

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

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

Señor(a)
INTERVET INTERNATIONAL B.V.
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/066510				
Fecha de Presentación Internacional	20 de noviembre de 2014				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	NC2017/0002399	18 de julio de 2016
Reivindicaciones:	NC2017/0002399	18 de julio de 2016
	NC2017/0002399	16 de marzo de 2017
	NC2017/0002399	27 de noviembre de 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/912,958 Fecha: 6 de diciembre de 2013	

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

Se aceptan las modificaciones presentadas en el radicado NC2017/0002399 de 27 de noviembre de 2017 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

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

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

3. 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.

4. 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 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 19 del Radicado NC2017/0002399 de 27 de noviembre de 2017.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE AGENTES BIOACTIVOS”. Radicado NC2017/0002399 del 18 de julio de 2016.

El problema técnico se refiere a la necesidad de una composición para administración oral de un agente bioactivo a especies acuáticas o terrestres.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una composición que incluye partículas, cada una de las cuales incluye un agente bioactivo disperso en gotitas de aceite, dispersándose las gotitas de aceite en una matriz que incluye un polímero de recubrimiento entérico, donde las partículas incluyen cada una un mucoadhesivo polímero. También se proporcionan métodos para hacer y usar la composición.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 9/16, A61K 9/08, A61K 47/38, A61K 47/30.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 2 y 4 no son claras porque la reivindicación 2 menciona que la característica del polímero de recubrimiento entérico es que está «entrecruzado» ; y, de nmanera similar, la reivindicación 4 menciona que la característica del polímero

Página 2 de 10

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

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

mucoadhesivo es que está «entrecruzado»; y de tal de manera ni uno ni otro quedan definidos.

La reivindicación 7 no es clara porque su objeto es «La composición ... donde el polímero mucoadhesivo y el agente bioactivo están asociados», pero no define la forma en que se verifiva tal asociación.

La reivindicación 9 no es concisa porque menciona que el agente bioactivo es un inmunógeno, pero no define un tipo de inmunógeno en particular. Se sugiere hacer la precisión del caso, teniendo en cuenta que lo reivindicado debe estar totalmente sustentado en la descripción.

La reivindicación 12 no es clara porque menciona «un bajo grado de viscosidad», pero no definir un dato o un ragngo en particular de la viscosidad. Además se menciona que «la matriz de polímero de recubrimiento entérico comprende un bajo grado de viscosidad de alginato, una baja metoxipectina o una combinación de los mismos», lo cual no es en sí una característica técnica clara de una composición. Se sugiere hacer la precisión del caso, teniendo en cuenta que lo reivindicado debe estar totalmente sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones dependientes 16 y 17 que mencionan: «16. El método de la Reivindicación 15, en donde el paso (dl) se lleva a cabo.» y «17. El método de la Reivindicación 15, en donde el paso (d2) se lleva a cabo.»; no adicionan alguna característica técnica adicional a la reivindicación de la que dependen. De manera que son redundantes y restan claridad.

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, es decir el 6 de diciembre de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005115341	"Microparticles for oral delivery"	8 de diciembre de 2005
D2	WO2011152783	"Formulations preserving bioactivity and methods of their preparation"	8 de diciembre de 2011

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

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

D1¹ enseña partículas adecuadas para la administración oral de una composición a un animal. Las partículas comprenden una matriz de polímero sustancialmente indigerible. En una realización, la matriz contiene la composición y un lípido que es soluble en el animal. En otra realización, la matriz se mezcla con la composición y está contenida en un revestimiento soluble. El lípido y el recubrimiento pueden ser preferentemente solubles en un compartimento de un animal que en otro. Por ejemplo, las partículas pueden prepararse para liberar preferentemente la composición en los intestinos, en lugar del estómago, de un mamífero, un pez o un crustáceo. Los ejemplos de compuestos que se pueden administrar en tales composiciones incluyen vitaminas, ácidos grasos, aceites, carotenoides, nutracéuticos, productos farmacéuticos, bacterias probióticas vivas o latentes, hormonas, ácidos nucleicos y proteínas. Las partículas descritas en este documento tienen la ventaja adicional de que pueden proteger compuestos sensibles a la oxidación, el cambio de sabor u olor y otros tipos de degradación (resumen).

D2² da a conocer una composición farmacéutica que comprende un núcleo de hidrogel de alginato donde está atrapado un agente bioactivo. El contenido de agua del hidrogel es al menos 10% del contenido de agua en equilibrio. Las perlas tienen un recubrimiento entérico y están destinadas a la administración oral. El agente bioactivo es proteínas bioactivas, anticuerpos o células viables y está destinado a ejercer su actividad en el duodeno y el intestino superior (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición para administración oral de un agente bioactivo a especies acuáticas o terrestres, que comprende partículas cada una de las cuales comprende un agente bioactivo dispersado en gotas de aceite, dichas gotas de aceite están incrustadas o están recubiertas por una matriz que comprende un polímero de recubrimiento entérico, en donde las partículas comprenden, además, cada una, un polímero mucoadhesivo.”* (Pág 1 del Radicado NC2017/0002399 de 27 de noviembre de 2017).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005115341&KC=&locale=en_EP&FT=E#

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2011152783&KC=&locale=en_EP&FT=E#

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

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

Comparación con el Estado de la Técnica (D1):

Características esenciales	D1
Composición que contiene	Composición que contiene
partículas de un agente bioactivo y un polímero mucoadhesivo dispersas en gotas de aceite	partículas de un agente bioactivo y un polímero mucoadhesivo dispersas en gotas de aceite
las gotas de aceite están recubiertas con un polímero de recubrimiento entérico	las gotas de aceite están recubiertas con un polímero de recubrimiento entérico
	(párrs [0056], [0057] y [0237] y reivs 1 y 18)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña una composición que contiene partículas de un agente bioactivo y un polímero mucoadhesivo, dispersas en gotas de aceite y las gotas de aceite están recubiertas con un polímero de recubrimiento entérico (párrs [0056], [0057] y [0237] y reivs 1 y 18).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en D1.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 14 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

Comparación con el Estado de la Técnica (D2):

Características esenciales	D2
Composición	Composición
partículas de un agente bioactivo y un polímero mucoadhesivo dispersas en gotas de aceite	partículas de un agente bioactivo y un polímero mucoadhesivo dispersas en gotas de aceite
las gotas de aceite están recubiertas con un polímero de recubrimiento entérico	las gotas de aceite están recubiertas con un polímero de recubrimiento entérico
	(págs 1-8,10-16)

De otro lado, se observa que las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual enseña una composición que contiene partículas de un agente bioactivo y un polímero

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

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

mucoadhesivo, dispersas en gotas de aceite y las gotas de aceite están recubiertas con un polímero de recubrimiento entérico (págs 1-8,10-16).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en D2.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 14 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 15 consiste en: *“Un método para preparar la composición de la Reivindicación 1, que comprende la siguiente secuencia:*

a) Formar una mezcla acuosa que comprende un agente bioactivo dispersado o disuelto;

b) Homogenizar la mezcla acuosa del paso anterior a) en el aceite para producir una emulsión de la mezcla acuosa en el aceite;

c) Formar una lechada del producto del paso anterior (b) en una solución acuosa que comprende un polímero de recubrimiento entérico, y

d) ya sea

(d1) Rociar, derramar o inyectar la lechada del paso (c) en una solución acuosa que contenga un agente de entrecruzado para el polímero de recubrimiento entérico para formar las partículas, en donde la mezcla acuosa del paso (a) además comprende un polímero mucoadhesivo, o

(d2) formar las partículas a partir de la lechada descrita en el paso (c), en donde el paso (b) además incluye formar gotas de la emulsión en un polímero mucoadhesivo acuoso y entrecruzar el polímero mucoadhesivo para formar partículas intermedias.”
(Pág 2 del Radicado NC2017/0002399 de 27 de noviembre de 2017).

