

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re.: Expediente No. NC2017/0002399

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES ORALES QUE COMPRENEN UN AGENTE BIOACTIVO DISPERSADO EN GOTAS DE ACEITE INCRUSTADAS EN UN POLÍMERO ENTÉRICO Y RECUBIERTAS POR UN POLÍMERO MUCOADHESIVO COMO TRIPOLIFOSFATO”.

Solicitante: ADVANCED BIONUTRITION CORPORATION.

Nuestra Ref.: P2017/200012

RESPUESTA AL OFICIO No. 10665, NOTIFICADO EL 14 DE SEPTIEMBRE DE 2017

(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 19 y 20;

- se adiciona la nueva Reivindicación 9 que tiene soporte en la página 5 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 10 a 21 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 9 a 20;
- en las nuevas Reivindicaciones 16 y 17 se sustituye el término “*acabo*” por “*a cabo*”;
- en todo el Capítulo Reivindicatorio se sustituye el término “*pretensión*” por “*Reivindicación*”.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador señala que el título debería ser modificado de tal forma que comprenda específicamente el objeto de la solicitud.

b- En respuesta a lo anterior, me permito modificar el título de la siguiente forma:

COMPOSICIONES ORALES QUE COMPRENDEN UN AGENTE BIOACTIVO
DISPERSADO EN GOTAS DE ACEITE INCRUSTADAS EN UN POLÍMERO ENTÉRICO
Y RECUBIERTAS POR UN POLÍMERO MUCOADHESIVO COMO TRIPOLIFOSFATO

Por lo anterior considero superada la objeción.

3. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es concisa puesto que reclama las expresiones “*agente bioactivo*”, “*polímero de recubrimiento entérico*” y “*polímero mucoadhesivo*” ya que estas características referidas a funcionalidades se consideran generales porque se incluyen muchas sustancias posibles que cumplen con estas características pero no se encuentran adecuadamente soportadas. El Examinador sugiere limitar el alcance de la invención a compuestos que se encuentren adecuadamente soportados;
- las Reivindicaciones 2, 4 y 11 no son claras puesto que reclaman resultados a alcanzar;
- las Reivindicaciones 2 a 18 carecen de claridad puesto que reclaman el término “*pretensiones*”. El Examinador sugiere reemplazar este término por “*reivindicaciones*”;

- las Reivindicaciones 15 y 16 no son claras puesto que hacen referencia a los pasos del proceso de la Reivindicación 14, donde especifican que “*se llevó acabo*” los pasos (d1) y (d2). El Examinador sugiere corregir el error gramatical de “*acabo*” por “*a cabo*”;
- las Reivindicaciones 19 y 20 reclaman materia no patentable.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto que comprende 19 reivindicaciones en total. Por consiguiente, se adjunta el recibo de pago por nueve (9) reivindicaciones adicionales. De esta manera, solicito respetuosamente que todas las reivindicaciones sean tenidas en cuenta por la SIC al momento de realizar el examen de fondo de la presente solicitud.

ii) Ahora bien, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con los requerimientos sustantivos, tales como la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio, que se realicen en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) es irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos, valga la redundancia, **formales** listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud que se debe realizar en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que el Examinador verifique que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas, un título, el petitorio, cesiones, poderes, entre otros.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma de las reivindicaciones que “*En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones.** Basta con que el examinador de forma reconozca **algo que parezca un capítulo reivindicatorio,** estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente”¹ (énfasis fuera de texto). De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la verificación de: Petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de*

¹ Manual Andino de Patentes. Sección 5.3.

conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso), Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporciono **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, considero que las objeciones elevadas por el Examinador respecto a la claridad y la patentabilidad de las reivindicaciones en esta etapa del trámite son injustificados y se extralimitan según las disposiciones legales aplicables pues la claridad y patentabilidad, de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

De hecho, vale la pena resaltar que el Solicitante **no ha pedido** formalmente que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*” (énfasis fuera del texto).

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante **tampoco** ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la claridad ni patentabilidad de las reivindicaciones en respuesta al presente examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 26, 27 y 38 de la Decisión 486.

iii) Sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ya no comprende materia excluida de patentabilidad puesto que se eliminan las Reivindicaciones 19 y 20. Por lo tanto, me permito manifestar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado aquí adjunto cumple con los requisitos de patentabilidad de la Decisión 486.

Adicionalmente, en las nuevas Reivindicaciones 16 y 17 se sustituye el término “*acabo*” por “*acabo*” y en todo el Capítulo Reivindicatorio se sustituye el término “*pretensión*” por “*Reivindicación*”. Por todo lo anterior considero superadas las objeciones al respecto.

² Ibídem, Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a nueve (9) reivindicaciones adicionales.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Forma)

1. 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.
2. La composición de la Reivindicación 1, en donde el polímero de recubrimiento entérico es entrecruzado.
3. La composición de la Reivindicación 2, en donde el agente de entrecruzado para el polímero de recubrimiento entérico comprende cationes de metal divalentes.
4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el polímero mucoadhesivo es entrecruzado.
5. La composición de la Reivindicación 4, en donde los entrecruzamientos en el polímero mucoadhesivo están formados por una asociación con tripolifosfato.
6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el polímero mucoadhesivo es dispersado en gotas de aceite.
7. La composición de la Reivindicación 6, en donde el polímero mucoadhesivo y el agente bioactivo están asociados.
8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las partículas son mayores a 50 μm de diámetro.

9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente bioactivo es un inmunógeno.
10. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el polímero mucoadhesivo es uno o más polímeros seleccionados del grupo que consiste en carragenano, quitosan, ácido hialurónico, alginato, derivados o modificaciones de cualquiera los anteriores, polímeros funcionalizados con grupos carboxílicos, polímeros funcionalizados con grupos sulfato y polímeros funcionalizados con grupos amino.
11. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el polímero de recubrimiento entérico es uno o más polímeros seleccionados del grupo que consiste de poli(meta)acrilatos, alginato, pectinas, carboximetilcelulosa, metilcelulosa y ftalato de acetato de celulosa.
12. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la matriz de polímero de recubrimiento entérico comprende un bajo grado de viscosidad de alginato, una baja metoxipepectina o una combinación de los mismos.
13. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el aceite es uno o más de los aceites elegidos del grupo que consiste en grasas, aceites y ceras.
14. La composición de la Reivindicación 13, en donde el aceite es un aceite animal o vegetal.
15. 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.

16. El método de la Reivindicación 15, en donde el paso (d1) se lleva a cabo.

17. El método de la Reivindicación 15, en donde el paso (d2) se lleva a cabo.

18. El método de la Reivindicación 17, en donde el paso de formación de las partículas comprende secado por congelación y trituración del producto del paso (c).

19. El método de la Reivindicación 17, en donde el paso para formación de las partículas comprende un secado por rocío del producto del paso (c).
