

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **39744**

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

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 1 de noviembre de 2018, con el N° NC2018/0010954, por SOFAR S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVO USO MÉDICO DE PROBIOTICOS”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2017/053389 del 8 de junio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 847 el 14 de diciembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1422, notificado el 08 de febrero de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara 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° NC2018/0010954 el 08 de mayo de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 4 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0006387 el 18 de mayo de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 4 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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”*.

6.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de soluciones terapéuticas nuevas y/o alternativas que puedan aliviar los síntomas asociados con el síndrome del intestino irritable o patologías similares.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona una composición que comprende bacterias de *Lactobacillus paracasei*, agentes anti-aglomerantes y agentes de revestimientos.

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de junio de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	Anónimo, <i>ClinicalTrials.gov</i>	“Efficacy Evaluation of a Commercial Preparation Containing Lactobacillus Casei DG on the Reduction of the Painful Symptoms Related to the Irritable Bowel Syndrome (IBS). A Pilot Clinical Study”	04 de marzo de 2014
D3	WO2008/148798	“Controlled release pharmaceutical compositions for prolonged effect”	11 de diciembre de 2008

El documento D2¹ divulga un estudio clínico para evaluar la eficacia de un tratamiento con *Lactobacillus casei* DG, en la reducción de los síntomas en pacientes afectados por el Síndrome del Intestino Irritable (Estudio detallado, resumen).

El documento D3² divulga una composición farmacéutica para la liberación de microorganismos, por ejemplo, bacterias gastrointestinales como lactobacteria (Pág. 43, Ins. 4-12), la cual puede contener excipientes como dióxido de silicio y estearato de magnesio (Pág. 46, Ins. 4-30), un polímero como gelatina (Pág. 12, Ins. 25-35) y un agente colorante (Pág. 46, Ins. 32-35).

6.3 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición que comprende: (...)” (Radicado N° NC2021/0006387 el 18 de mayo de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D2	D3
Una composición que comprende:	Composición (píldora): (Estudio detallado, resumen)	Composición farmacéutica para la liberación de bacterias gastrointestinales como lactobacteria (Pág. 43, Ins. 4-12)
a. bacterias de <i>Lactobacillus paracasei</i> en donde las bacterias	Lactobacillus casei DG	Lactobacteria (Pág. 43, Ins. 4-12)

¹Anonimo. 2014. Efficacy Evaluation of a Commercial Preparation Containing Lactobacillus Casei DG on the Reduction of the Painful Symptoms Related to the Irritable Bowel Syndrome (IBS). A Pilot Clinical Study. *ClinicalTrials.gov*. Recuperado desde: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02077699>.

² <https://patents.google.com/patent/WO2008148798A2/en>.

Resolución N° 39744

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

se identifican con la cepa depositada bajo el número de depósito CNCM1-1572	(Estudio detallado, resumen)	
b. agentes anti-aglomerantes seleccionados de dióxido de silicio y estearato de magnesio; y	No menciona	excipientes como dióxido de silicio y estearato de magnesio (Pág. 46, Ins. 4-30)
c. agentes de revestimiento seleccionados de gelatina de calidad alimentaria	No menciona	un polímero como gelatina (Pág. 12, Ins. 25-35)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un estudio clínico para evaluar la eficacia de un tratamiento con *Lactobacillus casei* DG, en la reducción de los síntomas en pacientes afectados por el Síndrome del Intestino Irritable (Estudio detallado, resumen), este documento también divulga la evaluación del dolor abdominal diariamente en los pacientes utilizando una escala semi-cuantitativa y la reducción en los niveles de tripsina y triptasa en la mucosa colónica en biopsias de colon y muestras de líquido de lavado del colon (Estudio detallado, mediciones), además de los criterios de inclusión y exclusión para el estudio clínico (Estudio detallado, criterios de elegibilidad).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en excipientes como agentes anti-aglomerantes y agentes de revestimiento.

No se le atribuye un efecto técnico asociado al incluir excipientes como agentes anti-aglomerantes, agentes de revestimiento y agente colorante, porque el efecto técnico no está dado por los excipientes sino por el principio activo el cual corresponde a la bacteria *Lactobacillus paracasei* cepa CNCM1-1572, la cual también es utilizada en el documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D2 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir excipientes como agentes anti-aglomerantes y agentes de revestimiento para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a una composición farmacéutica para la liberación de microorganismos, por ejemplo, bacterias gastrointestinales como lactobacteria (Pág. 43, Ins. 4-12), la cual puede contener excipientes como dióxido de silicio y estearato de magnesio (Pág. 46, Ins. 4-30) y un polímero como gelatina (Pág. 12, Ins. 25-35).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir excipientes como agentes anti-aglomerantes y agentes de revestimiento del documento D3 en la composición del documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que la cantidad de bacterias utilizada en el tratamiento son 24 millones de células vivas por píldora (Estudio detallado, tratamiento).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones a las reivindicaciones

El solicitante afirma que *“La no inclusión de la característica “agente colorante E171” en la reivindicación 1 modificada, corresponde a que un agente colorante es claramente una característica no técnica de la invención propuesta en la reivindicación 1 ya que no contribuye a la solución del problema técnico proporcionando (...)”*.

