
- “una o más sales minerales, seleccionadas del grupo que consta de **sales de magnesio, potasio, cobre y zinc**”, por la expresión: “una o más sales minerales, seleccionadas del grupo que consta de gluconato de magnesio, citrato de potasio, gluconato de zinc, y citrato de cobre”.

Es decir, se limita el alcance de la materia reclamada. Por lo anterior, se concluye que es posible aceptar a trámite la modificación del capítulo reivindicatorio propuesta mediante escrito radicado bajo N° NC2017/0005543 del 06 de Junio de 2017.

4.3. De la materia reclamada.

El pliego reivindicatorio en estudio está conformado por diez (10) reivindicaciones, presenta cuatro reivindicaciones independientes -1, 2, 9 y 10- del tipo producto, en donde la primera reivindicación independiente hace referencia a:

“Una composición probiótica que comprende:

Página 6 de 11

Resolución N° 31753

Ref. Expediente N° 11102361

- a) *uno o más componentes probióticos, que comprenden Bifidobacterium longum R175 y al menos una especie de bacteria seleccionada del grupo de bacterias que consta de Lactobacillus rhamnosus R11, Lactobacillus helveticus R52 y Lactobacillus plantarum R1012, donde los probióticos están presentes en una cantidad de Bifidobacterium longum R175 50 billones de UFC/g; Lactobacillus helveticus R52 150 billones de CFU/g; y Lactobacillus plantarum R1012 150 billones de CFU/g; y*
- b) *un vehículo que comprende:*
- 1) *una mezcla de prebióticos que comprende inulina y fructosa;*
 - 2) *lactoferrina;*
 - 3) *una o más sales minerales, seleccionadas del grupo que consta de gluconato de magnesio, citrato de potasio, gluconato de zinc, y citrato de cobre; y*
 - 4) *glutación”.*

La segunda reivindicación independiente (2) reclama:

“Una composición probiótica que comprende:

- a) *una mezcla de componentes probióticos que comprende Bifidobacterium longum 50 billones de UFC/g; Lactobacillus helveticus 150 billones de CFU/g; y Lactobacillus plantarum 150 billones de CFU/g; y*
- b) *un vehículo que comprende:*
- 1) *una mezcla de prebióticos compuesta por inulina y fructosa que comprende 80% del total el vehículo;*
 - 2) *lactoferrina en una cantidad de 1 a 10% del total del vehículo;*
 - 3) *sales minerales seleccionadas del grupo que consiste de: gluconato de magnesio, gluconato de zinc y citrato de potasio, donde el magnesio está presente en el vehículo en una cantidad de 1% a 100%; donde el potasio está presente en una cantidad de 1% a 100% del vehículo; y en donde el zinc está presente en una cantidad de 1% a 100% del vehículo; y*
 - 4) *glutación, en donde el glutación está en una cantidad de 1% a 20% del vehículo”.*

De donde este Despacho advierte que el pliego reivindicatorio no es conciso puesto que la materia reclamada en la reivindicación independiente 2 es una modalidad prevista en la reivindicación independiente 1, puesto que solo se diferencia de esta porque precisa las cantidades de los componentes que conforman el vehículo.

Respecto a la tercera reivindicación independiente (9) esta hace referencia a:

Una composición probiótica que comprende:

- a) *una mezcla de componentes probióticos que consiste en Bifidobacterium longum R175 y Lactobacillus rhamnosus R11;*
- b) *un componente prebiótico que consta de inulina y fructosa;*
- c) *lactoferrina;*
- d) *una mezcla de sales minerales que consta de gluconato de magnesio y gluconato de zinc; y*
- e) *Saccharomyces boulardii.*

Y en donde la cuarta reivindicación independiente (10) reclama:



Resolución N° 31753

Ref. Expediente N° 11102361

“Una composición probiótica que comprende una mezcla de componentes probióticos que incluye Bifidobacterium longum 50 billones de UFC/g; Lactobacillus helveticus 150 billones de CFU/g; y Lactobacillus plantarum 150 billones de CFU/g; y un vehículo que comprende: una mezcla de prebióticos que comprende inulina en una cantidad de 20% del vehículo y fructosa en una cantidad superior al 50% o más del total del vehículo, lactoferrina en una cantidad de 0,5% del vehículo, gluconato de magnesio en una cantidad entre 14% y 16 % del total del vehículo, citrato de potasio está presente en una cantidad de 5% del total del vehículo y gluconato de zinc en una cantidad de 5% del total del vehículo, y glutatión, en donde el glutatión está presente en el vehículo en una cantidad de 1% del total del vehículo”.

La cual reclama una modalidad prevista no solo en la reivindicación independiente 1 sino en la reivindicación independiente 2. Por lo que este Despacho reitera que el nuevo pliego reivindicatorio no es conciso.

