

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-119767- -00012-0000

Fecha: 2012-02-28 10:09:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Referencia : Expediente No. 06.119.767
Asunto : Solicitud de Patente para:
"FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON
BACTERIAS PROBIÓTICAS"
Solicitante : MERCK PATENT GMBH
Fecha de Solicitud : 27 de Noviembre de 2006

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 19451 notificado por fijación en lista del 15 de Diciembre de 2011.

2. Mediante el Oficio No. 19451 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

3. Novedad

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado las anterioridades D1, D3 y D4, correspondiente a los documento WO 99/20745: "*Enteric coated microgranules for stabilizing lactic acid bacteria*", EP 1 072 258 "*Capsule for the release of bacteria containing lyophilized bacteria and a method for the production thereof*" y EP 0 627 173: "*Preparation for diabetic use or as food supplement with targeted release in the colon*". En este sentido, el Examinador considera que dichas anterioridades afectan el requisito de novedad de la presente solicitud, por cuanto el medicamento probiótico descrito en la reivindicación 1 ya era conocido en el estado del arte.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. Modificación a una Solicitud en Trámite

De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 10 reivindicaciones, en el que:

El medicamento probiótico se ha limitada a una composición en la forma de una tableta que contiene al menos una especie de microorganismos probióticos y que se caracteriza porque ésta y/o los microorganismos probióticos están provistos de un revestimiento que contiene dos éteres de celulosa. Así mismo, la nueva reivindicación 2 indica una modalidad preferente de la composición en la que la tableta está constituida por varias capas.

Por lo tanto, se solicita tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio, el cual presenta la materia reivindicada de manera más clara.

4.2. Argumentos a favor de la novedad de la solicitud

Siguiendo la práctica actual de su Despacho, la novedad es evaluada por comparación directa entre la presente invención y el estado de la técnica más cercano, identificado por el Examinador como los documentos D1 (WO 99/20745), D3 (EP 1 072 258) y D4 (EP 0 627 173).

En el presente caso, la nueva reivindicación 1 define una composición en la forma de una tableta que contiene al menos una especie de microorganismos probióticos y que se caracteriza porque ésta y/o los microorganismos probióticos están provistos de un revestimiento que contiene dos éteres de celulosa. En vista de lo anterior, para que los documento D1, D3 y D4 puedan afectar la novedad de la presente solicitud, deben revelar todos y cada uno de los componentes presentes en la composición, así como las características técnicas de la misma cuando está presente en forma de tableta.

El Examinador, para soportar sus afirmaciones afirma que D1 da a conocer gránulos recubiertos que contienen microorganismos probióticos, en donde dichos gránulos se encuentra recubiertos por un material hidrosoluble que comprende uno o más componentes seleccionados de éteres de celulosa con grupos hidroxialquilos como hidroximetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa.

En este sentido, se desea poner de presente que el documento D1 está dirigida a una cubierta entérica de micro-gránulos (véase, por ejemplo, la página 1, párrafo 1), mientras que el capítulo reivindicatorio actual está dirigido a comprimidos como tal. Con relación a lo anterior, y como fue previamente mencionado en la respuesta al oficio pasado, las cubiertas entérica y su aplicación en micro-gránulos depende exclusivamente del pH del medio, y la composición del revestimiento usada de acuerdo a D1 solo permite la liberación del contenido del granulado a pHs neutros.

Por el contrario, el revestimiento que contiene dos éteres de celulosa presente en la composición en la forma de tableta de acuerdo a la presente solicitud, se caracteriza porque los éteres de celulosa distintos presentarán un proceso hinchamiento y/o gelificación a distintas velocidades. De esta manera, los microorganismos probióticos se liberan de manera retardada independiente de los valores de pH del medio. De la misma manera, el mecanismo de hinchamiento y disolución/separación del revestimiento toma el tiempo necesario para que los microorganismos sean liberados en el intestino del usuario, lo que minimiza la pérdida de la actividad de los mismos en caso de ser liberados en el estomago.

Por otro lado, el documento D3 describe una cápsula que contiene bacterias liofilizadas, en donde la carcasa de la cápsula tiene un contenido de agua de hasta un 7%, y en donde la carcasa de dicha cápsula consiste primordialmente de HPMC, como es indicado en el resumen de dicho documento. Además de la diferencia sustancial entre la forma de cápsula y la forma de una tableta, en D3 el HPMC se usa como el material de la carcasa que rodea la cápsula, y no como un recubrimiento. Así mismo, D3 no revela ni proporciona indicio alguno de una mezcla de éteres de celulosa, como lo revela la presente invención, para lograr el proceso hinchamiento y/o gelificación a distintas velocidades arriba mencionado.

Finalmente, el Examinador indica que el documento D4, da a conocer preparaciones nutricionales probióticas que comprenden un núcleo que contiene bacterias de la flora como lactobacillus acidophilus, en donde los gránulos se recubren por una capa que contiene uno o más derivados o análogos de celulosa.

