

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19415 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015847

Señores
AXCELLA HEALTH INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS DE FABRICACIÓN DE COMPOSICIONES DE AMINOÁCIDOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/037902

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de junio de 2019.

PRIORIDAD: 20/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/687,725

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 14 de diciembre de 2021 bajo el número NC2021/0016948, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar métodos de fabricación de mezclas de aminoácidos para propósitos particulares y con propiedades particulares.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos de fabricación de preparaciones mezcladas en seco de una pluralidad de entidades de aminoácido, las preparaciones mezcladas en seco cumplen con un estándar farmacéutico aceptado (PGDBP).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de diciembre de 2021.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 19415 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015847

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "MÉTODOS DE FABRICACIÓN DE UNA PREPARACIÓN MEZCLADA EN SECO DE GRADO FARMACÉUTICO DE LOS AMINOÁCIDOS LEUCINA, ARGININA, GLUTAMINA Y N-ACETILCISTEÍNA".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

- Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.
- La estructura de las reivindicaciones: 1, 2, 12, 28 a 30, tienen más de un enlace gramatical al referir "que comprende", "comprendiendo", lo cual no permite distinguir claramente el objeto a proteger. Se sugiere escribir las reivindicaciones de tal forma que deje claro lo que es conocido en el estado de la técnica y las características que hacen que su invención sea nueva e inventiva precedida con la frase "caracterizado porque", de tal manera que quede claro el aporte de su invención al estado de la técnica.
- Esta oficina informa que, los términos "mezclada/o en seco", "grado farmacéutico", "inferior", "resto activo", "estado cristalino", "pluralidad de porciones" mencionados en las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 15, 18 a 30 son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.
- Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1, 2, 5, 15, 20, 21, 24, 28, 29, 30, 34 y 35, los términos: "al menos", "menos de", son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 8, 12, 13, 15, 17, 18, 19, 21, 25, 27, 28, 29, la expresión: "por ejemplo", precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 12, 15, 20, 21, 30 a 35, se refieren únicamente a las siguientes frases: "un nivel de contaminante que es inferior al 0.15%" (Reiv. 1), "menos del 0.01, 0.1, 0.5..." (Reiv. 1), "lograr un estándar de referencia" (Reiv. 2), "cumple con el estándar" (Reiv. 2), "cumple un estándar de uniformidad" (Reiv. 4), "en donde adquirir un valor comprende usar espectrometría de masas..." (Reiv. 7), los cuales son resultados a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las

Oficio N° 19415 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015847

alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

- Esta oficina informa que las reivindicaciones no se deben caracterizar por componentes que no tiene, en este caso un método para la fabricación de una composición. Se sugiere modificar la reivindicación 21 de tal manera que sus características técnicas sean mencionadas con claridad.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de junio de 2018, que corresponde a la “fecha de presentación de la solicitud de prioridad”.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2004092202	“Process for production of cyclic peptides”	28 de octubre de 2004
D2	EP3298908	“Protein-based amino acid composition for use prior to exercise”	28 de marzo de 2018

D1¹ divulga un proceso de preparación de un precursor de calcitonina que contiene cisteína, serina, asparagina, leucina, treonina, valina y otros aminoácidos. Al final de la síntesis, la formulación pasa por una fase de secado (Resumen; Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15).

D2² divulga una tableta que contiene L-glutamina, L-alanina, L-lisina HCl, L-valina, L-isoleucina, L-treonina y otros aminoácidos. Una etapa final de la preparación de las tabletas es una compresión directa (Resumen; Ej. 1-3; Reivindicaciones 1-5).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0016948 del 14 de diciembre de 2021) refiere a: “Un método de fabricación de una preparación

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004092202A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20041028&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=3298908A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20180328&DB=&locale=en_EP



