

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

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

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. 82305 del 20 de Octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN PROBIÓTICA (QUE CONTIENE CEPAS DE LACTOBACILLUS PLANTARUM CECT 7484, LACTOBACILLUS PLANTARUM CECT 7485 Y PEDIOCOCCUS ACIDILACTICI CECT 7483) QUE ESTÁ INDICADA CONTRA LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL”, con fundamento en los artículos 15 literal b) y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 6 a 8 no se considera una invención y la materia de las reivindicaciones 1 a 5 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 07 de Diciembre de 2015, con el No. 12-125095-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AB-BIOTICS, S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente manifiesta que la Resolución 82305 no demostró de manera concluyente que la invención carecía de nivel inventivo. A continuación, la recurrente señala que pone bajo consideración del Despacho, un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

nuevo pliego reivindicatorio que consta de cinco (5) reivindicaciones, las cuales se encuentran plenamente soportadas por las enseñanzas del capítulo descriptivo y no exceden de ninguna manera el alcance de la invención previamente reclamada. Y agrega que las modificaciones se orientan a resolver los problemas señalados durante el examen, por lo que eliminó las reivindicaciones 6 a 9 para superar la objeción por materia exceptuada de patentabilidad y además con la modificación considera superada la objeción por falta de nivel inventivo. Además, solicita que se reconozca la claridad, concisión y sustento del nuevo pliego reivindicatorio.

La recurrente señala que presenta tres (3) anexos:

Anexo 1: Ejemplo 8 incluido en la descripción de la solicitud.

Anexo 2: Tabla comparativa de los efectos técnicos logrados por la presente invención frente a las divulgaciones del arte previo.

Anexo 3: Referencias adicionales citadas a lo largo del memorial.

Frente al examen de patentabilidad la recurrente sostiene que: *“(...) abordando la defensa de la patentabilidad de la presente invención consideramos oportuno manifestar nuestro desconcierto respecto a la decisión tomada por el señor Examinador ya que pese a haber defendido el cumplimiento del requisito de nivel inventivo mediante argumentos y evidencias contundentes en la pasada actuación, permanecen las objeciones en contra del mismo. (...) insistimos en que el examen conducido por su Despacho evidencia un enfoque altamente subjetivo en donde el señor Examinador se limita a identificar las características técnicas que supuestamente dan origen a la presente invención en diferentes documentos del estado del arte, cuando en realidad no existe ninguna instrucción o motivación concreta que dirija al versado en la materia a alcanzar, de manera precisa y exacta, la materia que aquí se reivindica”.*

Frente al estado de la técnica citado la recurrente sostiene lo siguiente: *“(...) los documentos D1 y D2 no constituyen soporte documental suficiente que permita atribuirle obvedad a la invención reivindicada pues los mismos carecen de instrucciones o sugerencias concretas que dirijan al versado en la materia a desarrollar la materia aquí reivindicada. (...) el documento D1 no revela ninguna composición semejante a la presente invención, sino se limita únicamente a describir el efecto probiótico de la especie *Pediococcus acidilactici* a nivel del*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

*estómago y el intestino delgado, sin hacer referencia en ningún momento a una composición que combine cepas específicas de varios microorganismos y mucho menos que comprenda la cepa microbiana *Pediococcus acidilactici* CECT 7483 aquí reivindicada.*

*(...) Dicha anterioridad presenta una numerosa lista de microorganismos diversos y variados que podrían ser incorporados en combinación con el microorganismo *Pediococcus acidilactici* sin favorecer en ningún momento la elección puntual de cualquiera de dichos microorganismos. Por esta razón, es evidente que a la luz de tales enseñanzas, el versado en la materia habría podido desarrollar un sinnúmero de composiciones distintas a la reivindicada con base en la combinación de las posibles cepas microbianas que divulga el documento D1, por lo cual insistimos en que este no proporciona ninguna enseñanza directa que incite al versado en la materia a concebir la invención que aquí se reivindica. (...) el citado documento D1 no motiva en ningún momento la elección puntual de *Lactobacillus plantarum* como probiótico adicional a incluir en la composición, mucho menos anticipando la utilidad de las cepas CECT 7484 y 7485 aquí reivindicadas, concluimos que las divulgaciones de esta referencia son demasiado generales y por tanto, fallan en motivar la elección puntual de los componentes que conforman la presente invención”.*

