



Señora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Solicitud de PCT Patente de Invención denominada
**“ESTABILIDAD DE LA VITAMINA D EN B-HIDROXI-
BMETILBUTIRATO(HMB)”**

Asunto: Respuesta al oficio No. 6986 del 26 de abril de 2023

Expediente No. NC2021/0000763

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mí firma, obrando en mi calidad de apoderado de **METABOLIC TECHNOLOGIES, INC.**, doy respuesta al Oficio No. 6986 del 26 de abril de 2023, bajo los siguientes términos:

1. De la solicitud de patente

1.1. Título

El examinador objeta el título de la solicitud, argumentando que no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones. Con el fin de subsanar las objeciones del examinador, el solicitante acoge la sugerencia y modifica el título a:

**“FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE B-HIDROXI-BMETILBUTIRATO
(HMB) EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE, VITAMINA D Y AL MENOS UN EXCIPIENTE
ESTABILIZADOR”**

1.2. Reivindicaciones

El examinador objeta la claridad de las reivindicaciones, argumentando lo siguiente:

“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.”

Con el fin de subsanar las objeciones del examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual las enseñanzas de la reivindicación 2 se incorporan en la reivindicación 1. El solicitante considera que con estas modificaciones, se subsana la objeción a los resultados a alcanzar, ya que estos son simples características funcionales que sirven para aclarar el objeto de la invención.

2. Examen de patentabilidad

2.1. Nivel Inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de la solicitud a la luz de las enseñanzas del documento US2014/037797 (en adelante D1), argumentando que:

“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.

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.”

Con el fin de subsanar las objeciones del examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual define de mejor manera el estabilizante incorporado en la formulación.

De igual forma, el solicitante llama la atención del examinador al hecho que nada en D1 enseña expresamente la formulación que ahora se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio, por lo que para el técnico con habilidad ordinaria en el estado del arte no resultaría obvio derivar la composición de la presente solicitud simplemente basándose en las enseñanzas de D1. Por otro lado, el solicitante considera que el simple hecho de sugerir un ingrediente no es justificación suficiente para indicar que la presencia de dicho ingrediente es obvia, especialmente si no hay enseñanzas en el estado del arte sobre los efectos que pueden surgir de cambiar la forma de HMB a una de ácido libre. El examinador falla en demostrar que efecto puede tener el HMB en forma de ácido libre sobre la estabilidad de la vitamina D, y el documento D1 no enseña que pasa con la vitamina D si se combina con HMB en forma de ácido libre o en cualquiera de las otras formas que allí se sugieren.



3. Conclusiones

Con las enmiendas realizadas a las reivindicaciones y los argumentos proporcionados anteriormente, el solicitante considera subsanadas las objeciones del examinador. En consecuencia y luego de haber presentado los argumentos necesarios y haber realizado las modificaciones pertinentes en el capítulo reivindicatorio de la presente invención, queda evidenciado que la invención cumple con los requisitos de patentabilidad definidos en la Decisión 486 de 2000.

Cordialmente,

Juan Carlos Cuesta Quintero

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.

Anexos: Comprobante de pago por modificación de la solicitud.
Capítulo reivindicatorio modificado en limpio.

REIVINDICACIONES

La invención reivindicada es:

1. Una formulación ácida estable que comprende β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) en forma de ácido libre, vitamina D y al menos un excipiente estabilizador, caracterizado porque el excipiente estabilizante se selecciona de la lista constituida por EDTA, hidroxitolueno butilado (BHT), carnitina, extracto de romero, ácido carnosólico y ácido sórbico.
2. La formulación de la reivindicación 1, caracterizada porque el excipiente estabilizante se selecciona de la lista constituida por EDTA e hidroxitolueno butilado (BHT).
3. La formulación de la reivindicación 1, caracterizada porque la formulación está contenida dentro de una forma de entrega seleccionada de la lista que consiste en una cápsula, una cápsula blanda, un líquido y un producto alimenticio.
4. Un método para estabilizar la vitamina D en una formulación ácida, que comprende el paso de incluir al menos un excipiente de estabilización que se selecciona de la lista que consiste en EDTA, hidroxitolueno butilado (BHT), carnitina, extracto de romero, ácido carnosólico y ácido sórbico. en una formulación que contiene vitamina D y β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) para obtener la estabilización de la vitamina D contra la degradación con el tiempo.
5. El método de la reivindicación 4, caracterizado porque el HMB es la forma ácida libre.
6. Un método para minimizar la degradación de la vitamina D en una formulación ácida que contiene β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) y vitamina D que comprende el paso de incluir al menos un excipiente de estabilización en dicha formulación,

en el que el excipiente de estabilización protege a la vitamina D de la degradación.

7. El método de la reivindicación 6 caracterizado porque el HMB es la forma ácida libre.
8. El método de la reivindicación 6, caracterizado porque el excipiente de estabilización se selecciona de la lista que consiste en EDTA, hidroxitolueno butilado (BHT), carnitina, extracto de romero, ácido carnosólico y ácido sórbico.
9. El método de la reivindicación 7, caracterizado porque la formulación está contenida dentro de una forma de administración seleccionada de la lista que consiste en una cápsula y una cápsula blanda.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000763
Recibo: 23-196600
Fecha: 27/07/2023

JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO
CC: 79.339.809
Pago PSE No: 852511
CUS: 68040199

Patente PCT
ESTABILIDAD DE LA VITAMINA D EN B-HIDROXI- B-METILBUTIRATO(HMB)

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000