

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	08 011 002
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5

05573

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒ Capítulo II ☐
No. Solicitud Internacional	PCT/MX2006/000045		
Fecha de Presentación Internacional	06/Junio/2006		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 6 a 28	05/Febrero/2008
Reivindicaciones:	Folios 29 a 30	05/Febrero/2008
Oposiciones:	Folios 76 a 106	Procaps 25/Septiembre/2009
	Folios 107 a 126	Lafrancol 25/Septiembre/2008
Prioridad:	MX PA/a/2005/008573	12/Agosto/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composición de isoflavonas para tratamiento de los síntomas y transtornos fisiológicos de la menopausia".

El problema planteado en esta solicitud consiste en hacer disponible una composición de isoflavonas para el tratamiento de los síntomas y trastornos fisiológicos provocados por la menopausia y el climaterio, así como otras alteraciones emotivas provocadas por cambios hormonales característicos de la mujer en edad madura.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una
Expediente 08 011 002 1er Art 45

composición líquida, sólida o semisólida que incluye isoflavonas de *Glycine max*, donde los componentes son Daidzeína y Genisteína; al menos una o una mezcla de vitaminas y al menos uno o una mezcla de los minerales.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 36/48, A61K 33/00, A61P 15/12.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 6 contienen la expresión "para tratamiento de los síntomas y trastornos fisiológicos de la menopausia" haciendo alusión a su uso el cual no es una característica técnica de la invención. Se sugiere eliminar esta expresión del pliego reivindicatorio.

La expresión "al menos" en las reivindicaciones 1, 2 y 3 es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 1 no es concisa porque referencia los ingredientes de forma general como "vitaminas" y "minerales", no se define un componente como tal y por lo tanto no permite distinguir la composición del estado de la técnica. Se sugiere incluir las vitaminas y minerales de las reivindicaciones 2 y 3 en la reivindicación independiente 1.

La reivindicación 2 no es concisa porque se referencia como una de las vitaminas la vitamina B, teniendo en cuenta que son varias las vitaminas pertenecientes al complejo de vitaminas B, no es claro a cual de ellas se refiere el solicitante. Se solicita realizar las aclaraciones necesarias.

La expresión "o cualquier otro de consumo humano" en la reivindicación 3 es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un término preciso o un rango concreto.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

El opositor dice que antes de la fecha de prioridad se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

US6150399 publicada el 21 de noviembre de 2000: Respecto a este documento el opositor dice que se relaciona con un complejo alimenticio que proporciona la proteína de soja y los niveles realzados de isoflavones, adiciona que el documento divulga que la proteína de soja comprende al menos 0,7 mg de isoflavonas y al menos 0,5 mg de genisteína. Que se refiere a productos basados en soja enriquecidos con calcio al que se le pueden añadir sales de potasio, magnesio y vitaminas y concluye que la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

US6096343 publicada el 1 de agosto de 2000: En cuanto al documento referenciado el opositor afirma que el documento divulga granulos de isoflavonas con compuestos

de calcio al que se le añaden vitaminas y minerales que anticipan las características técnicas de la invención reivindicada y por lo tanto, el objeto de la solicitud carece de novedad.

Dice el opositor que es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad.

Argumentaciones de Lafrancol

Afirma el opositor que las composiciones líquidas, sólidas o semisólidas que son útiles para el tratamiento de trastornos de la menopausia y que contienen derivados de isoflavonas junto a sacarato y vitaminas A, C y E, son totalmente conocidas en la industria farmacéutica, que éstas no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo.

Además dice, que las composiciones involucran isoflavonas, sacarato y vitaminas A, C y E que son moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico y que estas se encuentran en "The Merck Index". Adiciona que el producto Estroven® contiene isoflavonas.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no dio respuesta a los argumentos de los opositores.

Respuesta del Examinador Técnico

Al respecto esta superintendencia se permite señalar que los documentos US6150399 y US6096343 presentados por el opositor Procaps se consideran relevantes y anticipan la solicitud ya que dan a conocer composiciones de isoflavonas que contienen vitaminas y minerales y puesto que desvirtúan la novedad del objeto de la solicitud, se considerarían en el examen de patentabilidad.

En cuanto a los documentos presentados por el opositor Lafrancol, éstos no se consideran relevantes y dado que no desvirtúan la novedad o el nivel inventivo, no se considerarían dentro del examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 12 de agosto de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6,150,399	Soy-Based Nutritional Products	21/Noviembre/200
D2	US 6,096,343	Instant calcium/soybean granules their use and process for their preparation	01/Agosto/2000
D4	WO 98/04248	Dietary supplements	05/Febrero/1998

D1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6150399A&KC=A&FT=D&ND=&date=20001121&DB=&locale=en> EP divulga (Col. 1, renglones 4 a 7, Fl. 18) un producto nutricional completo bajo en grasa basada en soya fortificada con vitaminas y minerales.

