

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6986 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

Señores
METABOLIC TECHNOLOGIES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ESTABILIDAD DE LA VITAMINA D EN B-HIDROXI- B-METILBUTIRATO(HMB)”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/038948.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de junio de 2019.

PRIORIDAD: US 62/689,305 25 de junio de 2018.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición que comprende B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB) y vitamina D y métodos de estabilización de vitamina D cuando la vitamina D se combina con composiciones ácidas (pág. 1, líneas 13 a 19).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene HMBFA y vitamina D, en donde la vitamina D no disminuye significativamente con el tiempo (pág. 6, líneas 23 a 25).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones y presentado el 25 de enero de 2021 bajo el radicado No. NC2021/0000763.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE B-HIDROXI-BMETILBUTIRATO (HMB) EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE, VITAMINA D Y AL MENOS UN EXCIPIENTE ESTABILIZADOR”.

3.2. Reivindicaciones



Oficio N° 6986 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

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 reivindicación 1 no es concisa cuando menciona: “al menos un excipiente estabilizador”, ya que de esta manera se podrían presentar múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Además, tampoco es concisa porque no se señalan las cantidades o proporciones específicas de cada uno de los ingredientes de la formulación. Se sugiere delimitar adecuadamente la composición de interés, de conformidad con el sustento de la descripción.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 2 a 10, las cuales no señalan las cantidades o proporciones de cada uno de los agentes de la formulación. Se sugiere delimitar adecuadamente la formulación de interés.

Las reivindicaciones 1, 5, 8 no son claras cuando en ellas se mencionan los siguientes términos: “estable”, “Un método de estabilización de la vitamina D en una formulación ácida, que comprende la etapa de incluir al menos un excipiente de estabilización en una formulación que contiene vitamina D y B-hidroxi-bmetilbutirato (HMB)”, “Un método para minimizar la degradación de la vitamina D en una formulación ácida que contiene B-hidroxi-Bmetilbutirato (HMB) y vitamina D que comprende la etapa de incluir al menos un excipiente de estabilización en dicha formulación” , respectivamente, los cuales son resultados a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las 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.

La anterior objeción, aplica para las reivindicaciones dependientes de las reivindicaciones 5 y 8. Se sugiere eliminar cualquier referencia a resultados a alcanzar.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 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 encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2014037797	“Nutritional products comprising Beta-hydroxy-beta-methylbutyrate”	06 de febrero de 2014

Oficio N° 6986 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

El documento D1¹ divulga diferentes composiciones que comprenden, entre otros ingredientes, B-hidroxi-Bmetilbutirato (HMB), vitamina D y diferentes excipientes estabilizadores (ejemplos 11 a 15).

5. 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.

5.1. 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 1 (NC2021/0000763 del 25 de enero de 2021) refiere a: *“Una formulación estable que comprende B-hidroxi-Bmetilbutirato (HMB) en forma de ácido libre, vitamina D y al menos un excipiente estabilizador (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una formulación que comprende	Formulación (ejemplos 11 a 15)
B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB)	B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB) de Calcio x H ₂ O (ejemplos 11 a 15)
en forma de ácido libre,	No menciona
vitamina D	Vitamina D (ejemplos 11 a 15)
y al menos un excipiente estabilizador	Estabilizadores (ejemplos 11 a 15)

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga diferentes composiciones que comprenden, entre otros ingredientes, B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB), vitamina D y diferentes excipientes estabilizadores (ejemplos 11 a 15).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que el B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB) se encuentra en forma de ácido libre.

No hay evidencia de que con el B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB) en forma de ácido libre se obtengan composiciones con algún efecto técnico superior o sorprendente, comparado con las formulaciones del documento del estado de la técnica. Al revisar el capítulo descriptivo inclusive el mismo solicitante reconocer que se puede emplear el B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB) en cualquier forma (descripción, pág. 9, líneas 4 y 5).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formulaciones conocidas en el documento D1, con el fin de proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas?

Sin embargo, la inclusión de B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB) en forma de ácido libre ya se sugería en el mismo documento D1, en donde en los párrafos [0043] y [0044] se indica que el B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB) puede estar en forma de ácido libre, entre otras formas.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045689018/publication/US2014037797A1?q=pn%3DUS2014037797>

Oficio N° 6986 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar la base del B-hidroxi-B-metilbutirato (HMB) de la formulación revelada en el documento D1, de manera alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014037797	1 a 10	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, 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° 6986 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000763		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/038948		25 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
25 de junio de 2018				X					
Solicitante									
METABOLIC TECHNOLOGIES, 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 a 10
Palabras clave utilizadas	COMPOSITION; AN ACIDIC FORMULATION; B-HYDROXY-B-METHYLBUTYRATE (HMB); IN THE FREE ACID FORM; VITAMIN D; A STABILIZING EXCIPIENT;
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/19, A61K 31/59, C07C 65/00
	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⁾
EPO/ISA	US2014037797	06/02/2014	1 a 10	(ejemplos 11 a 15 y párr. [0043] y [0044])	X
	US2006019933	26/01/2006	N/A	N/A	A
	WO2015137965	17/09/2015	N/A	N/A	A
Patbase	US9539224	10/01/2017	N/A	N/A	A
	WO10068696	17/06/2010	N/A	N/A	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.

“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

“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.

Página 5 de 6

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 601 592 04 00 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 01 8000 910 165
Dirección: Cra. 13 #27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 ~ Radicaciones: Av. carrera 7 #31A-36, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfonos: 601 587 00 00 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co

Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos
con el medio ambiente

Oficio N° 6986 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (10/04/2023)

