

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6701 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

Señores
METABOLIC TECHNOLOGIES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE B-HIDROXI-B-METILBUTIRATO (HMB) EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE, VITAMINA D Y AL MENOS UN EXCIPIENTE ESTABILIZADOR”

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 15 de noviembre de 2023 bajo el N° NC2023/0015394, 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 composición que comprende β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) y vitamina D y métodos de estabilización de vitamina D cuando la vitamina D se combina con composiciones ácidas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene β -hidroxi- β -metilbutirato y vitamina D, en donde la vitamina D no disminuye significativamente con el tiempo.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 15 de noviembre de 2023 bajo el N° NC2023/0015394.

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. (...)"

Oficio N° 6701 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

Esta Oficina informa que, las reivindicaciones 4 a 6 no son concisas, porque a pesar de que el preámbulo de estas reivindicaciones referido como “Un método para estabilizar la vitamina D en una formulación ácida” o “Un método para minimizar la degradación de la vitamina D en una formulación ácida” es diferente al preámbulo de las reivindicaciones precedentes 1 a 4 (Una formulación ácida estable), las características esenciales que definen estas reivindicaciones son las mismas y por lo tanto no es un objeto diferenciable bajo otra categoría o modalidad de la invención. Adicionalmente, estas aparentes modalidades no serían desarrollos diferentes de la invención propuesta, sino actividades implícitas derivadas del desarrollo de la composición. Por lo tanto, se sugiere eliminar estas reivindicaciones o incluir características esenciales que sean diferenciables de las reivindicaciones precedentes 1 a 4.

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 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	MX2013009074	Productos nutricionales que comprenden beta-hidroxi-beta-metilbutirato	13 de septiembre de 2013
D3	WO2014143941	Stabilized modified release vitamin D formulation and method of administering same	18 de septiembre de 2014

D2¹ divulga productos nutricionales estables a temperatura ambiente que contienen beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) y una especie oxidativa activa como el hierro o el cobre. El HMB limita la capacidad de la especie oxidativa para catalizar la oxidación de nutrientes como los ácidos grasos y las vitaminas, lo que confiere beneficios tanto nutricionales como sensoriales a los productos. (Resumen).

D3² divulga una formulación estabilizada para la liberación controlada de un compuesto de vitamina D. Dicha formulación comprende 25-hidroxivitamina D2, 25-hidroxivitamina D3 o ambas, junto con un compuesto celulósico. Las formulaciones estabilizadas presentan un perfil de disolución estable tras su exposición a las condiciones de almacenamiento y demuestran parámetros farmacocinéticos mejorados en comparación con las formulaciones no estabilizadas (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.

1 <http://patents.google.com/patent/MX2013009074A/en?q=MX2013009074>

2 <https://patents.google.com/patent/WO2014143941A1/en?q=WO2014143941>

Oficio N° 6701 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

6.1. 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 (NC2023/0015394 del 15 de noviembre de 2023) se refiere a: “Una formulación ácida estable 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	D2	D3
Una formulación ácida estable	Una composición (Pág. 43 y 44, ej. 11 – 15)	Una composición (Pág. 30 – 31, párr. [0100])
Comprende β-hidroxi-β-metil butirato (HMB) tamponado en forma de ácido libre	Comprende β-hidroxi-β-metil butirato (HMB) como sal de calcio, pero también se puede incluir como ácido libre (Pág. 30 – 33, ej. 1 y 2)	Comprende compuestos de celulosa ácidos como estabilizantes
Comprende vitamina D3 protegida con polisorbato 80	Comprende vitamina D3	Comprende vitamina D3. Adicionalmente comprende esteres de sorbitán tales como el monooleato de sorbitán
Comprende un excipiente estabilizador como EDTA disódico, hidroxibutil tolueno (BHT), L-carnitina, extracto de romero y ácido sórbico	Comprende un estabilizador	Comprende butilhidroxitolueno (BHT)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición que comprende β-hidroxi-β-metil butirato (HMB) como sal de calcio, pero también se puede incluir como ácido libre, vitamina D3 y un estabilizador (Pág. 43 y 44, ej. 11 – 15).

Las diferencias entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición, divulgada en D2, consiste en que la composición propuesta en la solicitud comprende un polisorbato y un estabilizador.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el polisorbato y el agente estabilizador proporcionen composiciones con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que el aparente efecto técnico que la solicitud refiere es el incremento de la estabilidad de la vitamina D3 porque el β-hidroxi-β-metil butirato se encarga de quelar iones metálicos que contribuyen a la oxidación de la vitamina D3. Sin embargo, el documento D2 ya advierte que el β-hidroxi-β-metil butirato es un agente que confiere estabilidad a la vitamina D y a otras vitaminas susceptibles a la oxidación catalizada por iones metálicos, en donde este compuesto es un agente quelante de estos metales de transición (Pág. 4 y 5).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones conocidas en D2 con el fin de obtener composiciones alternativas estables que involucren vitamina D3?

Sin embargo, el incluir un estabilizante y un polisorbato en una composición, ya está divulgado en D3, en donde este documento divulga composiciones que comprenden vitamina D3, un éster de sorbitán y un compuesto de butilhidroxil tolueno (Pág. 30 – 31, párr. [0100]).



Oficio N° 6701 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el ester de sorbitan y el estabilizante de butilhidroxi tolueno sugerido en D3, dentro de las composiciones de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

De igual manera, las reivindicaciones independientes 4 a 5 no son inventivas, dado que los documentos D2 y D3 enseñan las maneras de estabilizar vitamina D3 por la acción de β -hidroxi- β -metil butirato, así como por la adición de un éster de sorbitán y un estabilizante butilhidroxi tolueno, conforme con el análisis realizado anteriormente.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 3 y 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, 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
D2	MX2013009074	1 a 6	Nivel inventivo
D3	WO2014143941	1 a 6	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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 6701 de 14 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2021/0000763		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2019/038948		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 25 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 25 de junio de 2018				Prioridad X		Presentación			
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 – 6					
Palabras clave utilizadas				(β-hidroxi-β-metilbutirato OR ácido isovalérico) AND vitamina D3 AND hidroxibutil tolueno AND estabilizante AND iones metálicos					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 31/19, A61K 31/59, C07C 65/00					
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	NC2020/0000526	18/02/2020	-	-			A		
	NC2018/0004206	20/09/2018	-	-			A, P		
	NC2017/0007058	20/10/2017	-	-			A		
	NC2017/0002081	19/07/2017	-	-			A		
	97028098	01/09/2000	-	-			A		
	11156685	15/06/2012	-	-			A		
PATBASE	MX2013009074	13/09/2013	1 – 6	Pág. 43 y 44, ej. 11 – 15			Y		
	WO2014143941	18/09/2014	1 – 6	Pág. 30 – 31, párr. [0100]			Y		
	WO2017182237	26/10/2017	-	-			A		
	WO2017205673	30/11/2017	-	-			A		
	WO2017097974	15/06/2017	-	-			A		
	WO2011066614	09/06/2011	-	-			A		
	MX2009001156	13/05/2009	-	-			A		
	ES2670413	30/05/2018	-	-			A		
	US4164569	14/08/1979	-	-			A		
	ES2689225	12/11/2018	-	-			A, P		
WO2014158033	02/10/2014	-	-			A			
ORIGIN	US2017290792	12/10/2017	-	-			A		
	US2016184248	30/06/2016	-	-			A		
	US2016106131	21/04/2016	-	-			A		
	US2016074348	17/03/2016	-	-			A		
	US2018057846	01/03/2018	-	-			A		
	ES2973467	16/03/2017	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente									
⁽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 de abril de 2026									