Concretamente frente a las enseñanzas del documento D2 la recurrente manifiesta que: “(...) el documento D2 aborda también el estudio de probióticos que además de cumplir con los requisitos generales de cualquier cultivo de esta naturaleza -que se adhiera de manera apropiada al tejido tal que pueda colonizar, que sea resistente a las condiciones y sustancias del tracto gastrointestinal y que manifieste actividad antagonista frente a patógenos-, permitan mejorar la condición inmunitaria de un individuo a fin de que sea posible tratar resfriados o estados bajos de inmunidad, lo cual resulta aún más alejado del objeto de la presente invención. (...) encontramos que a pesar de dar a conocer la actividad inmunomoduladora asociada a las cepas *Lactobacillus plantarum* CECT 7315 y 7316 y su uso como cultivos probióticos, esta falla en divulgar el uso de las cepas *Lactobacillus plantarum* CECT 7484, *Lactobacillus plantarum* CECT 7485, y *Pediococcus acidilactici* CECT 7483 aquí reivindicadas, las cuales insistimos permanecen tanto novedosas como inventivas en comparación con dicho estado de la técnica toda vez que éste no anticipa ni sugiere su uso”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

Con referencia al problema técnico que busca resolver la invención, la recurrente sostiene que: *“(...) que existe una diferencia conceptual muy importante entre el objetivo técnico de los documentos D1 y D2 que cita el señor Examinador como arte previo, y el problema que aborda y resuelve la presente invención. (...) solicitamos respetuosamente sea reconocido que la presente invención se encuentra diseñada específicamente para tratar enfermedades del tipo enfermedad inflamatoria intestinal y síndrome del intestino irritable, lo cual se aleja considerablemente de representar una ‘composición alternativa’ a la descrita en el documento D1, según afirma el señor Examinador. (...) los documentos D1 y D2 divulgan microorganismos probióticos enfocados en mejorar la flora intestinal en general como estrategia para favorecer el tránsito intestinal y el funcionamiento conjunto del sistema gastrointestinal, ignorando completamente el enfoque terapéutico de la presente invención”.*

Frente a la sugerencia o motivación razonable con la que contaba la persona versada en la materia, la recurrente alude lo siguiente: *“(...) el documento D2 no hace referencia en ningún momento al uso combinado de dichas cepas de Lactobacillus plantarum junto a cualquier otro tipo de organismo microbiano, y mucho menos menciona la incorporación de cepas de Pediococcus acidilactici como agente probiótico adicional dentro de tal composición, razón por la que reiteramos que la presente invención no se encuentra motivada ni sugerida por las enseñanzas de dicha anterioridad. Teniendo claras las deficiencias de ambos documentos, nos permitimos expresar que aún si sus enseñanzas fueran combinadas, el versado en la materia fallaría por completo en alcanzar de manera exacta la combinación de las cepas Lactobacillus plantarum CECT 7484, Lactobacillus plantarum CECT 7485 y Pediococcus acidilactici CECT 7483 como parte de la composición aquí reivindicada. (...) aun si la persona versada en la materia acudiera a los documentos D1 y D2 como punto de partida para dar lugar a una composición como la aquí reivindicada, éste desconocería completamente la posible utilidad de cepas específicas como las cepas de Lactobacillus plantarum CECT 7484, Lactobacillus plantarum CECT 7485 y Pediococcus acidilactici CECT 7483 pertenecientes a la presente invención como agentes terapéuticos aplicables al manejo de patologías como la enfermedad inflamatoria intestinal y el síndrome del intestino irritable, siendo este un campo técnico inexplorado en el contexto del citado arte previo”.*

