

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

Oficio N° **14664**

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
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
	NC2016/0005775	7 de noviembre de 2018
Reivindicaciones:	NC2016/0005775	26 de diciembre de 2016
	NC2016/0005775	28 de abril de 2017
	NC2016/0005775	7 de noviembre de 2018
Respuesta del solicitante:	NC2016/0005775	7 de noviembre de 2018
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/019,717 Fecha: 1 de julio de 2014	

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

Oficio N° **14664**

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

Se aceptan las modificaciones presentadas con radicado NC2016/0005775 del 7 de noviembre de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

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 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0005775 del 7 de noviembre de 2018).

Título de la solicitud: “UN COMPRIMIDO FARMACÉUTICO EN CAPAS PARA SU LIBERACIÓN CONTROLADA QUE INCLUYE PROBIÓTICOS” (Rad. NC2016/0005775 del 7 de noviembre de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una forma liberación controlada de probióticos, que se encuentren en distintas capas.

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

Oficio N° **14664**

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

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.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no es claro porque el objeto de la solicitud se refiere es a un comprimido farmacéutico de liberación controlada de *Bifidobacterium lactis* y *Lactobacillus fermentum* en distintas capas.

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

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque usan la palabra “cohesivo” para referirse al comprimido farmacéutico de la solicitud. Esta palabra de la manera en que califica al término comprimido farmacéutico en estas reivindicaciones, sugiere que el comprimido tiene comportamiento cohesivo, más no que se refiere a la cohesión de las capas del comprimido de la solicitud; por lo que se sugiere eliminarla. Cabe anotar que el término “comprimido farmacéutico” ya indica que la capas están cohesionadas entre ellas.

La reivindicación 3 no es clara porque no permite entender a qué se refiere la característica de que “el porcentaje relativo (p/p) de cada componente compartido en cada capa está dentro del 20% de cada otra capa.” Así, esta característica no establece cuál de las capas es la que contiene hasta el 20% del componente compartido, ni respecto a cuál de las capas es que se refiere este porcentaje. De forma que por ejemplo, para el comprimido desarrollado en la solicitud, que comprende únicamente dos capas, no es claro cómo es que el componente compartido en cada

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

Oficio N° **14664**

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

capa esté dentro del 20% de cada otra capa. Se recuerda que para caracterizar de forma correcta un comprimido farmacéutico, es necesario definir la identidad y proporciones de sus componentes.

La reivindicación 6 no es clara porque usa el término “y/o”. Este término es impreciso y no permite definir el alcance de la reivindicación, ni distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminar este término y caracterizar cada uno de los componentes, de cada una de las capas, sin que se presente la dualidad introducida por el término “y/o”.

La reivindicación 7 no es clara porque sugiere que la formulación comprende una molécula que tiene función de protección que es de naturaleza ácida; pero ninguna de las moléculas del grupo de selección: carbonato de sodio, bicarbonato de sodio y fosfato de sodio, es ácida. Se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

La reivindicación 14 no es clara, ni tiene sustento en la descripción, porque se refiere a que “el probiótico comprende la superóxido dismutasa (SodA)”; pero no indica la forma en que esta enzima hace parte del comprimido farmacéutico de la solicitud; si como parte constitutiva del microorganismo probiótico o como forma aislada. Además, tampoco presenta la manera que mejor resultaría de su implementación. Se recuerda que una enzima aislada no hace parte de la definición, reconocida en el campo técnico para el término probiótico. Se sugiere eliminar.

Las reivindicaciones 1, 5, 6 y 8 no son concisas, porque definen los componentes del comprimido de la solicitud en términos de géneros funcionales, abarcando una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante, como “probiótico”, “agente hidrofílico”, “ácido protector”, “agente modificador de liberación”, “electrolito”, “derivados de celulosa”, “polisacáridos”, “galactomananos”. 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.

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

Oficio N° **14664**

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

Componente	Soportado en la descripción
PARTE A	
Bacteria de ácido láctico	<i>Bifidobacterium lactis</i>
Agente hidrofílico	HPMC
Modificador de la liberación	Pectina
Agente electrolítico	NaHCO ₃
Agente rellenedor 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 rellenedor 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 dice que “los probióticos de la presente invención también incluyen enzimas probióticas producidas, o derivadas o aisladas de bacterias, y otros subproductos probióticos, incluyendo, por ejemplo, superóxido dismutasa (SodA)”; pero esto no es consistente con lo aceptado en el campo técnico para este término, el cual es definido para microorganismos completos. Se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

La descripción no es clara porque anota que “los componentes adicionales de las formulaciones de probióticos incluyen agentes hidrofílicos, tales como, por ejemplo,

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

Oficio N° **14664**

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

hinchazón, aumento de la viscosidad, agentes potenciadores de la concentración de gel”. Se sugiere enmendar la falta de coherencia en esta frase.