Sin embargo, y si se observa detenidamente la anterioridad citada D4, lo que se identifica erróneamente como un núcleo que contiene en sí la flora bacteriana, en realidad corresponde a un núcleo o nucleolo que contiene sustancias nutricionales, las cuales se pueden seleccionarse entre una gran variedad de ingredientes diferentes.

Sin embargo, dentro de la lista incluida de ingredientes no se menciona el uso de microorganismos vivos, ni mucho menos se indica que estos sean probióticos. Lo único que se revela con respecto a la flora bacteriana es que la sustancia nutritiva puede ser un elemento fisiológico constitutivo de la flora bacteriana (fermentos lácticos), como se describe en las líneas 12 a la 14, página 1 del capítulo reivindicatorio. No obstante, un elemento constitutivo de la flora bacteriana no

representa una bacteria viva en sí, sino que por el contrario, al indicar la presencia de fermentos lácticos, se hace referencia a compuestos no vivo.

Así las cosas, y teniendo en cuenta que un documento del estado del arte solamente puede afectar la novedad de una invención cuando describe o revela explícitamente todas las características técnicas de la misma, es claro que los documentos D1, D3 y D4 no son anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la presente invención por no revelar todas y cada una de las características técnicas del dispensador reivindicado.

Lo que es más, al observar el gran número de diferencias presentes entre la composición en forma de tableta según la invención y las preparaciones expuestas en las anterioridades citadas, resulta claro que una persona versada en la materia no se vería motivada a modificarlas para lograr ventajosamente una composición con las características reivindicadas. Por lo tanto, se considera que la presente invención goza de nivel inventivo a la luz del arte previo.

5. Conclusiones

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una explicación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diez (10) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

 COLO-09266-841-016-7
COLO-09266-264-001-7
LLG\LLGND-211105\WPCL9266
No. M-2012-211105\LLG



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☒ Corrección de Error Material

☐ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: MERCK PATENT GMBH

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de la República Federal de Alemania.

Dirección: Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
República Federal de Alemania

Domicilio: 64293 Darmstadt
República Federal de Alemania

Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70

E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 06.119.767

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. _____ Fecha: _____

7

Anexos

☐ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000, por concepto de modificaciones.

☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: Luz Clemencia de Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

LLG

Reivindicaciones

1. Una composición en la forma de una tableta que contiene al menos una especie de microorganismos probióticos y que se caracteriza porque ésta y/o los microorganismos probióticos están provistos de un revestimiento que contiene dos éteres de celulosa.
2. Una composición descrita en la reivindicación 1 que se caracteriza por ser una tableta de varias capas.
3. Una composición descrita en las reivindicaciones 1 ó 2 que se caracteriza por que los microorganismos probióticos son lactobacilos, bifidobacterias o estreptococos, y preferiblemente *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus bifidum*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus crispatus*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium lactis*, *Bifidobacterium brevis*, *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium adolescentis*, *Bifidobacterium infantis*, *Streptococcus thermophilus* y/o *Lactococcus lactis*.
4. Una composición descrita en una o varias de las reivindicaciones 1 a 3 que se caracteriza por contener entre 10^3 y 10^{12} microorganismos probióticos, preferiblemente entre 10^5 y 10^{11} microorganismos probióticos, y en el caso óptimo entre 10^7 y 10^{10} microorganismos probióticos.
5. Una composición descrita en una o varias de las reivindicaciones 1 a 4 que se caracteriza por que los éteres de celulosa que contiene el revestimiento contienen a su vez grupos de hidroxialquilos, preferiblemente grupos de hidroxietilos, hidroxipropilos y/o dihidroxipropilos y, en el caso óptimo, grupos de hidroxipropilos, en forma de sustituyentes de éter.
6. Una composición descrita en la reivindicación 5 que se caracteriza por que al menos uno de los éteres de celulosa que contiene el revestimiento contiene a su vez, aparte de grupos de hidroxialquilos, grupos de alquilos, preferiblemente grupos de metilos y/o de etilos y, en el caso óptimo, grupos de metilos, en forma de sustituyentes de éter.
7. Una composición descrita en la reivindicación 6 que se caracteriza por que el revestimiento contiene un éter de celulosa que, como sustituyente de éter, contiene exclusivamente grupos de hidroxialquilos, así como un éter de celulosa que contiene, como sustituyente de éter, grupos de alquilos, aparte de grupos de hidroxialquilos.
8. Una composición descrita en la reivindicación 7 que se caracteriza por contener, como éteres de celulosa, hidroxipropilmetilcelulosa e hidroxipropilcelulosa.

9. Una composición descrita en la reivindicación 8 que se caracteriza por que la hidroxipropilmetilcelulosa y la hidroxipropilcelulosa presentan una proporción en peso entre sí de 90:10 a 10:90, preferiblemente de 70:30 a 30:70 y, en el caso óptimo, de aproximadamente 35:65.

10. Una composición descrita en una o varias de las reivindicaciones 1 a 8 que se caracteriza por contener otros aditivos nutricionales, preferiblemente vitaminas, minerales, oligoelementos, fibras, enzimas, extractos vegetales, proteínas, hidratos de carbono y/o grasas.