En cuanto a los efectos relacionados con la selección de una cepa la recurrente manifiesta que: *“(...) las características funcionales que presenta una bacteria son*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

cepa-dependientes es decir, se relacionan de manera directa con la cepa puntual de dicha bacteria, en lugar que con la especie a la cual pertenece, razón por la que el desarrollo de una nueva composición a partir de una combinación novedosa de cepas pueda alcanzar resultados impredecibles. (...) partiendo del conocimiento de una cepa específica que exhibe una característica funcional determinada, es imposible afirmar que todas las bacterias pertenecientes a su misma especie presentarán igualmente dicha característica, hecho que permite concluir que las características que presenta una cepa microbiana puntual no son inherentes a la especie a la cual pertenece, sino a la cepa propiamente. (...) el hecho de que se conozca en general que las bacterias pueden tener propiedades probióticas no es garantía de que las mismas sean de utilidad en el tratamiento de la inflamación intestinal y del síndrome del intestino irritable. (...) cada una de las cepas de la presente invención tiene la característica de ser fuerte productora de un ácido graso de cadena corta puntual por lo que alcanzan una producción satisfactoria de los ácidos acético, propiónico y butírico, los cuales, en las proporciones alcanzadas por la composición de la invención, resultan benéficos y deseables para la indicación gastrointestinal de la composición probiótica reivindicada”.

Al respecto la recurrente argumenta que: “(...) la especie bacteriana *Lactobacillus reuteri*, demuestra ser eficaz en el tratamiento de diarreas y otros problemas gastrointestinales como cólicos infantiles (Francavila, R et al. 2012), pero a pesar de ello esta no promueve la mejoría de los síntomas asociados al síndrome del intestino irritable (Niv, E. et al 2005. (...) estudios conducidos con cepas de la misma especie que las utilizadas en la presente invención, más específicamente cepas de *Lactobacillus plantarum* como la cepa *L. plantarum* 299V, han demostrado que esta última no es eficaz para el tratamiento del síndrome del intestino irritable (Stevenson, C. 2014) a pesar de presentar efectos beneficiosos en el tratamiento para prevenir la colonización de microorganismos patógenos (Kiarin, et al. 2008). En nuestro concepto, dichos dos casos permiten entender que el hecho de que una composición de microorganismos pueda ser eficaz para el tratamiento de determinadas enfermedades gastrointestinales no garantiza la eficacia de las mismas respecto a enfermedades como la enfermedad inflamatoria intestinal y el síndrome del intestino irritable; hecho que solicitamos sea reconocido en esta instancia por su Despacho”.

La recurrente señala que: “(...) anexamos al presente memorial una tabla (Anexo 2) en donde se relaciona cada una de las características técnicas de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

microorganismos descritos en los documentos D1 y D2 frente a las propiedades y características de la composición de la presente invención, la cual cuenta específicamente con la presencia de las cepas Lactobacillus plantarum CECT 7484, Lactobacillus plantarum CECT 7485 y Pediococcus acidilactici CECT 7483". Asimismo manifiesta que: "(...) la producción de ácidos grasos de cadena corta no es un atributo común y predominante de los microorganismos empleados como cultivos probióticos hecho que se expone abiertamente en el Ejemplo 8 de la presente solicitud (Anexo 1) citado previamente como parte de la argumentación aquí expuesta. Resaltamos que esta propiedad tampoco puede considerarse una característica inherente de las bacterias del ácido láctico".