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

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Método	Método (Párrs 0061, 0069 y 0119 - 0126 y reivs 69 a 75)
(a) Dispersar o disolver un agente bioactivo en agua y un polímero mucoadhesivo	(a) Dispersar o disolver un agente bioactivo en un lípido que está fundido (Párr 0120 y reivs 69 a 75)
(b) Formar una emulsión con la dispersión o solución y con aceite	(b) Formar una emulsión con la dispersión y con una solución acuosa de un emulsificante (Párr 0120 y reivs 69 a 75)
(c.) Formar una lechada (agregar una solución acuosa de un polímero de recubrimiento entérico a la emulsión)	(c.) Formar una dispersión de un hidrocoloide en agua. (Párr 0122 y reivs 69 a 75)
(d) Formar las partículas a partir de la lechada (por medio de una de las dos siguientes formas):	(d) Mezclar la emulsión del agente bioactivo, el lípido y el emulsificante con la dispersión del hidrocoloide en agua (Párr 0122 y reivs 69 a 75)
(d1) Rociar, derramar o inyectar la lechada en una solución acuosa que contenga un agente de entrecruzado para el polímero de recubrimiento entérico	Después que precipiten las partículas, el solvente se volatiliza fácilmente. (Párr 0122 y reivs 69 a 75)
(d2) en el paso (b) además se incluye formar gotas de la emulsión en un polímero mucoadhesivo acuoso y entrecruzar el polímero mucoadhesivo para formar partículas intermedias	---

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

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un método (Párrs 0061, 0069 y 0119 - 0126 y reivs 69 a 75), que consiste en:

- (a) Dispersar o disolver un agente bioactivo en un lípido que está fundido (Párr 0120 y reivs 69 a 75)
- (b) Formar una emulsión con la dispersión y con una solución acuosa de un emulsificante (Párr 0120 y reivs 69 a 75)
- (c.) Formar una dispersión de un hidrocoloide en agua (Párr 0122 y reivs 69 a 75)
- (d) Mezclar la emulsión del agente bioactivo, el lípido y el emulsificante con la dispersión del hidrocoloide en agua (Párr 0122 y reivs 69 a 75)

Después que precipiten las partículas, el solvente se volatiliza fácilmente (Párr 0122 y reivs 69 a 75). El método está destinado a preparar una composición (Párr 0122 y reivs 69 a 75).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los métodos divulgados en el documento D1 consiste en que el método reivindicado inicia dispersando el agente bioactivo en agua junto con el mucoadhesivo y posteriormente se forma la emulsión por adición del aceite. Mientras que en D1 primero se dispersa el agente bioactivo en el lípido fundido y después se forma la emulsión por adición de una solución acuosa del emulsificante y finalmente se agrega la dispersión del hidrocoloide en agua.

No hay evidencia de que el iniciar el método reivindicado dispersando el agente bioactivo en agua junto con el mucoadhesivo y formando posteriormente la emulsión por adición del aceite proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D1.

Por tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método conocido en D1 para proporcionar otro método alternativo, para preparar una composición.

Adicionalmente, para la persona versada es claro que iniciar el método dispersando o disolviendo un agente bioactivo en un lípido, es un paso que asegura desde el mismo inicio del proceso, la estabilidad del agente bioactivo, dado que el componente oleoso crea una barrera que aumenta la estabilidad porque lo aísla del agua, la cual, eventualmente, es un medio que favorece la descomposición o hidrólisis del agente bioactivo (D1, párr. (0011)). De donde se infiere que para la persona normalmente

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

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

versada en la materia sería obvio iniciar el método dispersando el agente bioactivo en agua (lo cual es en sí una desventaja, tal como se enseña en D1). De manera que el método reivindicado no tiene nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005115341	1 – 14 15 - 19	Novedad Nivel Inventivo
D2	WO2011152783	1 – 14	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.

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.

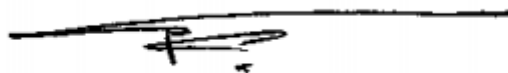
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11758

Ref. Expediente N° NC2017/0002399

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: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA

Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA