

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

Oficio N° 9763

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

Señor
PROBI USA INC.
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/038254		
Fecha de Presentación Internacional	29 de junio de 2015		

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	NC2016/0005775	26 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005775 NC2016/0005775	26 de diciembre de 2016 28 de abril 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/019,717 Fecha: 1 de julio de 2014	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9763

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0005775 del 28 de abril 2017).

Título de la solicitud: "COMPRIMIDOS PROBIÓTICOS BICAPA DE DOBLE LIBERACIÓN" (Rad. NC2016/0005775 del 26 de diciembre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una composición sólida oral que proporcione la formulación de distintos probióticos, en capas separadas y de liberación controlada.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un comprimido farmacéutico de liberación controlada en dos capas, donde una capa comprende el probiótico *Bifidobacterium lactis* y la otra el probiótico *Lactobacillus fermentum*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 35/747.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no permite caracterizar el objeto de la solicitud porque se refiere a una generalidad del campo técnico cuando se refiere a "comprimidos probióticos bicapa de doble liberación". Se sugiere hacer la corrección necesaria considerando que la solicitud se refiere a un comprimido de liberación controlada en dos capas de los probióticos *Bifidobacterium lactis* y *Lactobacillus fermentum*.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3, 5 y 7 a 10 no son claras porque usan la denominación "uno o más". Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras porque usan la denominación "aproximadamente". Estas denominaciones son imprecisas, por lo cual no permite distinguir la el objeto de la solicitud del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

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

Oficio N° 9763

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

Las reivindicaciones 1 a 13 no son claras porque se refieren al objeto de la solicitud en el término no técnico "forma de dosificación en capas", que no permite identificar específicamente el objeto de la solicitud dentro del campo técnico. Se sugiere sustituirlo por comprimido farmacéutico en capas.

La reivindicación 2 no es clara porque usa el término "caplet" el cual no existe en el idioma español. Se sugiere reemplazarlo por el término comprimido.

Las reivindicaciones 1, 5, 6, 8, 10 y 12 no son concisas porque definen los componentes del comprimido de la solicitud en términos de géneros funcionales, como "probiótico", "agente hidrofílico", "ácido protector", "agente modificador de liberación", "electrolito", "derivados de celulosa", "polisacáridos", "galactomananos" o "grupo que comprende los miembros del género Lactobacillus, Bifidobacterium, Lactococcus, Enterococcus, Streptococcus, Pediococcus, Bacterioides y las porciones, fragmentos, componentes, proteínas o subproductos de los mismos". Estos términos no definen específicamente la estructura del comprimido de la solicitud. Las reivindicaciones deben caracterizar el comprimido por la identidad de sus componentes.

Las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 11 y 13 no son concisas porque definen el objeto de la solicitud en términos muy generales, cuando indican que los "componentes de formulación de excipientes idénticos están compartidos", que "cada componente compartido en cada capa está dentro de aproximadamente 20% de cada otra capa", que "cantidades relativas de pesos de la primera capa y la segunda capa varían", que "los probióticos en la primera capa son diferentes de todos los probióticos en la segunda capa" o que "el probiótico comprende la superóxido dismutasa (SodA)". Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los componentes de los comprimidos que han sido obtenidos o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. A continuación se muestran componentes de un comprimido que están sustentados en la descripción.

Componente	Soportado en la descripción
PARTE A	
Bacteria de ácido láctico	<i>Bifidobacterium lactis</i>
Agente hidrofílico	HPMC
Modificador de la liberación	Pectina

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9763

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

Agente electrolítico	NaHCO ₃
Agente rellenos inerte	Celulosa microcristalina
Agente de flujo	Ácido esteárico
Agente de flujo y desecante	Dióxido de sílice
Colorante	Cúrcuma #3255 (color)
PARTE B	
Bacteria de ácido láctico	<i>Lactobacillus fermentum</i>
Agente hidrofílico	HPMC
Modificador de la liberación	Pectina
Agente electrolítico	NaHCO ₃
Agente rellenos inerte	Celulosa microcristalina
Agente de flujo	Ácido esteárico
Agente de flujo y desecante	Dióxido de sílice

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no es clara porque no usa los términos técnicos correspondientes cuando se refiere a "Caplet" (pág. 31; línea 6) y "entorno ambiente" (Pág. 54, renglón 4). Se recuerda que los términos adecuados para estos casos son comprimido y condiciones ambientales, respectivamente. La descripción tampoco es clara cuando menciona en la Tabla 11 la estructura "NaH(CO₃)₂" haciendo referencia al agente electrolítico NaHCO₃ por lo que se sugiere hacer la respectiva corrección o aclaración necesaria. Por otro lado se encuentra falta de claridad en la descripción cuando se refiere a la pre-mezcla pro-biótica en el experimento de estabilidad del comprimido (Pág. 53, ejemplo 12, líneas 22 a 24); sugiere que el comprimido aquí probado no contenía las bacterias como sí lo hacía en los demás ejemplos, por lo que se sugiere hacer la debida aclaración.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 1 de julio de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2007269515	Probiotic Tablet Formulations	22 de noviembre de 2007
D2	US 6254886	Multilayer Tablet	03 de julio de 2001
D3	US 8540980	Delivery System For Biological Component	24 de septiembre de 2013

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

Oficio N° 9763

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

El documento D1¹ divulga comprimidos de dos capas con un único probiótico en la capa interna y otros ingredientes activos, diferente a probióticos, en la segunda. (Reivindicación 1).

El documento D2² divulga una tableta de tres capas (Reivindicación 1), donde una de las capas contiene microorganismos probióticos, seleccionados del grupo que comprende *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*. (Reivindicación 4).

El documento D3³ divulga comprimidos de liberación controlada de bacterias de ácido láctico, en el intestino (Reivindicación 3). Las bacterias que constituyen la formulación se seleccionan de un grupo que contiene *Lactobacillus*, *Streptococcus* y *Bifidobacterium* (Reivindicación 7).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una forma de dosificación en capas que comprende una primera capa y una segunda capa, en donde cada capa comprende uno o más probióticos distintos junto con uno o más componentes de formulación de excipientes, caracterizada porque las capas comparten uno o más componentes de formulación de excipientes idénticos y porque la formulación se provee como una unidad de forma de dosificación cohesiva comprimida”* (Radicado NC2016/0005775 del 28 de abril 2017).

Características esenciales	D1	D2
Forma de dosificación en capas	Tableta que comprende al menos dos zonas separadas.	Tableta de multiples capas
Primera y segunda capa		

1

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071122&CC=US&NR=2007269515A1&KC=A1

2

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010703&CC=US&NR=6254886B1&KC=B1

3

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20130404&CC=US&NR=2013084265A1&KC=A1

Página 5 de 9



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

Oficio N° 9763

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

Características esenciales	D1	D2
	Reivindicación 1	Reivindicación 1
Cada capa comprende probióticos distintos	Una primera zona que comprende un microorganismo probiótico y una segunda capa que comprende otros ingredientes activos	Uno o más microorganismos seleccionados del grupo que consiste en <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> and <i>Saccharomyces boulardii</i> .
	Reivindicación 1	Reivindicación 4
Las capas comparten uno o más de los mismos excipientes	Las dos capas contiene carboximetilcelulosa microcristalina, estearato de magnesio y dióxido de silicio.	Material de transporte de la tableta es almidón, talco, celulosa microcristalina, sílica, polivinilpirrolidona o celulosa.
	Pág. 5, Ejemplo 2, Párrafos [0132] y [0133]	Reivindicación 8
Unidad de forma de dosificación cohesiva comprimida	Los ingredientes de una capa fueron comprimidos sobre los ingredientes de la otra.	Dispersión de los ingredientes en capas y compresión para unificar las capas en una tableta individual.
	Pág. 5, Ejemplo 1, Párrafo [0111]	Reivindicación 7

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al comprimido definido en la reivindicación 1 porque divulga una tableta de dos capas, que comprende *Lactobacillus rhamnosus* en una capa y vitaminas y minerales en la otra; dichas capas tienen diferente velocidad de desintegración (Pág. 7, Ejemplo 6, Párr. [0182]).

La diferencia entre el comprimido reclamado en la reivindicación 1 y la tableta divulgada en D1 consiste en que la solicitud comprende dos probióticos en cada una de las capas del comprimido por separado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9763

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

No existe algún efecto técnico por el hecho de proporcionar la separación de los probióticos en cada capa del comprimido de la solicitud; ya que como muestra la Tabla 3 de la Descripción, el conteo en el medio de disolución probado, de microorganismos en los puntos de 3, 6 y 9 horas no es distinto entre las dos capas, sino que desde el primer punto hubo liberación de los dos microorganismos indistintamente del tiempo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular así: “cómo obtener una alternativa del comprimido de probióticos de dos capas comprimidas divulgada en D1”.

Sin embargo, el documento D2 ya proporciona alternativas que resuelven el problema técnico planteado en la presente solicitud, considerando que se refiere a una tableta de tres capas que contiene “uno o más microorganismos seleccionados del grupo que consiste en *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum* and *Saccharomyces boulardii*” (Reivindicaciones 1 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la característica divulgada en D2, que es contener más de un probiótico dentro de una de las tres unidades de un comprimido; en el comprimido divulgado en D1 (dos capas que comprenden un probiótico en una y diferentes activos en la otra), para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al comprimido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 14 y 15 reclaman un método para la fabricación de la forma de dosificación de la solicitud. Dicho método no presenta un paso que proporcione un efecto técnico sorprendente, en comparación con los métodos descritos en D2, ya que este último revela un proceso de producción de una tableta de múltiples capas que consiste en dispensar las sustancias en capas y comprimir para causar la unión de las capas; o que comprende la precompresión de cada una de las capas de forma individual y la compresión de estas para proveer una tableta individual (Reivindicación 7).

Adicionalmente, cabe mencionar que existen otros documentos, como el D3 que divulgan de forma independiente distintas alternativas de formulación de un comprimido de probióticos de liberación controlada que comprende uno o más probióticos seleccionados del grupo de *Lactobacillus*, *Streptococcus* y *Bifidobacterium*

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

Oficio N° 9763

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

(Reivindicación 7) y como excipientes comprende HPMC, Pectina, NaHCO_3 , celulosa microcristalina (MCC), ácido esteárico, Sílice y cúrcuma. Este documento divulga las ventajas otorgadas por estos excipientes como matriz hidrofílica en la liberación controlada de probióticos y la protección a un medio gástrico (Ejemplo 6, Columna 18, tabla 6).

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 15 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2007269515	1 a 15	Nivel inventivo
D2	US 6254886	1 a 15	Nivel inventivo

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Página 8 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9763

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: KATHERINNE MANRIQUE PERICO
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