

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- -00007-0000

Fecha: 2011-03-16 16:41:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06.119.767
Asunto : Solicitud de Patente para:
**FORMA ORAL ADMINISTRACIÓN CON BACTERIAS
PROBIÓTICAS**
Solicitante : MERCK PATENT GMBH
Clase : A64K 035/074
Fecha de Solicitud : 27 de noviembre de 2006

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, de acuerdo con la sustitución efectuada a mi nombre por el Doctor Emilio Ferrero, me refiero al Oficio No. **16444** notificado por fijación en lista del 23 de diciembre de 2010.

2. Mediante el Oficio No. **16444** 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. De la solicitud de patente

El Examinador expresa que las reivindicaciones 1 a 10 no definen correctamente la materia a reivindicar, por cuanto "una forma de administración oral" no es una calificación clara o precisa. De la misma manera afirma que la amplitud de la materia reivindicada no permite establecer la composición definida, ya que no se establece la estructura química del compuesto objeto de la invención.

4. Novedad

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado la anterioridad:

- D1: WO99/20745; "Enteric coated microgranules for stabilizing lactic acid bacteria"

De acuerdo con el Examinador, las reivindicaciones 1 a 11 no cumplen con el requisito de Novedad, toda vez que las características esenciales de las composiciones reivindicadas en la presente solicitud ya eran conocidas, así como el recubrimiento sobre los compuestos probióticos.

5. Respuesta a las objeciones

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

5.1. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado teniendo en cuenta las observaciones hechas por su Despacho.

En relación con las objeciones formuladas con respecto a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud queden superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

5.1.1. Para mayor claridad, se reemplaza el término “forma de administración oral” por “medicamento probiótico” de acuerdo a las observaciones del Examinador dentro de la acción oficial bajo estudio. De la misma manera, se evitó el uso de términos ambiguo “por lo menos”, el cual restaba concisión al capítulo reivindicatorio y no precisaba las características técnicas esenciales de la invención.

5.1.2. Por otro lado, se especificaron los compuestos contenidos en el recubrimiento del medicamento, y especificando dichos compuestos en las reivindicaciones dependientes a los éteres de celulosa hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y hidroxipropilcelulosa (HPC).

5.1.3. Por último, deseamos poner de presente que la anterior reivindicación 11 no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio.

Por lo tanto, se considera que con la modificación efectuada siguiendo la sugerencia del Examinador se debe tener por superada las objeciones formuladas con base al no cumplimiento de las disposiciones del artículo 30.

5.2. Novedad

Ese Despacho manifiesta que la presente invención carece de novedad en vista de las enseñanzas del documento D1 (WO99/20745). A este respecto solicitamos la reconsideración de la objeción, con base en los siguientes argumentos:

5.2.1. El pliego reivindicatorio reclama un medicamento que contiene una o más especies de microorganismos probióticos, caracterizado porque dichos microorganismos están provistos de un revestimiento que contiene dos éteres de celulosa, de forma tal que dicho revestimiento previene la pérdida de actividad de estos provocada por el tránsito del estómago al intestino y así lograr su acción promotora de la salud intestinal.

5.2.2. Por el contrario, el documento D1 hace referencia a un micro-gránulo entérico recubierto que contiene una bacteria de ácido láctico, el cual se encuentra recubierto con un material específico miscible en agua, y preferiblemente con una segunda cubierta fabricada de un material de recubrimiento convencional de liberación controlada (véase página 3, líneas 12 a 27 del documento US WO99/20745).

Para el primer recubrimiento, dicho documento menciona una amplia gama de materiales miscibles en agua (véase reivindicación 3); sin embargo, solo ejemplifica la mezcla de alginato de sodio como modalidad preferente del recubrimiento, así como la mezcla de Eudragit L30D como material de rápido recubrimiento, sin revelar o ilustrar otras posibles modalidades de recubrimiento. Adicional a lo anterior, dicho documento reclama una extensa lista de posibles materiales para la formación del segundo recubrimiento, dentro de los cuales se menciona el extracto de proteína de maíz, hidroxipropilmetilcelulosa ftalatato (HPMCP) y goma de laca como materiales preferentes. No obstante, de manera similar a la definición del primer recubrimiento, el documento US WO99/20745 no revela o ilustra otras posibles modalidades de recubrimiento.

Así mismo, deseamos poner de presente que los recubrimientos descritos en el documento D1 requieren de un medio alcalino para liberar los organismos probióticos, posterior a su paso por el estómago, tal como es descrito en la página 7.

De acuerdo con los anteriores argumentos resulta evidente que el documento D1 no revela en sus especificaciones la posibilidad de generar un recubrimiento o revestimiento partiendo de mezclas de al menos dos éteres de celulosa, toda vez que dicha mezcla no permite la disolución del recubrimiento al ser expuesta a un pH del medio. Lo que es más, resulta necesario aclarar que la mezcla de éteres de celulosa de acuerdo a la invención es independiente de las condiciones de pH del medio, la cual asegura la administración de los microorganismos posterior a su paso por el estómago después de un tiempo adecuado

retardado de modo de liberación sostenida, aumentando así la liberación de los microorganismos probióticos y la actividad de estos en el intestino delgado.

