

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Señores
FRIMLINE PRIVATE LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN DE INULINA/BETAINA PARA DISMINUIR LAS TOXINAS URÉMICAS UNIDAS A PROTEÍNAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2021/050538

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de enero de 2021.

PRIORIDAD: IN 202021003641 del 27 de enero de 2020.

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 29 de octubre de 2024 bajo el número NC2024/0014824, 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 proporcionar una formulación que disminuyan las toxinas urémicas unidas a proteínas en pacientes con enfermedad renal crónica (CKD).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprenda la combinación de inulina y betaína.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de octubre de 2024.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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:

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

El capítulo reivindicatorio no es claro porque reclama un compuesto, sin embargo, este se caracteriza por características técnicas esenciales de una composición, se recuerda al solicitante que un compuesto debe caracterizarse por su estructura molecular, fórmula Markush o nombre químico; y una composición por sus componentes identificados de manera inequívoca (esto se logra a través del nombre químico y/o estructura molecular) y sus proporciones. Se requiere la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 2, 3 y 5 a 7 no son concisas porque las definiciones de ingredientes activos, almidón resistente, ácido graso de cadena corta, excipientes farmacéuticamente aceptables, diluyente, desintegrante, aglutinante, deslizante, lubricante, surfactante, transportador, antioxidante, preservante, saborizante, endulzante, disolvente, agente de revestimiento y solubilizante comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 2, 3 y 5 a 7 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de ingredientes activos, almidón resistente, ácido graso de cadena corta, excipientes farmacéuticamente aceptables, diluyente, desintegrante, aglutinante, deslizante, lubricante, surfactante, transportador, antioxidante, preservante, saborizante, endulzante, disolvente, agente de revestimiento y solubilizante son grupos funcionales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la capacidad de proporcionar una composición adecuada.

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Toda vez que el capítulo descriptivo no presenta evidencia del desarrollo de **un compuesto** que comprenda o abarque todas las generalidades reclamadas, ni muestra cuál sería su estructura química molecular, entre otros. En el capítulo descriptivo en las páginas 19 a 29 se encuentra el desarrollo de **una formulación** que dista significativamente de un compuesto.

Por lo tanto, se sugiere realizar las modificaciones pertinentes conforme al sustento demostrado en la descripción.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de enero de 2020, 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
D4	WO200247493	"Health promoting compositions"	20 de junio de 2002
D5	IN2011MU01212	"A herbal product and method thereof"	13 de abril de 2011

D4¹ divulga composiciones promotoras de la salud humana que comprenden uno o varios pero no todos de los siguientes compuestos a) 800 mcg (2664 UI) de vitamina A, 500 mg de vitamina C, 15 mcg de vitamina D, 265 mg (400 UI) de vitamina E, 50 mcg de vitamina K, b) 10 mg de betacaroteno, 6 mg de luteína, 5 mg de licopeno, 100 mcg de zeaxantina, c) 7,5 mg de vitamina B1, 7,5 mg de vitamina B2, 15 mg de niacina, 15 mg de ácido pantoténico, 7,5 mg de vitamina B6, 200 mcg de ácido fólico, 6,75 mcg de vitamina B12, d) 150 mcg de selenio, 10 mg de zinc, 100 mg de calcio, 50 mg de Magnesio, 120 mcg de Cromo, 2 mg de Cobre, 4 mg de Manganeseo, 100 mcg de Yodo, 100 mcg de Molibdeno, e) 200 mcg de Biotina, 450 mg de Betaína, 100 mg de Oligoproantocianidinas (OPC), 150 mg de complejo de Polifenoles, 40 mg de Isofloavonas en particular genisteína y/o daidzeína, 600 mg de Omega 3, 4 g de Oligonsacáridos (FOS) en particular inulina, y/o oligo-fructosa y/o beta glucano, 30-60 mg de Co-Q10, f) 500 mg de Glucosamina y posiblemente sustancias adicionales con el propósito de estabilización y formulación (resumen).

D5² enseña un producto herbario y a su proceso. Más concretamente, la presente invención es un suplemento nutricional y/o terapéutico herbario, independientemente de su forma, que comprende preferiblemente un extracto de *Cichorium intybus* y otras plantas similares (resumen).