Finalmente, la recurrente presenta las tablas 1, 3 y concluye lo siguiente: "(...) la presente invención logra el mayor espectro de acción al manifestar capacidad antagonista contra un total de once especies diferentes de microorganismos patógenos, mientras que las cepas estudiadas por los documentos D1 y D2 apenas logran antagonizar seis y cinco especies patógenas respectivamente. (...) la presente invención demuestra eficacia antagonista frente a especies como Clostridium perfringens, Clostridium ramosum, Klebsiella oxytoca, Yersinia pseudotuberculosis, Enterococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Campilobacter jejuni, las cuales exceden el alcance de las anterioridades". Y agrega que: "(...) es posible notar que a pesar de representar dos cepas de la misma especie, las cepas L. plantarum CECT7484 y L. plantarum CECT7485 no ejercen la misma actividad y potencia frente a los mismos patógenos. Muestra de esto es el caso del efecto logrado frente a los patógenos C. albicans y P. mirabilis, el cual es mayor en el caso de la cepa L. plantarum CECT7484.

Los resultados presentados en la Tabla 3 también sirven como prueba de que el hecho de que un microorganismo probiótico presente capacidad antagonista contra un microorganismo patógeno de una especie perteneciente a un género en concreto, no garantiza que el probiótico presente capacidad antagonista contra patógenos del mismo género pero de diferentes especies. Un ejemplo de esto puede ser la actividad lograda por las tres cepas de la presente invención en contra del patógeno Clostridium perfringens, la cual es evidentemente mayor a la lograda frente a Clostridium ramosum. En complemento de lo ya comentado, vale la pena mencionar que algunos de los microorganismos patógenos listados en la Tabla 3 se manifiestan de manera diferencial en cuadros patológicos como la enfermedad inflamatoria intestinal v del síndrome del intestino irritable".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

Frente al efecto antioxidante la recurrente manifiesta lo siguiente: “(...) el documento D2 guarda completo silencio respecto a la supuesta actividad antioxidante que se le atribuye a las cepas *Lactobacillus plantarum* CECT7315 y *Lactobacillus plantarum* 7316, y que por tanto falla en relacionar la incidencia de este efecto técnico con dichas cepas o con las cepas relacionadas con la presente invención”. Y agrega que: “(...) el estrés oxidativo está íntimamente relacionado con patologías como la enfermedad inflamatoria intestinal y el síndrome del intestino irritable, representando por tanto una característica particular de este tipo de cuadros clínicos”. Dentro de los ensayos realizados para demostrar este efecto la recurrente alude a la tabla 4 del Ejemplo 6 de la memoria descriptiva y señala lo siguiente: “(...) el crecimiento de las cepas de la presente invención no se ve perjudicado por la presencia de agentes oxidantes, hecho que concluimos representa una ventaja adicional de la composición aquí reivindicada en comparación con otras composiciones, ratificando además la utilidad de la misma como tratamiento para enfermedades como la enfermedad inflamatoria intestinal y el síndrome del intestino irritable”.

Finalmente, la recurrente señala a manera de conclusión lo siguiente: “(...)

i. *El Ejemplo 9 demuestra que las cepas incluidas en la composición reivindicada son completamente compatibles con un esquema terapéutico farmacológico habitual para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal.*

ii. *El Ejemplo 10 expone la mejora significativa alcanzada por las cepas en mención frente a los síntomas clínicos de dichos cuadros gastrointestinales, reduciendo el índice de Actividad de la Enfermedad en un modelo in vivo de inflamación intestinal inducida químicamente.*

iii. *El Ejemplo 12 presenta los resultados de un estudio clínico en el cual se comprueba la eficacia in vivo en pacientes que padecen el síndrome del intestino irritable, en donde la presente invención demuestra:*

a. *Una mejora significativa de la calidad de vida de dichos pacientes, lo cual se evidencia en detalle en la Figura 7 incluida en el capítulo descriptivo.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

b. Efectos positivos asociados con la mejoría del malestar relacionado con la comida, ansiedad, interferencia con las actividades diarias y alteraciones de los ciclos del sueño.