Finalmente, respecto a las reivindicaciones dependientes 2 a 8 estas corresponden a limitaciones de la materia reclamada en las reivindicaciones independientes 1 y 2.

4.4. Análisis de Patentabilidad. Estudio de Nivel inventivo.

4.4.1. Documento D1 –documento D2 en el Oficio 5612 del 12 de Mayo de 2016-.

En relación con la anterioridad D1 -Probaclac adult & child-, se reitera que la misma revela una composición para la regulación de la flora intestinal en un tratamiento, que no requiere de refrigeración y que comprende:

a.) Un fermento láctico conformado por:

- **Lactobacillus helveticus R52,**
- **Lactobacillus rhamnosus R11,**
- **Bifidobacterium longum R175,**
- *Streptococcus thermophilus* R83,
- *Lactobacillus lactis* subsp. *lactis* R1058,
- *Bifidobacterium breve* R70,
- *Pediococcus acidilactici* R1001,
- *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus* R9001,

b.) **fructooligosacáridos –FOS-, e**

c.) hidrolizados de soya.

En conclusión, la anterioridad D1 revela composiciones para la regulación de la flora intestinal que comprenden las cepas: *Lactobacillus helveticus* R52, *Lactobacillus rhamnosus* R11 y *Bifidobacterium longum* R175 y fructooligosacáridos, de manera similar a la solicitud, es decir, la anterioridad pertenece al mismo campo técnico particular de la solicitud y comparte características técnicas esenciales con la materia reclamada, por lo que resulta un antecedente válido para evaluar el nivel inventivo de la materia reclamada.

4.4.2. Determinación de la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

De acuerdo con lo expuesto en el numeral anterior este Despacho encuentra que las diferencias técnicas entre ambas invenciones radican en que la composición reclamada en las reivindicaciones 1 a 8 y 10 incluye:

Resolución N° 31753

Ref. Expediente N° 11102361

- Lactoferrina,
- Glutación,
- Una o más sales minerales, seleccionadas del grupo que consta de gluconato de magnesio, citrato de potasio, gluconato de zinc y citrato de cobre, y
- Las cantidades de los componentes prebióticos.

4.4.3. Efecto técnico de la materia reclamada.

Ahora bien, con relación a las diferencias técnicas reconocidas en el numeral 4.4.2., esta Oficina encuentra que las mismas no le confieren un efecto técnico a la materia reclamada, puesto que la anterioridad D1 ya reportaba composiciones con presencia de las cepas probióticas y fructooligosacáridos, las cuales resultan adecuadas para la supervivencia del *Lactobacillus helveticus* R52, *Lactobacillus rhamnosus* R11 y *Bifidobacterium longum* R175. En este punto, es necesario traer a colación que la descripción la sociedad recurrente frente al efecto técnico reclamada señala que: *“Estos datos muestran que existe un efecto sinérgico de la composición. Más específicamente, el número de células prebióticas de Bifidobacterium longum que sobreviven al tránsito por el tracto gastrointestinal superior es más de 1000 veces (más de $3_{\log 10}$) que cuando se prueban sin otros probióticos y el vehículo. El Bifidobacterium longum cuando se administra independientemente de la composición del invento no demostró supervivencia robusta. De hecho, el Bifidobacterium longum sólo tuvo una supervivencia acumulada del 0,02% cuando se administró por sí mismo en comparación con el 42,9% de supervivencia acumulada cuando se administró en combinación con Lactobacillus helveticus, Lactobacillus plantarum y el vehículo que comprende: un prebiótico (inulina y fructosa), gluconato de zinc, gluconato de magnesio, citrato de potasio, glutación y lactoferrina, y, opcionalmente, ácido cítrico, óxido de magnesio y dióxido de silicio”* (Pág. 30).

De donde este Despacho concluyó y comunicó oportunamente a la sociedad recurrente que: *“Nótese que el efecto de supervivencia incrementada en el tracto gastrointestinal, que describe la solicitante en el capítulo descriptivo (ejemplo 4), no es atribuible a la combinación de ingredientes como lactoferrina o minerales en la composición reclamada, por el hecho de que no hay nada en los ejemplos o resultados que indique una relación causal, así como tampoco existen datos comparativos con otras composiciones del estado de la técnica que permitan evidenciar los efectos descritos. Vale la pena aclarar que para una persona medianamente versada en la materia resulta conocido que el incremento de la supervivencia de los microorganismos probióticos es logrado por la combinación de diferentes cepas probióticas y la combinación con componentes prebióticos como los fructooligosacáridos divulgados en los documentos D2 y D3 o como la inulina divulgada en el documento D3. Por ello, el efecto descrito por la solicitante no se considera inesperado y tampoco se considera que el efecto pueda atribuirse a las diferencias encontradas con el estado de la técnica más cercano, es decir, con el documento D2. Adicionalmente, el efecto de estabilidad de almacenamiento a temperatura ambiente también había sido descrito en la composición del documento D2. Es decir, no existe evidencia de que una composición como la divulgada en el documento D2 no tenga los mismos efectos de incremento de viabilidad en el tracto gastrointestinal”* (Examen de Fondo; Oficio 5612 del 12 de Mayo del 2016, Pág. 05). Por lo que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente en el expediente administrativo no existe prueba o evidencia técnica de un efecto técnico atribuible a la materia reclamada distinto al revelado para las composiciones del documento D1.