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 (NC2024/0014824 del 29 de octubre de 2024) refiere a: “Un compuesto (...)”. A continuación, se presenta la

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/bd/37/ba/db16d2799f267c/WO2002047493A2.pdf>
²https://content2.cas.org/v1/AUTH_9a355bb5cefd4c378bde0d541c6a11ce/patentpak-cdr-full-text-149/patent/70023448_1537160410.pdf?temp_url_sig=7355797f57d7f4ce6c79edbcca408d3866141fd14&temp_url_expires=1750299397&inline

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Un compuesto farmacéutico que comprende una combinación de:	Una composición caracterizada porque comprende: (resumen)
(a) 90 a 99 % en peso del compuesto inulina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma y	89.9 a 93.0% de inulina (4 a 6 g de inulina), (resumen y reiv. 1)
(b) 0.5 a 10 % en peso del compuesto betaína o sal farmacéuticamente aceptable de la misma,	7 a 10.11% de betaína (450 mg de betaína). (resumen y reiv. 1)

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

De la misma manera, el documento D4 menciona que la composición comprende ingredientes activos adicionales seleccionado de omega 3, entre otros; sustancias adicionales que estabilicen la formulación, es decir excipientes farmacéuticamente aceptables (resumen)

Las reivindicaciones dependientes 2 y 6 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 independiente 3 (NC2024/0014824 del 29 de octubre de 2024) refiere a: “El compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4	D5
Un compuesto farmacéutico que comprende una combinación de:	Una composición caracterizada porque comprende: (resumen)	Una composición que comprende un extracto sólido de <i>Cichorium intybus</i> , que contiene: (pág. 9)
90 a 99 % en peso del compuesto inulina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma y	89.9 a 93.0% de inulina (4 a 6 g de inulina), (resumen y reiv. 1)	Inulina; (pág. 9)
0.5 a 10 % en peso del compuesto betaína o sal farmacéuticamente aceptable de la misma,	7 a 10.11% de betaína (450 mg de betaína). (resumen y reiv. 1)	Betaína; (pág. 9)
0.8 a 9% en peso de un almidón resistente.	-----	Un derivado de almidón como la meta-dextrina (almidón resistente) (Reiv. 1)

D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, ya que divulga una composición caracterizada porque comprende 4 a 6 g de inulina y 450 mg de betaína, es decir 89.9 a 93.0% en peso de inulina y 7 a 10.11% de betaína, donde la composición es útil para el cuidado del daño renal (resumen, pág. 16, lín. 7 y reiv. 1).



Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 3 y la composición divulgada en D4, consiste en que comprende un 0.8 a 9% de un almidón resistente.

No hay evidencia de que el incluir específicamente 0.8 a 9% de un almidón resistente proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D4, puesto que no existen datos comparativos que así lo demuestren, asimismo D4 menciona que la composición es útil para el cuidado renal (pág. 16, lín. 7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D4 con el fin de proporcionar otra formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir un almidón resistente, ya está divulgado en D5 que se refiere a una formulación que comprende un extracto de achicoria que contiene inulina, betaína, entre otros, y un almidón seleccionado de meltadextrina (almidón resistente) en una proporción de 1 a 60% en peso (pág. 9; reivindicaciones 1, 13 y 14). Asimismo, se resalta que es ampliamente conocido en el estado de la técnica que la raíz de achicoria es la fuente más utilizada para extraer la inulina y que su extracto (que contiene inulina y betaína) mejoran la función renal, como lo muestra Saeed et al. ³ en la página 153.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el almidón resistente de D5 en la composición de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D4 menciona que la composición comprende omega 3 y 6 (resumen y reiv. 1). Asimismo, D5 enseña que la composición comprende auxiliares de formulación como un solvente, estabilizador, entre otros, donde la formulación es útil para elaborar un producto en polvo o líquido para su administración (reivindicaciones 1 y 12).

Las reivindicaciones dependientes 4, 5, 7 y 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 3, 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
D4	WO200247493	1, 2 y 6	Novedad
		3 a 5 y 7 a 8	Nivel inventivo
D5	IN2011MU01212	3 a 5 y 7 a 8	Nivel inventivo