Oficio N° 19415 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015847

mezclada en seco (...). A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método de fabricación de una preparación mezclada en seco, por ejemplo, una preparación mezclada en seco de grado farmacéutico que comprende:	Un método de fabricación de una preparación mezclada en seco que comprende: (Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15)
Al menos 4 entidades de aminoácido de grado farmacéutico, por ejemplo, un resto activo Que comprende al menos 4 entidades de aminoácido de grado farmacéutico comprendiendo dicho método:	Cisteína, serina, asparagina, leucina, treonina, valina y otros aminoácidos (Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15)
Formar una combinación de al menos 4 entidades de aminoácido de grado farmacéutico y mezclar la combinación durante un tiempo para lograr una preparación mezclada en seco	Formar una combinación de los aminoácidos de grado farmacéutico y mezclar la combinación por un tiempo para lograr la preparación mezclada en seco (Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 2 (NC2021/0016948 del 14 de diciembre de 2021) refiere a: “Un método de fabricación de una pluralidad de porciones de una preparación mezclada en seco (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método de fabricación de una pluralidad de porciones de una preparación mezclada en seco de grado farmacéutico, que comprende:	Un método de fabricación de una preparación mezclada en seco que comprende: (Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15)	Un método para fabricar tabletas que contienen: (Ej. 1-3; Reivindicaciones 1-5)
Al menos 4 entidades de aminoácido de grado farmacéutico, comprendiendo dicho método:	Cisteína, serina, asparagina, leucina, treonina, valina y otros aminoácidos (Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15)	L-glutamina, L-alanina, L-lisina HCl, L-valina, L-isoleucina, L-treonina y otros aminoácidos (Ej. 1-3; Reivindicaciones 1-5)
Mezclar una combinación de al menos 4 entidades de aminoácido de grado farmacéutico durante un tiempo suficiente para lograr un estándar de referencia para una PGDBP, para lograr, por ejemplo, una preparación mezclada en seco, por ejemplo, PGDBP	Formar una combinación de los aminoácidos de grado farmacéutico y mezclar la combinación por un tiempo para lograr la preparación mezclada en seco (Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15)	Mezclar los aminoácidos por un tiempo para lograr una mezcla seca (pasa por una etapa de compresión directa en seco) (Ej. 1-3; Reivindicaciones 1-5)
Dividir la PGDBP en una pluralidad de porciones	No menciona	Se divide en varias tabletas (Ej. 1-3; Reivindicaciones 1-5)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga un método para preparar una composición que comprende aminoácidos cisteína, serina, asparagina, leucina, treonina, valina y otros



Oficio N° 19415 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015847

aminoácidos. Al final de la síntesis, la formulación pasa por una fase de secado (Resumen; Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y el método divulgado en D1, consiste en la etapa de dividir la PGDBP en una pluralidad de porciones.

No hay evidencia de que el incluir la división de la PGDBP en una pluralidad de porciones proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1 (Resumen; Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método, conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el incluir una pluralidad de porciones de una preparación mezclada en seco, ya está divulgado en D2 que se refiere a tabletas y un método para su fabricación que comprenden Cisteína, serina, asparagina, leucina, treonina, valina y otros aminoácidos (Resumen; Ej. 1-3; Reivindicaciones 1-5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las características técnicas del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Igualmente, es ampliamente conocido que la mezcla de polvos es un paso crucial en la producción de formas de dosificación sólidas farmacéuticas y que la eficiencia de la mezcla está influenciada por varios factores externos, como el grado deseado de homogeneidad y el tiempo de mezcla requerido, que dependen principalmente de las propiedades de los materiales mezclados y de la geometría de la mezcladora³. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 35 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004092202	1	Novedad
		2 a 35	Nivel inventivo
D2	EP3298908	2 a 35	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma,

3 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3581660/>
Página 5 de 8



Oficio N° 19415 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015847

deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 19415 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015847

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0015847		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/037902		19 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20/06/2018				X					
Solicitante									
AXCELLA HEALTH INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-35					
Palabras clave utilizadas				MÉTODO DE FABRICACIÓN DE AMINOÁCIDOS; AMINOACID PROCESS; AMINO ACIDS PREPARATION PROCESS; PGDBP; PREPARACIÓN EN SECO DE GRADO FARMACÉUTICO; PHARMACEUTICAL GRADE DRY BLENDED PREPARATIONS					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 38/00, A61K 38/02, A61K 38/07, A61K 38/08			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	NC2017/0010830	25/10/2017	-	-			A		
	NC2019/0006291	17/06/2019	-	-			A		
ISA	WO2004092202	28/10/2004	1-35	Resumen; Ej. 1-9; Reivindicaciones 1-15			Y		
	EP3298908	28/03/2018	2-35	Resumen; Ej. 1-3; Reivindicaciones 1-5			Y		
	US2018015122	18/01/2018	-	-			A		
	US2016243202	25/08/2016	-	-			A		
EPO	WO2001056402	9/08/2001	-	-			A		
Patbase	WO200195915	20/12/2001	-	-			A		
	WO2007113540	11/10/2007	-	-			A		
	WO2015061607	30/04/2015	-	-			A		
Googlepatent	WO2005084323	15/09/2005	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									



Oficio N° 19415 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015847

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (10/11/2022)	