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6096343A&KC=A&FT=D&ND=&date=20000801&DB=&locale=en> EP divulga (Col. 2, renglón 8 a Col. 3, renglón 9, Fls. 104 y 105) una composición de soya con un compuesto de calcio y vitaminas .

D3<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004220118A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20041104&DB=&locale=en> EP divulga (pág. 4, renglón 21 a Pág. 4, renglón 10; Pág. 6, renglón 19 a 23; Pág. 10, renglones 7 a 22) suplementos dietarios formulados para suplementar las necesidades fitoquímicas y micronutrientes durante las fases de vida adulta que contiene una isoflavonas, vitaminas y minerales.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición de isoflavonas para tratamiento de síntomas y trastornos fisiológicos de la menopausia, caracterizada por comprender isoflavonas de *Glycine max*; al menos una o una mezcla de vitaminas y al menos uno o una mezcla de minerales.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Composición	Composición	Composición	Composición
de isoflavonas de <i>Glycine max</i>	de isoflavonas	de isoflavonas	de isoflavonas
Vitaminas	Vitaminas	Vitaminas	Vitaminas
Minerales	Minerales	Minerales	Minerales

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, D2 y D3, el documento D1 enseña un producto nutricional bajo en grasa basado en proteína de soya, la cual contiene isoflavonas (Col. 5, renglones 24 a 27, renglones 44 a 54, Fl. 94; Col. 11 y 12, Ejemplo I, Tabla 3, Fl 97; Col. 15, ejemplo III, Tabla 4, Fl. 99), vitaminas y minerales (Col. 6, renglones 5 a 12, Fl. 94; Col. 10, renglones 36 a 53, Fl 96; Col. 11 y 12, Ejemplo I, Tabla 3, Fl 97; Col. 15, ejemplo III, Tabla 4, Fl. 99). El documento D2 da a conocer una composición en forma de gránulos que contiene soya, la cual contiene isoflavonas (Col. 2, renglones 8 a 18 y 26 a 46, Fl. 104; Columnas 3 a 4, ejemplos 1 a 4, Fl. 105), minerales (Col. 2, reglones 47 a 53; Columnas 3 a 4, ejemplos 1 a 4, Fl. 105) y vitaminas (Col. 2, renglón 66 a Col. 3, renglón 9, Fls. 104 y 105; Columnas 3 a 4, ejemplos 1 a 4, Fl. 105). El documento D3 divulga suplementos dietarios completos que contienen soya y sus isoflavonas (Pág. 11, renglones 11 a 28; Pág. 18, renglón 22 a Pág. 19, renglón 23; Pág. 23, tabla I), vitaminas y minerales (Pág. 18, renglón 22 a Pág. 19, renglón 23; Pág. 20, renglón 7 a Pág. Pág. 21, renglón 7; Pág. 21, renglón 34 a Pág. 22, renglón 35; Pág. 23, tabla I).

El documento D1 también divulga que la composición contiene vitamina A, B₁, B₂, B₆, B₁₂, C, D, E, K, ácido fólico y ácido pantoténico y minerales de calcio, magnesio, potasio, sodio, fósforo, cloruro, hierro, zinc, manganeso y cobre (Col. 6, renglones 5 a 12, Fl. 94); que las isoflavonas se encuentra entre del 30 al 100 % de proteína de soya (Col. 5, renglones 44 a 46, Fl. 94) y las vitaminas y minerales en cantidad suficiente para hacer un producto de nutrición completa, preferiblemente al menos 20 % del requerimiento diario recomendado (Col. 5, renglones 38 a 40, Fl. 94).

En documento D2 adicionalmente, da a conocer que la composición puede contener vitamina A, D, E, ácido fólico, biotina, cianocobalamina, pantotenato de calcio, vitamina C y minerales como calcio, manganeso, cobre, zinc, potasio, magnesio y hierro (Col. 2, renglones 47 a 53, Fl. 104; Col. 3, renglones 1 a 6, Fl. 105) y que la cantidad de soya requerida es de 125 mg con por ejemplo 40 % de isoflavonas (Col. 2, renglones 36 a 40, Fl. 104)

El documento D3 también enseña que el suplemento dietario se puede formular como tableta, capsula, gel o líquido (Pág. 6, renglones 19 a 22), que la composición puede contener 8 a 50 mg de fitoestrogenos, 200 a 500 mg de calcio, 100 a 150 mg de vitamina C y 100 a 200 IU de vitamina E (Pág. 18, renglón 22 a Pág. 19, renglón 23; Pág. 20, renglón 7 a Pág. 21, renglón 7; Pág. 21, renglón 34 a Pág. 22, renglón 35)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1, D2 o D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

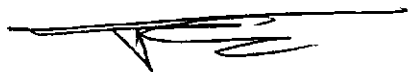
8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6,150,399	1 - 6	Novedad
D2	US 6,096,343	1 - 6	Novedad
D4	WO 98/04248	1 - 6	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

19 ABR. 2012

Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *P. Villate*
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza *OCU*