³Saeed M. et al. (2017). Chicory (Cichorium intybus) Herb: Chemical Composition, Pharmacology, Nutritional and Healthical Applications. *International Journal of Pharmacology*. Recuperado desde: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/99413503/qredirect-libre.pdf?1677952004=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DChicory_Cichorium_intybus_Herb_Chemical.pdf&Expires=1750272952&Signature=R94~yZsG8N8e~x-oRI-WOScDUSKZfbogD2--OSTzkjBxmavHDQzkAB7uAXoTDe2BNVf4mdjqEcWfZkJZQ3go8c5R9Z2M~dO94jILKHSRI8dJZWpvtT8ZeO5TkS2xG~C0itde93NdhF31LnsqI40ZND~oRRyX8rFWajzILdAUboXFnB4zjr4cN0nB8Wzs3-9IQWPLbOH-BXLZaOAO4kk0rbu1UJlxUnAeMXZCTZxZYD9fSBPAHfuRwO~WeuTBEIZfBTfA2534G3fhAUU3X1mzLQ2NvpZk-UGQ3w5WfFuFqmb-qIFVXGctYCzIXCCM6ZgXhp5WO~YQkodwy0S~F~~sRd0w__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA



Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

9. De la solicitud de patente

9.1. 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 porque reclama un compuesto, sin embargo, este se caracteriza por características técnicas esenciales de una composición, se recuerda al solicitante que un compuesto debe caracterizarse por su estructura molecular, fórmula Markush o nombre químico; y una composición por sus componentes identificados de manera inequívoca (esto se logra a través del nombre químico y/o estructura molecular) y sus proporciones. Se requiere la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 2, 3 y 5 a 7 no son concisas porque las definiciones de ingredientes activos, almidón resistente, ácido graso de cadena corta, excipientes farmacéuticamente aceptables, diluyente, desintegrante, aglutinante, deslizante, lubricante, surfactante, transportador, antioxidante, preservante, saborizante, endulzante, disolvente, agente de revestimiento y solubilizante comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 2, 3 y 5 a 7 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de ingredientes activos, almidón resistente, ácido graso de cadena corta, excipientes farmacéuticamente aceptables, diluyente, desintegrante, aglutinante, deslizante, lubricante, surfactante, transportador, antioxidante, preservante, saborizante, endulzante, disolvente, agente de revestimiento y solubilizante son grupos funcionales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la capacidad de proporcionar una composición adecuada.

9.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Toda vez que el capítulo descriptivo no presenta evidencia del desarrollo de **un compuesto** que comprenda o abarque todas las generalidades reclamadas, ni muestra cuál sería su estructura química molecular, entre otros. En el capítulo descriptivo en las páginas 19 a 29 se encuentra el desarrollo de **una formulación** que dista significativamente de un compuesto.

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Por lo tanto, se sugiere realizar las modificaciones pertinentes conforme al sustento demostrado en la descripción.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

10. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de enero de 2020, 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
D4	WO200247493	"Health promoting compositions"	20 de junio de 2002
D5	IN2011MU01212	"A herbal product and method thereof"	13 de abril de 2011

D4⁴ divulga composiciones promotoras de la salud humana que comprenden uno o varios pero no todos de los siguientes compuestos a) 800 mcg (2664 UI) de vitamina A, 500 mg de vitamina C, 15 mcg de vitamina D, 265 mg (400 UI) de vitamina E, 50 mcg de vitamina K, b) 10 mg de betacaroteno, 6 mg de luteína, 5 mg de licopeno, 100 mcg de zeaxantina, c) 7,5 mg de vitamina B1, 7,5 mg de vitamina B2, 15 mg de niacina, 15 mg de ácido pantoténico, 7,5 mg de vitamina B6, 200 mcg de ácido fólico, 6,75 mcg de vitamina B12, d) 150 mcg de selenio, 10 mg de zinc, 100 mg de calcio, 50 mg de Magnesio, 120 mcg de Cromo, 2 mg de Cobre, 4 mg de Manganeseo, 100 mcg de Yodo, 100 mcg de Molibdeno, e) 200 mcg de Biotina, 450 mg de Betaína, 100 mg de Oligoproantocianidinas (OPC), 150 mg de complejo de Polifenoles, 40 mg de Isofloavonas en particular genisteína y/o daidzeína, 600 mg de Omega 3, 4 g de Oligonsacáridos (FOS) en particular inulina, y/o oligo-fructosa y/o beta glucano, 30-60 mg de Co-Q10, f) 500 mg de Glucosamina y posiblemente sustancias adicionales con el propósito de estabilización y formulación (resumen).

D5⁵ enseña un producto herbario y a su proceso. Más concretamente, la presente invención es un suplemento nutricional y/o terapéutico herbario, independientemente de su forma, que comprende preferiblemente un extracto de *Cichorium intybus* y otras plantas similares (resumen).

11. Examen de Patentabilidad

⁴<https://patentimages.storage.googleapis.com/bd/37/ba/db16d2799f267c/WO2002047493A2.pdf>

⁵https://content2.cas.org/v1/AUTH_9a355bb5cefd4c378bde0d541c6a11ce/patentpak-cdr-full-text-149/patent/70023448_1537160410.pdf?temp_url_sig=7355797f57d7f4ce6c79edbcc408d3866141fd14&temp_url_expires=1750299397&inline

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

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.

11.1. 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 (NC2024/0014824 del 29 de octubre de 2024) refiere a: “*Un compuesto (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Un compuesto farmacéutico que comprende una combinación de:	Una composición caracterizada porque comprende: (resumen)
(a) 90 a 99 % en peso del compuesto inulina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma y	89.9 a 93.0% de inulina (4 a 6 g de inulina), (resumen y reiv. 1)
(b) 0.5 a 10 % en peso del compuesto betaína o sal farmacéuticamente aceptable de la misma,	7 a 10.11% de betaína (450 mg de betaína). (resumen y reiv. 1)

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

De la misma manera, el documento D1 menciona que la composición comprende ingredientes activos adicionales seleccionado de omega 3, entre otros; sustancias adicionales que estabilicen la formulación, es decir excipientes farmacéuticamente aceptables (resumen)

Las reivindicaciones dependientes 2 y 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

11.2. 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 3 (NC2024/0014824 del 29 de octubre de 2024) refiere a: “*Una composición sólida oral (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4	D5
Un compuesto farmacéutico que comprende una combinación de:	Una composición caracterizada porque comprende: (resumen)	Una composición que comprende un extracto sólido de <i>Cichorium intybus</i> , que contiene: (pág. 9)
90 a 99 % en peso del compuesto inulina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma y	89.9 a 93.0% de inulina (4 a 6 g de inulina), (resumen y reiv. 1)	Inulina; (pág. 9)



Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

0.5 a 10 % en peso del compuesto betaína o sal farmacéuticamente aceptable de la misma,	7 a 10.11% de betaína (450 mg de betaína). (resumen y reiv. 1)	Betaína; (pág. 9)
0.8 a 9% en peso de un almidón resistente.	-----	Un derivado de almidón como la meta-dextrina (almidón resistente) (Reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, ya que divulga una composición caracterizada porque comprende 4 a 6 g de inulina y 450 mg de betaína, es decir 89.9 a 93.0% en peso de inulina y 7 a 10.11% de betaína, donde la composición es útil para el cuidado del daño renal (resumen, pág. 16, lín. 7 y reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 3 y la composición divulgada en D1, consiste en que comprende un 0.8 a 9% de un almidón resistente.

No hay evidencia de que el incluir específicamente 0.8 a 9% de un almidón resistente proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que no existen datos comparativos que así lo demuestren, asimismo D1 menciona que la composición es útil para el cuidado renal (pág. 16, lín. 7).

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 proporcionar otra formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir un almidón resistente, ya está divulgado en D5 que se refiere a una formulación que comprende un extracto de achicoria que contiene inulina, betaína, entre otros, y un almidón seleccionado de meltadextrina (almidón resistente) en una proporción de 1 a 60% en peso (pág. 9; reivindicaciones 1, 13 y 14). Asimismo, se resalta que es ampliamente conocido en el estado de la técnica que la raíz de achicoria es la fuente más utilizada para extraer la inulina y que su extracto (que contiene inulina y betaína) mejoran la función renal, como lo muestra Saeed et al. ⁶ en la página 153.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el almidón resistente de D5 en la composición de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D4 menciona que la composición comprende omega 3 y 6 (resumen y reiv. 1). Asimismo, D5 enseña que la composición comprende auxiliares de formulación como un solvente, estabilizador, entre otros, donde la formulación es útil para elaborar un producto en polvo o líquido para su administración (reivindicaciones 1 y 12).