La Figura 8 demuestra que la composición reivindicada redujo significativamente la sensibilidad visceral específica ocasionada por los síntomas gastrointestinales que acompañan la enfermedad.

iv. La Tabla 10 expone la sorprendente mejora de los aspectos relacionados con el malestar y la hinchazón abdominal tras la administración de la composición reivindicada versus un placebo. Adicionalmente, (...) e), la composición de la invención muestra la capacidad única de reducir significativamente citoquinas agudas (IL-6) y crónicas (IFNy), comportamiento que tampoco se ve anticipado o sugerido por los documentos D1 y D2”.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

Mediante radicado bajo el N° 12-125095-00009-0000 del 07 de diciembre de 2015, la recurrente anexa un nuevo capítulo reivindicatorio que modifica el presentado con anticipación frente al cual el Despacho decidió denegar el privilegio de patente. Adicionalmente, la recurrente anexa el comprobante de pago de la tasa por modificación.

De otra parte, con el memorial radicado en la misma fecha y bajo el N° 12-125095-00010-0000 la recurrente anexa los documentos que sustentan el efecto inesperado asociado a la restricción presentada. El nuevo capítulo reivindicatorio hace referencia a cinco (5) reivindicaciones de producto, relacionadas con composiciones que comprenden las cepas *L. plantarum* CECT7484, *L. plantarum* CECT7485 y *Pediococcus acidilactici* CECT7483 que además pueden incluir excipientes farmacéuticamente aceptables e ingredientes comestibles por lo que el producto resultante puede ser de nivel farmacéutico o aplicable como complemento alimenticio de uso veterinario.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

Visto el contenido del nuevo capítulo reivindicatorio, este Despacho encuentra que en efecto corresponde a una limitación del objeto evaluado previamente mediante el Oficio N° 19880 del 21 de octubre de 2013 (capítulo reivindicatorio del radicado bajo el N° 12-125095-00001-0000) y frente al cual se tomó la decisión de denegar el privilegio de patente en sede administrativa (capítulo reivindicatorio del radicado bajo el N° 12-125095-00005-0000). Además, encuentra este Despacho que le asiste la razón a la recurrente cuando manifiesta que al eliminar la referencia al contenido de las antiguas reivindicaciones 6 a 8 se deben dar por superadas las objeciones relativas a material que no se considera una invención en los términos del Artículo 15 literal b) de la Decisión 486.

De igual forma este Despacho acepta la modificación, en la medida que se encuentra debidamente sustentada en la descripción y no amplía la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada, ya que además elimina la referencia a reivindicaciones de método (antigua reivindicación 9), por lo que se encuentra en concordancia con lo previsto en el Artículo 34 de la Decisión 486.

Asimismo, al eliminar la reivindicación correspondiente al método de mutagénesis este Despacho descarta las enseñanzas del documento D3 (Gury J. et al. *“Random transposon mutagenesis of Lactobacillus plantarum by using the pGh9:IS S1 vector to clone genes involved in the regulation of phenolic acid metabolism”*)¹, citado en la Resolución impugnada, teniendo en cuenta que sus enseñanzas no resultan pertinentes al evaluar la patentabilidad de las composiciones que se conservan en el nuevo capítulo reivindicatorio.

En cuanto tiene que ver con el examen de patentabilidad, es del caso indicar que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) determinó la falta de nivel inventivo de las composiciones reivindicadas, al considerar que el documento D1 (WO2004110466) divulga en términos generales una composición (Pág. 16, líneas 13 a 19) que puede contener *Lactobacillus plantarum* (Pág. 14), una segunda cepa de *Lactobacillus plantarum* (Pág. 15) y *Pediococcus acidilactici* (Págs. 13 y 14). En este documento se menciona que los pediococos tienen una supervivencia mejorada en el intestino delgado, entre los cuales se encuentra el *Pediococcus acidilactici* que ha sido aislado de las heces humanas y, adicionalmente, que los

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15375644>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

pediococos son adecuados para su uso como probióticos del tracto gastrointestinal del ser humano, en particular frente a la infección por patógenos multiresistentes (Págs. 13 y 14).

Por su parte, el documento D2 (WO2009068474) divulga cepas de *Lactobacillus plantarum* CECT7315 y *Lactobacillus plantarum* 7316 y composiciones que las contienen (reivindicación 5). El documento señala que las cepas tienen capacidad para sobrevivir en el tracto gastrointestinal, tolerancia a las sales biliares, adherencia a la mucosa, capacidad antagonista frente a cepas patógenas, capacidad antioxidante y efecto benéfico sobre el intestino inflamado, así como actividad inmunomoduladora (Págs. 15 a 37). Así las cosas, los documentos son válidos en la medida que pertenecen al mismo campo técnico de la invención, es decir, el diseño de composiciones que promueven la salud del tracto gastrointestinal y evitan infecciones causadas por patógenos multiresistentes. De hecho, el documento D1 se dirige a la obtención de composiciones probióticas que compiten contra microorganismos patogénicos, por su parte, el documento D2 se enfoca hacia el aislamiento de nuevas cepas de *Lactobacillus plantarum*.

No obstante, el resultado del examen de patentabilidad fue subjetivo en la medida que no se consideró la evidencia de efecto inesperado, aun cuando todo el desarrollo del método problema solución se fundamentó en las enseñanzas de los documentos D1 y D2 con el fin de evidenciar la presunta derivación de la combinación, el Despacho erró al pasar por alto que la combinación era específica para unas cepas depositadas en la Colección Española frente a las cuales no hay evidencia de combinación en ninguno de los documentos citados y por otra parte, no se evaluaron todas las pruebas de efecto técnico inesperado aportadas por la solicitante en la divulgación inicial y en respuesta al examen de fondo. De hecho, los antecedentes citados conducen a la persona versada en la materia a combinar cepas pertenecientes a la misma especie prevista por la recurrente en su invención, pero no a las cepas específicas indicadas en la solicitud. Y en el contexto de la divulgación inicialmente aportada, como en el de la respuesta al primer examen de fondo, se encuentran pruebas comparativas que evidencian un efecto inesperado como consecuencia de la administración combinada y proveniente del mismo sistema de entrega farmacéutico, para uso veterinario o como complemento alimenticio que involucran las cepas indicadas por la solicitante.

Los ejemplos 9, 10 y 12, la figura 8 y la tabla 10 incluidos en la memoria descriptiva

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

de la solicitud exponen una serie de efectos, entre ellos: la reducción del índice de actividad de la enfermedad, la eficacia *in vivo* de la combinación, la reducción de la sensibilidad visceral y la reducción del malestar e hinchazón, y con cada uno de los ensayos se evidencia un efecto inesperado o salto cualitativo en la regla técnica. De hecho, los efectos evaluados no fueron previstos en las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2 para cepas de la misma especie, ya que allí no se encuentra evidencia de administración concomitante y desde un mismo sistema de entrega. Para ilustrar este hecho, se remite a la recurrente al contenido del documento D1, en el que se evalúa la sobrevivencia de la cepa *P. acidilactici* en el intestino (LMG P21927) y se evalúa como microorganismo probiótico, pero no se menciona su combinación específica con dos cepas de *L. plantarum*. De hecho, la recurrente acierta al señalar que los antecedentes fallan por ser tan generales frente a la especificidad del nuevo capítulo reivindicatorio y como lo establece la recurrente no se puede asegurar que cualquier cepa de una misma especie logre el mismo comportamiento, dado que no se encuentra evidencia de pruebas experimentales que así lo demuestren.

Ahora bien, con la modificación al capítulo reivindicatorio aportada y con el contenido de los anexos 2, se evidencia que en efecto hay mayor capacidad antagonista frente a microorganismos patógenos cuando se combinan las cepas *L. plantarum* CECT7484, *L. plantarum* CECT7485 y *Pediococcus acidilactici* CECT7483, de acuerdo con la tabla incluida en el radicado bajo el N° 12-125095-00010-0000, al igual que en el caso de la actividad inmunomoduladora y capacidad antioxidante.