En este sentido, el Despacho insiste que la sociedad recurrente debió comparar sus composiciones con las del estado del arte más cercano y no lo efectuó durante el trámite administrativo -con el fin de demostrar un efecto real, superior y/o mejorado-. En conclusión, ante la ausencia de un efecto técnico probado, la materia reclamada en estas



Resolución N° 31753

Ref. Expediente N° 11102361

reivindicaciones corresponde a una composición alternativa sin efecto probado respecto a aquellas composiciones reveladas en el estado de la técnica, representado por el documento D1.

4.4.4. Documento D2 –documento D3 en el Oficio 5612 del 12 de Mayo de 2016-.

Respecto a la anterioridad D2 -US7101565-, se reitera que esta revela una composición probiótica/prebiótica que comprende: especies de lactobacilos y bifidobacterias - *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus helveticus* y *Lactobacillus plantarum*-, componentes prebióticos, lactoferrina y minerales (Col. 5, 6 y 9).

Por lo que la diferencia técnica entre la materia reclamada en la reivindicación 9 consiste en la presencia de componentes adicionales, tales como glutatión, lactoferrina, minerales y *Saccharomyces boulardi*, pero estas diferencias tampoco le confiere un efecto técnico a las composiciones reclamadas, puesto que el antecedente D2 ya reportaba que la presencia de varias cepas probióticas combinadas con fructooligosacáridos permiten el incremento de la supervivencia de las cepas probióticas.

4.4.5. Problema técnico objetivo.

Por lo anterior expuesto, y contrario a las afirmaciones de la sociedad recurrente, el problema técnico objetivo de su solicitud -resultado de la búsqueda de anterioridades- consiste en la obtención de composiciones alternativas a aquéllas reportadas en las anterioridades D1 o D2.

4.4.6. Documento D3 –documento D4 en el Oficio 5612- y Documento D4 - documento D5 en el Oficio 5612 -.

Se le reitera que el aporte técnico de los documentos D3 -Nutritional Support to Prevent and Treat Multiple Organ Failure- y D4 - Probiotics in prevention of antibiotic associated diarrhoea: meta-analysis-, se basa en el hecho de revelar composiciones para que comprenden *Lactobacillus plantarum*, en donde la suplementación con un agente antioxidante –glutatión- resulta beneficiosa (D3: Pág. 477) o sugerir la utilidad del *Saccharomyces boulardii* o *Bifidobacterium longum*, en la prevención de la diarrea, en el especial, post-antibiótico (D4: pág. 1362 a 1363); Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, procedería a incluir estos componentes específicos dentro de las composiciones de D1 o D2 para llegar así a la materia ahora reclamada.

4.4.7. Evaluar si la invención partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en los documentos D1 o D2, las adaptaría incluyendo las enseñanzas de los documento D3 -adicionando lactoferrina, glutatión y los minerales- o del documento D4 – incluyendo *Saccharomyces boulardii* o *Bifidobacterium longum*-, para que estas mantuviesen su actividad frente a estados diarreicos, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

4.5. Análisis retrospectivo.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones probióticas para el



Resolución N° 31753

Ref. Expediente N° 11102361

tratamiento de estados diarreicos que comprenden diferentes cepas de bifidobacterias y lactobacilus, junto con compuestos prebióticos como fructooligosacáridos, lactoferrina y minerales (D1 y D2), así como la existencia de composiciones con glutatión o *Saccharomyces boulardii* junto con lactobacilos (D3 y D4). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones alternativas de cepas combinadas de bifidobacterias y lactobacilos, procedería a combinar las enseñanzas del documento D1 o las del documento D2 con aquéllas de las anterioridades D3 o D4 para llegar a la materia reclamada, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes para obtener la composición reivindicada de manera obvia, al contrario de las afirmaciones de la recurrente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

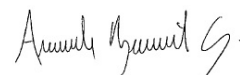
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 19891 del 24 de abril de 2017, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad PFIZER ITALIA S.R.L., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de julio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.07.30
23:04:00 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