⁶Saeed M. et al. (2017). Chicory (Cichorium intybus) Herb: Chemical Composition, Pharmacology, Nutritional and Healthful Applications. *International Journal of Pharmacology*. Recuperado desde: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/99413503/qredirect-libre.pdf?1677952004=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DChicory_Cichorium_intybus_Herb_Chemical.pdf&Expires=1750272952&Signature=R94~yZsG8N8e~x~oRI-WOScDUSKZfbogD2~OSTzkjBxmavHDQzkAB7uAXoTDe2BNVf4mdjqEcWfZkJZQ3go8c5R9Z2M~dO94jLKHSRI8dJZWpvT8ZeO5Ts2xG~C0itde93NdhF31LnsqI40ZND~oRRyX8rFWajzILdAUboXFnB4zjr4cN0nB8Wzs3-9IQWPLbOH-BXLZaOAO4kk0rbu1UJlxUnAeMXZCTZxZYD9fSBPAHfuRwO~WeuTBEIzBTfA2534G3fhAUU3X1mzLQ2NvpZk-UGQ3w5WFuFqmb-qIfVXGctYCzIXCCM6ZgXhp5WO~YQkodwy0S~F~~sRd0w__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Las reivindicaciones dependientes 4, 5, 7 y 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 3, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

12. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D4	WO200247493	1, 2 y 6	Novedad
		3 a 5 y 7 a 8	Nivel inventivo
D5	IN2011MU01212	3 a 5 y 7 a 8	Nivel inventivo

13. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Frente a las reivindicaciones

La solicitante presenta los siguientes argumentos frente a las objeciones realizadas al capítulo reivindicatorio:

“... a reivindicación 11 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclama el uso de una composición farmacéutica.

Con el objeto de atender a la anterior observación se presenta un pliego reivindicatorio modificado en donde la reivindicación 11 se eliminó.”

De lo anterior esta Oficina manifiesta que tras la modificación al capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2024/0014824 del 29 de octubre de 2024, se supera la objeción a materia no patentable, toda vez que, se eliminan las referencias de uso.

“Con el objeto de atender a la anterior observación se presenta un pliego reivindicatorio modificado. Las reivindicaciones modificadas se encuentran totalmente sustentadas en la memoria descriptiva originalmente presentada.

En particular, se modificó la reivindicación 1, de tal forma que se incluye la proporción específica que contiene los dos activos de la composición”.

Pese a los argumentos de la solicitante y a la modificación realizada a las reivindicaciones, esta Ofina indica que no se superan las objeciones claridad, concisión y sustento, debido a que el capítulo reivindicatorio reclama un compuesto, sin embargo, este se caracteriza por características técnicas esenciales de una composición; adicionalmente las definiciones de ingredientes activos, almidón resistente, ácido graso de cadena corta, excipientes farmacéuticamente aceptables, diluyente, desintegrante, aglutinante, deslizante, lubricante, surfactante, transportador, antioxidante, preservante, saborizante, endulzante, disolvente, agente de revestimiento y solubilizante comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección, y no existe evidencia de que todos ellos conserven la capacidad de proporcionar una composición adecuada.



Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Frente a la novedad de la solicitud

La solicitante presenta los siguientes argumentos frente a la novedad en lo reclamado:

“Como se mencionó anteriormente, las limitaciones de las reivindicaciones 2, y 3 se incluyeron en la nueva reivindicación 1. Su Despacho ha reconocido la novedad de las reivindicaciones 2 y 3.

El solicitante desea proporcionar la esencia de la presente invención con el fin de aclarar la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

*La presente solicitud se refiere a composiciones/formulaciones para reducir las toxinas urémicas unidas a proteínas en la enfermedad renal crónica (ERC). Más particularmente, la presente solicitud se refiere a una composición/formulación farmacéutica que comprende **una combinación sinérgica de inulina y betaína** o sales farmacéuticamente aceptables de las mismas para reducir las toxinas urémicas unidas a proteínas.*

El síndrome urémico es el resultado del deterioro progresivo de la función renal que conduce a una acumulación de productos de desecho orgánicos, comúnmente llamados “toxinas urémicas” o “solutos de retención urémica”. Generalmente, las toxinas urémicas unidas a proteínas se producen a partir del metabolismo de los aminoácidos en el intestino. Las toxinas urémicas unidas a proteínas asociadas con la progresión de la ERC son factores de riesgo cardiovascular independientes tanto en pacientes en diálisis como en no diálisis.

La presente solicitud está diseñada para abordar los inconvenientes y efectos secundarios asociados con los tratamientos convencionales del síndrome urémico en pacientes con enfermedad renal crónica. El tratamiento de hemodiálisis utiliza la sangre del paciente para eliminar los desechos, las toxinas y el exceso de agua del paciente.