La descripción no es clara porque se refiere a una “formulación y preparación cohesiva de dos capas”. La palabra “cohesiva” no es el término técnico para referirse a la formulación que es objeto de la presente solicitud de patente. Se sugiere referirse a un comprimido.

La descripción no divulga el objeto de la solicitud de manera suficiente porque indica que “el probiótico comprende la superóxido dismutasa (SodA)”, pero no se muestra evidencia experimental de la relación de esto con el efecto presentado en la solicitud. Se recuerda que la descripción debe ser redactada con suficiente detalle, de forma que la persona normalmente versada en la materia técnica pueda ejecutarla o reproducirla.

La descripción no es suficiente para que la persona versada en la materia pueda practicarla, porque en las reivindicaciones se reclaman características como que cada capa del comprimido comprenda una “combinación distinta de probióticos”, que la primera y la segunda capas incluyan cualquier combinación de (Lactobacillus, Enterococcus, Pediococcus, Streptococcus), que el ácido protector sea “cualquier combinación de (carbonato de sodio, bicarbonato de sodio y fosfato de sodio)” y que el agente hidrofílico sea “cualquier combinación de (almidones, derivados de celulosa, polisacáridos y galactomananos)”. La descripción no es suficiente dado que no se presentó algún desarrollo experimental que demuestre la obtención y efecto técnico de dichas combinaciones.

6. 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 no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14664

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

7. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El señor solicitante en respuesta a las objeciones de concisión comunicadas en el Oficio N° 9763 argumenta en el radicado NC2016/0005775 del 7 de noviembre de 2018, que en las reivindicaciones modificadas *“se reclaman compuestos químicos cuyas estructuras químicas determinan propiedades fisicoquímicas particulares que los hace diferenciables entre sí y claramente definidos para un experto técnico en la materia”*. También acota que *“Al respecto del término probiótico, por favor tener en cuenta que la naturaleza de éstos se encuentra debidamente acotada en la reivindicación modificada 12 (reivindicación original 10) y debidamente soportada en la descripción modificada p. 10, l.9-25 y p.11, l.1-19. (...) Adicionalmente se indica que el resto de los términos objetados como lo son “derivados de celulosa”, “polisacáridos”, “galactomananos” deben ser claros para cualquier técnico experto en la materia. Asimismo, se proporciona orientación sobre los compuestos químicos a los que refieren dichos términos en la descripción de la solicitud: p.12, l.13-18; p.12, l.13-18 así como en modalidades específicas dentro de las reivindicaciones dependientes reclamadas en la presente invención.”*

Se aclara que los argumentos del solicitante, tratan sobre cómo las reivindicaciones son claras y no sobre cómo éstas son concisas, por lo que dichas objeciones que fueron elevadas por concisión, continúan sin ser superadas. Se resalta que el término “probiótico” comprende una generalidad de microorganismos, que abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante; es decir que no hay evidencia del efecto logrado por el desarrollo con cualquier probiótico, sino apenas del comprimido que contiene *Bifidobacterium lactis* y *Lactobacillus fermentum*. Por lo que es necesario restringir la solicitud en la reivindicación 1 a una razonable generalización de los microorganismos que fueron probados, es decir *Bifidobacterium lactis* y *Lactobacillus fermentum*. De la misma forma, es necesario restringir los términos relacionados a los excipientes como, HPMC, pectina, NaHCO₃, celulosa microcristalina, ácido esteárico, dióxido de sílice y cúrcuma #3255.

El señor solicitante aclara en el radicado NC2016/0005775 del 13 de noviembre de 2018, *“que todas las reivindicaciones han sido modificadas para reclamar «un*

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

Oficio N° 14664

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

comprimido farmacéutico en capas» conforme lo requerido por el examinador. Esto se puede reflejar en el pliego reivindicatorio presentado junto con la respuesta al oficio de fondo.”. Sin embargo, sólo la primera reivindicación del citado pliego se refiere al comprimido con el artículo “un”, en el resto de las reivindicaciones aparece el artículo “el”. Por lo que es necesario hacer los ajustes correspondientes. Cabe resaltar que esta Oficina no se refirió antes, a la distinción traída por el solicitante, ni lo requirió, a referirse en las reivindicaciones al comprimido farmacéutico en capas, como “un” o como “el”.

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.

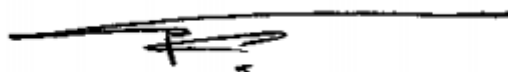
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14664**

Ref. Expediente N° NC2016/0005775

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, 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: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER