

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19417 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015850

Señores
AXCELLA HEALTH INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES PARA TERAPIA Y SALUD QUE CONTIENEN AMINOÁCIDOS CON SABOR AMARGO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/037977

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de junio de 2019.

PRIORIDAD: 20/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/687,715

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 NC2021/0016958, 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 composiciones que comprendan aminoácidos de sabor amargo, y particularmente composiciones farmacéuticas que contengan aminoácidos de sabor amargo, para tener características de sabor aceptables, preferentemente sin usar lecitina.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación de excipiente que proporciona enmascaramiento del sabor amargo de composiciones que comprenden al menos tres entidades de aminoácido, al menos una de las cuales tiene características de sabor amargo.

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° 19417 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015850

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN TRES AMINOÁCIDOS".

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. (...)"

- La estructura de las reivindicaciones: 1, 2, 12, 28 a 30, tienen más de un enlace gramatical al referir "que comprende", "y donde", 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 "mezclado en seco", "inferior", mencionados en las reivindicaciones 1, 7, 11, 36, 35, 38, 39 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, 3, 11, 30, 31 a 35, los términos: "al menos", "menos de", "al menos tres entidades de aminoácido", 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, 7, 11, 32 y 34, las expresiones: "por ejemplo", "opcionalmente", 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 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.
- Esta oficina informa que, la reivindicación 24 hace referencia a FD&C Amarillo N° 6, que es una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas del producto en cuestión.

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

Oficio N° 19417 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015850

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	CN103393072	“High-potency sweetener composition with phytosterol and composition sweetened therewith”	20 de noviembre de 2013
D2	JP2003274896	“Bitter taste reduction agent for amino acids tasting bitter and use thereof”	30 de septiembre de 2003

D1¹ divulga composiciones que tienen al menos un aminoácido como un sistema aditivo seleccionado de: arginina, glicina, prolina, cisteína, alanina, valina, tirosina, leucina, isoleucina, serina y un endulzante polialcohol como sacarosa, fructosa, etc., donde dicho polialcohol constituye 400 a 80.000 ppm (Resumen; ejemplos; reivindicaciones).

D2² divulga una composición ingerible por vía oral que contiene los aminoácidos de sabor amargo o la composición de sabor amargo reducido que contiene los mismos; igualmente, menciona composiciones que tienen dos o más aminoácidos L-leucina, L-lisina, L-valina, L-isoleucina, L-tirosina, L-fenilalanina, L-triptófano, L-arginina, L-asparagina, L-metionina, L-histidina (Resumen; Ej. 1 y 2; Reivindicaciones 1 y 2).

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 (NC2021/0016958 del 14 de diciembre de 2021) refiere a: “Una composición que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición que comprende:	Una composición que comprende: (Resumen; ejemplos; reivindicaciones)
Al menos tres entidades de aminoácido: arginina, valina, leucina, isoleucina, triptófano, fenilalanina	Al menos un aminoácido de un sistema seleccionado de: arginina, glicina, prolina,

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CN&NR=103393072A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20131120&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=JP&NR=2003274896A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20030930&DB=&locale=en_EP



Oficio N° 19417 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015850

	cisteína, alanina, valina, tirosina, leucina, isoleucina, serina (Resumen; ejemplos; reivindicaciones)
una formulación de excipiente: tiene menos de once ingredientes: un edulcorante de inicio rápido: acesulfamo al 1% p/p; o sucralosa 3,9% p/p del preparado mezclado en seco	Excipientes: un endulzante: sucralosa o acesulfamo, 400 a 80.000 ppm (Resumen; ejemplos; reivindicaciones)