Sin embargo, a menos que se realice un trasplante renal, la terapia de diálisis, que conlleva complicaciones crónicas como picazón y anemia, debe continuarse de por vida e impone una gran tensión física y mental a los pacientes. Además, las toxinas urémicas unidas a proteínas no pueden ser excretadas por los riñones y se acumulan en el plasma. También requiere mucho tiempo, es costoso, inconveniente y emplea anticoagulantes que pueden aumentar el riesgo de hemorragias internas. Además, a menudo se considera una dieta baja en proteínas como un posible enfoque dietético para reducir la concentración sérica de toxinas urémicas. Sin embargo, pocos estudios sugieren que el riesgo de desnutrición con dietas bajas en proteínas en la población con ERC sea aún mayor.

Además de lo anterior, también se han realizado intentos para eliminar las toxinas urémicas en pacientes con ERC mediante la adsorción de dichas sustancias tóxicas en el tracto gastrointestinal mediante carbón activado. Sin embargo, también absorbe enzimas, vitaminas, sustancias minerales y similares. Además, el tratamiento con carbón activado tiene una gran cantidad de pastillas y se asocia con estreñimiento y malestar gastrointestinal. Además, aunque existen otras opciones alternativas para reducir el nivel de toxinas urémicas, incluidas las toxinas urémicas unidas a proteínas en la ERC, muchas de estas opciones de tratamiento están asociadas con efectos secundarios desagradables o perjudiciales. Por lo tanto, todavía existe una necesidad de composiciones/formulaciones que reduzcan las toxinas urémicas unidas a proteínas en

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

pacientes con ERC sin ningún efecto secundario en humanos o animales acompañado de una buena tolerabilidad a una dosis eficaz y un buen perfil de seguridad.

Por lo tanto, la presente solicitud proporciona composiciones/formulaciones rentables que reducen las toxinas urémicas unidas a proteínas en pacientes con ERC de todos los grupos de edad con buena tolerabilidad, sin ningún efecto secundario. En particular, la presente solicitud proporciona una composición farmacéutica según la reivindicación 1 modificada que comprende una combinación sinérgica de:

- a) Inulina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma en una cantidad que oscila entre el 90 y el 99 % en peso de la composición, y*
- b) Betaína o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una cantidad que oscila entre el 0,5 y el 10 % en peso de la composición.*

*... El documento **D1** no proporciona ninguna enseñanza, sugerencia y/o motivación para emplear una combinación de inulina y betaína o sales de las mismas en la concentración reclamada en la presente solicitud, y mucho menos prevé que dicha composición sería adecuada para reducir las toxinas urémicas unidas a proteínas en la ERC. pacientes.*

Por lo tanto, la reivindicación 1 modificada así como sus dependientes cumplen a cabalidad con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486”.

Frente a los argumentos anteriores, esta Oficina aclara a la solicitante que, tras la modificación al capítulo reivindicatorio, D1 no afecta la novedad de lo reclamado, toda vez que, no enseña las proporciones o relación entre la inulina y betaína, sin embargo, al realizar una nueva búsqueda en el estado de la técnica se encuentra que D4 afecta la novedad en lo reclamado (ver ítem 6.1.).

Frente al nivel inventivo de la solicitud

La solicitante presenta los siguientes argumentos frente al nivel inventivo:

“... A continuación demostraré que el pliego reivindicatoiro modificado posee nivel inventivo con respecto a los documentos del arte previo citado.

Tras una lectura adicional de las técnicas anteriores citadas D1-D3, se puede observar que ninguno de los documentos de la técnica anterior citados D1-D3 divulga una composición que comprende 0,5-10 % en peso de betaína y 90-99 % en peso de inulina como se reivindica en la presente solicitud.

La solicitante sostiene además que los documentos citados tampoco proporcionan ninguna motivación para llegar a dicha composición, y mucho menos los efectos ventajosos de la misma para reducir las toxinas urémicas unidas a proteínas (como el sulfato de P-cresilo (PCS) y el sulfato de indoxilo (IS)) en Enfermedad Renal Crónica.

La presente invención no se divulga ni se ejemplifica en ninguna de las técnicas anteriores, incluidas las técnicas anteriores D1-D3 citadas por el examinador.

... Por último, el efecto obtenido por la combinación de inulina y betaína cuando se combinaron en cantidades cuidadosamente seleccionadas mostró un efecto comparable o mejor que el estándar de referencia: carbón activado (G14).