Se aclara que, el solicitante tiene razón en afirmar que el colorante no corresponde a una característica técnica de la invención, por esta razón no se le atribuyó efecto técnico a ninguno de los agentes antiaglomerantes o de revestimiento de la composición estudiada en el Oficio N° 1422 del 08 de febrero de 2021.

Argumentos respecto a las objeciones relacionadas con el estado de la técnica

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“(…) D2 divulga que dicha composición farmacéutica puede ser utilizada como suministro de gran cantidad de principios activos, entre otros de lactobacterias seleccionadas de una lista de docenas de posibles alternativas sin especificar siquiera el Lactobacillus paracasei de la invención y mucho menos la cepa Lactobacillus paracasei CNM 1-1572 (...)”* *“(…)En consecuencia, la reivindicación 1 modificada es novedosa también a la luz del documento D2 debido a la presencia de Lactobacillus paracasei CNM 1-1572, y además debido al hecho de que el documento D2 no divulga específicamente SiO₂ y estearato de magnesio como agentes antiaglomerantes en combinación con gelatina de grado alimentario como agente de recubrimiento.*

Por lo anterior, la reivindicación 1 modificada es por tanto novedosa a la vista de los documentos D1 y D2 (...)”.

Se aclara que el solicitante tiene razón en afirmar que el documento D2, correspondiente a D3 en el Oficio N° 1422 del 08 de febrero de 2021, no divulga la cepa *Lactobacillus paracasei* CNM 1-1572 ni una composición que contenga la combinación reclamada en la reivindicación 1. Razón por la cual, esta Oficina no realizó afectación por novedad en el último examen de patentabilidad, ya que no se evidencia de manera textual todas las características de la invención en un único documento.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“(…) Más concretamente, D2 no revela específicamente las características de la composición de comprender agentes antiaglomerantes seleccionados de dióxido de silicio y estearato de magnesio; y agentes de revestimiento seleccionados de gelatina de calidad alimentaria, y por lo tanto no puede subsanar la deficiencia del documento D1. Además, el documento D2 no menciona estearato de magnesio como un agente antiaglomerante(...)”*.

“(…) Por último, el inventor desea señalar que el documento D1, además de carecer de las características reivindicadas b y c, solo revela el protocolo experimental pero no los resultados del estudio. Por lo tanto, el documento D1 no demuestra los efectos técnicos de un tratamiento terapéutico eficaz (...)”.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, D2 (documento D3 en el Oficio 1422) indica los excipientes de uso común y su inclusión en una composición que comprende lactobacterias y específicamente los excipientes como agentes antiaglomerantes y agentes de revestimiento descritos en la invención, por lo cual la



Resolución N° **39744**

Ref. Expediente N° NC2018/0010954

composición reclamada es obvia a la luz de este documento complementario. Respecto al documento D1 (D2 en el Oficio 1422) se aclara que, es un documento pertinente porque evalúa la eficacia de una composición (píldoras), que comprende el mismo principio activo de la composición reclamada por el solicitante e incluso con el mismo nombre comercial, para el tratamiento de los síntomas relacionados con el síndrome de intestino irritable y adicionalmente, es conocido que los excipientes no son responsables de un efecto técnico diferenciador. Además, D2 divulga el principio activo de la solicitud y refiere a un ensayo de Fase 4, lo que implica que el producto Enterolactis plus ya ha sido aprobado y comercializado. Por lo tanto, esta Oficina presenta dudas respecto a la novedad de la composición reclamada, puesto que incluso la descripción de la solicitud señala que el tratamiento A corresponde a Enterolactis plus. Si bien el solicitante presenta pruebas en donde se evidencian efectos técnicos no descritos anteriormente, para esta Oficina no está permitido conceder una patente a un producto que ya es comercializado por el hecho de evidenciar otros efectos, ya que esto corresponde a un segundo uso para la composición reclamada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010954 el 25 de noviembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN A BASE DE BACTERIAS DE LA ESPECIE LACTOBACILLUS PARACASEI”.

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 “COMPOSICIÓN A BASE DE BACTERIAS DE LA ESPECIE LACTOBACILLUS PARACASEI”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a SOFAR S.P.A., advirtiéndole 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., el 28 de junio de 2021