A manera de resumen, teniendo en cuenta que el documento D1 revela un micro-gránulo entérico en el que la bacteria presenta dos tipos de recubrimiento, caracterizado porque el segundo recubrimiento es de liberación controlada y porque los materiales del primer y del segundo recubrimiento son distintos unos de otros, resulta evidente que el enfoque del documento D1 es completamente diferente al dado en la presente solicitud, por cuanto este último reclama un medicamento probiótico caracterizado porque los microorganismos están provistos de un revestimiento que contiene una mezcla de éteres de celulosa, el cual es independiente del pH del medio. En vista de lo anterior, el documento citado no puede considerarse como una anterioridad válida que pueda afectar la novedad de la materia que se reclama en la presente invención. De esta manera, se determina que la presente invención es claramente novedosa por encima del arte previo citado por el Examinador.

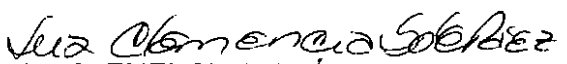
6. Conclusiones

Finalmente, 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 modificación 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.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por ocho (08) reivindicaciones.
- 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..
- 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\LLG\ID-188957\WPCL9266
No. M-2011-188957\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 Alemania.
Dirección: **Frankfurter Strasse 250,**
64293 Darmstadt,
Alemania
Domicilio: **Darmstadt,**
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 PÁEZ**
Dirección: **Carrera 4ª. No. 72-35**
Teléfono: **347 36 11**
Fax: **211 86 50**
E-mail: **clientes@cavelier.com**
Domicilio: **Bogotá, Colombia.**

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número **35.456.344 T. P. 23.555**

4

Número de expediente: **06119.767**

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente 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 \$118.000, por concepto de modificaciones.
☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por
☐ Poderes, si fuere el caso
☒ 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 GLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia De Páez

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

LLG

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

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

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

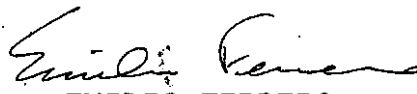
Poderdante : **MERCK PATENT GMBH**

Poder conferido el : 14/11/2005

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,


EMILIO FERRERO.

T.P.A. N° 31.929

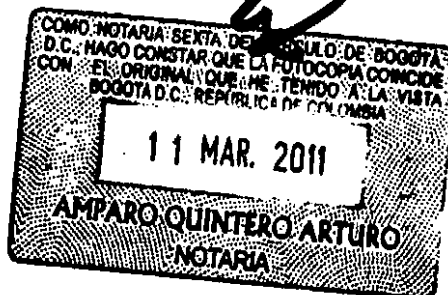
C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

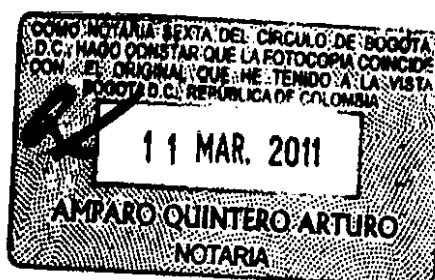
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



7

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
 RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
 Bogotá, D.C. **22 OCT 2009**
 Ante mi AMPARO QUINTERO ARTURO,
 NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
 BOGOTA, D.C.
 Comparecieron) *Emilio Ferrero*
W. Harrison
Luz Clemencia Suarez
de paz
 Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.
CCF 438.019.744.31.929
CCF 35.456.344.744.23.555
 Y declaró(aron) que la(s) firme(c) que arribe(n)
 en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
 que el contenido del mismo es cierto.
 En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Ferrero
Luz Clemencia Suarez



REIVINDICACIONES

1. Medicamento probiótico caracterizado por que los microorganismos probióticos están provistos de un revestimiento que contiene dos éteres de celulosa, los cuales 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.
2. El medicamento probiótico descrito en la Reivindicación 1 caracterizado 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.
3. El medicamento probiótico descrito en la Reivindicación 2 caracterizado 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.
4. El medicamento probiótico descrito en la Reivindicación 3 caracterizado por contener, como éteres de celulosa, hidroxipropilmetilcelulosa e hidroxipropilcelulosa.
5. El medicamento probiótico descrito en la Reivindicación 4 caracterizado 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.
6. El medicamento probiótico descrito en las reivindicación caracterizado 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*.
7. El medicamento probiótico descrito en las Reivindicaciones 1 y 6 caracterizado 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.
8. El medicamento probiótico descrito en una o varias de las Reivindicaciones 1 a 7 caracterizado por contener otros aditivos nutricionales, preferiblemente vitaminas, minerales, oligoelementos, fibras, enzimas, extractos vegetales, proteínas, hidratos de carbono y/o grasas.