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

Adicionalmente, D1 menciona que el acesulfamo es de potasio (Párr. 854).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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 12 (NC2021/0016958 del 14 de diciembre de 2021) refiere a: “La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-11 en donde la formulación excipiente comprende (...)”. 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
Una composición que comprende:	Una composición que comprende: (Resumen; ejemplos; reivindicaciones)	Una composición ingerible por vía oral (Página Y)
Al menos tres entidades de aminoácido: arginina, valina, leucina, isoleucina, triptófano, fenilalanina	Al menos un aminoácido de un sistema seleccionado de: arginina, glicina, prolina, cisteína, alanina, valina, tirosina, leucina, isoleucina, serina (Resumen; ejemplos; reivindicaciones)	Aminoácidos de sabor amargo o la composición de sabor amargo reducido que contiene los mismos (Resumen) dos o más aminoácidos L-leucina, L-lisina, L-valina, L-isoleucina, L-tirosina, L-fenilalanina, L-triptófano, L-arginina, L-asparagina, L-metionina, L-histidina (Ej. 1 y 2; Reivindicaciones 1 y 2)
una formulación de excipiente: tiene menos de once ingredientes: un edulcorante de inicio rápido: acesulfamo al 1% p/p; o sucralosa 3,9% p/p del preparado mezclado en seco	Excipientes: un endulzante: polialcoholes como sucrosa 400 a 80.000 ppm (Resumen; ejemplos; reivindicaciones)	Excipientes: endulzante: miel, glucosa, maltosa, maltotetraosa, sacarosa, azúcar isomerizado (Párr. 0007)
Un agente espesante: goma xantana	No menciona	Agentes espesantes: polisacáridos tales como pululano y goma arábica, azúcares como: eritritol, sorbitol, maltitol, lactitol, xilitol, esteviósido, etc. (Párr. [0007])



Oficio N° 19417 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015850

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12, ya que divulga composiciones que tienen al menos un aminoácido como un sistema aditivo seleccionado de: arginina, glicina, prolina, cisteína, alanina, valina, tirosina, leucina, isoleucina, serina y un endulzante polialcohol como sacarosa, fructosa, etc., donde dicho polialcohol constituye 400 a 80.000 ppm (Resumen; ejemplos; reivindicaciones).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de un agente espesante en la composición.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un agente espesante proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el enmascaramiento del sabor amargo de composiciones ya había sido previsto en dicho documento (Resumen; ejemplos; reivindicaciones).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de enmascarar el sabor amargo de composiciones para proporcionar una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un agente espesante en las composiciones con aminoácidos ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición ingerible por vía oral que contiene los aminoácidos de sabor amargo reducido que contiene los mismos; específicamente, menciona composiciones que tienen dos o más aminoácidos L-leucina, L-lisina, L-valina, L-isoleucina, L-tirosina, L-fenilalanina, L-triptófano, L-arginina, L-asparagina, L-metionina, L-histidina (Resumen; Ej. 1 y 2; Reivindicaciones 1 y 2); estas composiciones pueden comprender excipientes tales como: agentes espesantes, saborizantes, entre otros (Párr. 0007); vale la pena anotar que los excipientes que emplea la composición de la presente solicitud son convencionales y no brindan un aporte a la solución del problema técnico planteado³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un agente espesante del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 12. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 13 a 39 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 12, 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	CN103393072	1 a 11	Novedad
		12 a 39	Nivel inventivo
D2	JP2003274896	12 a 39	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

³
https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=2324826A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110525&DB=&locale=en_EP



Oficio N° 19417 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015850

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, 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° 19417 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015850

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0015850		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/037977		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				1-39					
Palabras clave utilizadas				AMINO ACID COMPOSITION; PHARMACEUTICAL GRADE DRY BLENDED PREPARATIONS; BITTER TASTE; SWEETENER; MASKING TASTE; FLAVOR COMPOSITION; SUCRALOSE; ACESULFAME					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 9/14, A61K 31/198, A61K 31/405			
				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	CN103393072	20/11/2013	-	-			X, Y		
ISA/Patbase	US2004197401	7/10/2004	-	-			A		
ISA	JP2003274896	30/09/2003	-	-			Y		
ISA/WIPO	EP2324826	25/05/2011	-	-			A		
ISA	JP2003235512	26/08/2003	-	-			A		
	WO2004026294	1/04/2004	-	-			A		
	US6180155	30/01/2001	-	-			A		
ISA/Googlepatent	WO2014172341	23/10/2014	-	-			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.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					"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				



Oficio N° 19417 de 28 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015850

“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.	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)	