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

La administración individual de inulina y betaína indica que se puede considerar que la inulina sola tiene algún efecto sobre la reducción de los niveles sanguíneos de IS y PCS. Sin embargo, cuando se administraron inulina y betaína juntas o en combinación en los rangos de concentración indicados, los niveles sanguíneos de IS y PCS se redujeron significativamente. Esto sugiere que, si bien la betaína por sí sola no desempeña ningún papel en el control de los niveles sanguíneos de IS y PCS, mejora sinérgicamente el efecto de la inulina. Se puede observar además que, cuando la combinación de inulina y betaína se administró en cantidades seleccionadas cuidadosamente que oscilaban entre el 90 y el 99% en peso de la composición para inulina y de 0,5 a 10% en peso de la composición de Betaína, hubo un efecto sinérgico significativo. El efecto obtenido por la combinación de Inulina y Betaína es comparable y/o mejor que el estándar de referencia: Carbón Activado.

Además, no se observó mortalidad en ninguno de los grupos de tratamiento (G4-G14) durante el período de tratamiento de 13 semanas.

Con base en el resultado obtenido anteriormente, se puede concluir que las composiciones de la presente solicitud, es decir, la combinación de inulina y betaína en las concentraciones deseadas, tienen actividad sinérgica sobre los componentes individuales de las toxinas urémicas unidas a proteínas reductoras, como el sulfato de indoxilo (IS). y sulfato de p-cresilo (PCS).

En vista de lo anterior, la persona versada en la materia técnica correspondiente que lea los documentos D1-D3, ya sea individualmente o en conjunto entre sí, no podría llegar a la composición reivindicada de inulina y betaína con sus proporciones específicas como se reclaman en la presente solicitud ni prever el efecto técnico avanzado logrado.”

De los argumentos anteriores, esta Oficina aclara que, la solicitante tiene razón, D1 a D3 no afectan el nivel inventivo en lo reclamado en las nuevas reivindicaciones, toda vez que, no enseñan o sugieren las proporciones seleccionadas de los componentes, como tampoco que son útiles para mejorar el daño renal, por esta razón, no se tendrán en cuenta las enseñanzas de D1 a D3 y se añaden D4 y D5 para afectar el nivel inventivo en lo reclamado (ver ítem 6.2.)

“Aunque entendemos la independencia en las decisiones que toman cada una de las oficinas de patentes en el mundo, la solicitante a manera informativa menciona que solicitudes de patente correspondientes a la presente invención han sido otorgadas por varias oficinas de patentes, en total 8.”

Frente a este argumento y como lo menciona la solicitante esta Oficina y las decisiones que de ella emanan son independientes, es decir, que juzga la patentabilidad de una solicitud de patente, sin tener en consideración el análisis realizado en otra u otras oficinas competentes, en otras palabras, el examen realizado por otras oficinas no es vinculante y por ende no se debe uniformizar los pronunciamientos de las mismas.

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

Oficio N° **9867** de **19 de junio de 2025**

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016583		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/IB2021/050538		25 de enero de 2021							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
27 de enero de 2020				X					
Solicitante									
FRIMLINE PRIVATE LIMITED									
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 8
Palabras clave utilizadas	Mix inuline-betaine, soluble fiber-betaine, chicory, Cichorium intybus, renal damage.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/08, A61K 47/10
	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	Sin resultados	-	-	-	-
ISA	WO02056710	25/07/2002	-	-	A
	FR2851425	27/08/2004	-	-	A
	WO2019005422	3/01/2019	-	-	A
	US2019350226	21/11/2019	-	-	A
STNext	WO200247493	20/06/2002	1, 2 y 6 3 a 5 y 7 a 8	Resumen, página 16 y reivindicación 1	X Y
	IN2011MU01212	13/04/2011	3 a 5 y 7 a 8	Resumen; página 9; reivindicaciones 1, 12, 13 y 14	Y
Orbit	US20030186934	28/06/2000	-	-	A
Patbase	US2019364928	05/12/2019	-	-	A
Googlepatent	JP2004520341A	08/07/2014	-	-	A
GoogleSchol.	Saeed M. ⁽¹⁾	2017	-	-	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.		⁽¹⁾ Saeed M. et al. (2017). Chicory (Cichorium intybus) Herb: Chemical Composition, Pharmacology, Nutritional and Healthical Applications. <i>International Journal of Pharmacology</i> .			
⁽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		



Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

“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.	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: (18/06/2025)	