Por otra parte, en lo que corresponde a la capacidad para producir ácidos grasos de cadena corta, no se encuentran reportes asociados en los documentos D1 o D2 para las cepas que allí se combinan, mientras que en las pruebas allegadas por la recurrente se encuentra que la combinación ternaria de las cepas logra producir los ácidos acético, propiónico y butírico que conllevan efectos anti-inflamatorios² y que corroboran los hallazgos de *N. Huda-Faujan* et al. de 2010, frente al impacto de los ácidos grasos sobre la salud humana. Asimismo se reportan datos de evaluación *in vivo* en modelo de inflamación de intestino en ratones y en humanos.

² Per G. Farup. "Fecal Short Chain Fatty Acids (SCFA)- A Biomarker for Irritable bowel Syndrome (IBS)?". Mo1283.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

En este orden de ideas, este Despacho concluye que derivado de la combinación de cepas se produce más que un efecto aditivo de los efectos individualmente reconocidos en el caso de algunas cepas de la especie *L. plantarum* como se divulga en el documento D2, y estos efectos inesperados se producen básicamente por la incorporación de una tercera cepa específica que corresponde al *Pediococcus acidilactici* CECT7483. En consecuencia, este Despacho coincide con la recurrente en que no existe la sugerencia o motivación razonable en el estado de la técnica citado que lleve a la persona versada en la materia a abordar el problema técnico como lo hace la presente solicitud y menos a proponer una solución como la que se divulga en la presente invención. Y dado que la recurrente logró demostrar con ensayos experimentales de índole cualitativo y cuantitativo los efectos atribuidos a la combinación de cepas este Despacho reconoce el mérito inventivo a la solicitud tal y como se encuentra modificada.

Por lo anteriormente expuesto, se considera que el objeto de la solicitud en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial y en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada y en su lugar conceder la patente para las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el escrito radicado bajo el N°12-125095-00010-0000.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 82305 del 20 de Octubre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

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

Resolución N° 88040

Ref. Expediente N° 12125095 000010

“COMPOSICIÓN PROBIÓTICA (QUE CONTIENE CEPAS DE LACTOBACILLUS PLANTARUM CECT 7484, LACTOBACILLUS PLANTARUM CECT 7485 Y PEDIOCOCCUS ACIDILACTICI CECT 7483) QUE ESTÁ INDICADA CONTRA LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL”

Clasificación IPC: A61K 35/74; A61P 1/00.

Reivindicación(es): 1 a 5 **Radicado N°** 12-125095-00010-0000.

Titular(es): AB-BIOTICS, S.A.

Domicilio(s): Cerdanyola del Valles, España.

Inventor(es): Jordi Espadaler Mazo y Jordi Cuñe Castellana Bellaterra.

Prioridad(es) N° 61/299.116 **Fecha:** 28 de Enero de 2010 **País:** US.
EP10151998.1 28 de Enero de 2010.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2011/051170 **Fecha:** 27 de Enero de 2011.

Vigente desde: 27 de Enero de 2011 **Hasta:** 27 de Enero de 2031.

ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

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

Resolución N° 88040

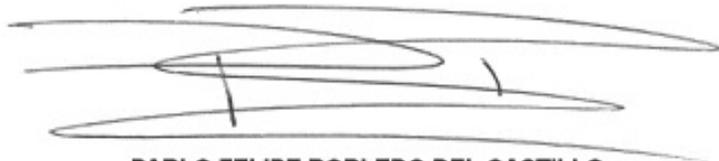
Ref. Expediente N° 12125095 000010

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad AB-BIOTICS, S.A., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
notificaciones@bc.com.co

Elaboró: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Revisó: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Ricardo Camacho García
Aprobó: José Luis Londoño Fernández