

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32012

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0016583, por FRIMLINE PRIVATE LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPUESTO FARMACÉUTICO PARA DISMINUIR LAS TOXINAS URÉMICAS UNIDAS A PROTEÍNAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2021/050538 del 25 de enero de 2021.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 950 el 17 de enero de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9867 de 19 de junio de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0016583 del 23 de octubre de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente bajo el N° NC2025/0014738 del 24 de octubre de 2025 presentó una descripción modificada y las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptan la descripción modificada y el capítulo reivindicatorio modificado, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 8, incluidas en el radicado N° NC2025/0014738 del 24 de octubre de 2025, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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 comprende la combinación de inulina y betaína.

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

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.

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.

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 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

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/bd/37/ba/db16d2799f267c/WO2002047493A2.pdf>

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

selenio, 10 mg de zinc, 100 mg de calcio, 50 mg de magnesio, 120 mcg de cromo, 2 mg de cobre, 4 mg de manganeso, 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 oligosacáridos (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).

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.

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 (NC2025/0014738 del 24 de octubre de 2025) se refiere a: “Una composición farmacéutica (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Una composición farmacéutica que comprende una combinación de:	Una composición caracterizada porque comprende: (resumen)
(a) 90 a 99 % en peso del compuesto de 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 de 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.

Asimismo, el documento D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: la composición comprende ingredientes activos adicionales seleccionados de omega 3, entre otros (resumen).
- Reivindicación 6: 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.

²https://content2.cas.org/v1/AUTH_9a355bb5cefd4c378bde0d541c6a11ce/patentpak-cdr-full-text-149/patent/70023448_1537160410.pdf?temp_url_sig=4df5638b5ba999557e7f8e8ba19547fc7bd3e7c5&temp_url_expires=1751070186&inline

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

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 dependiente 3 (NC2025/0014738 del 24 de octubre de 2025) refiere a: “*La composición farmacéutica (...)*”. 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 o 1000 mg de betaína). (resumen, reivindicaciones 1 y 17)	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 o 1000 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 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 el cuidado renal ya había sido previsto en dicho documento (pág. 16, lín. 7), adicionalmente, no existen datos comparativos que así lo demuestren.

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 composición que comprende un extracto de achicoria que contiene inulina, betaína, entre otros componentes, y un almidón seleccionado de meta-dextrina (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 que contiene inulina y betaína mejoran la función renal, como lo muestra Saeed et al.³ en la página 153.

³Saeed M. et al. (2017). Chicory (*Cichorium intybus*) Herb: Chemical Composition, Pharmacology, Nutritional and Healthical Applications. *International Journal of Pharmacology*. Recuperado desde:



Ref. Expediente N° NC2021/0016583

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.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente a las reivindicaciones

El solicitante responde a las objeciones lo siguiente:

“Frente a las observaciones de claridad de su Despacho me permito hacer notar que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado para que el preámbulo mencione que lo que se reivindica es una composición farmacéutica. Asimismo, aclaro que esta modificación se realiza corrigiendo la manera en que fue traducida al español la solicitud, ya que si su Despacho observa la Descripción y las reivindicaciones de la solicitud PCT en inglés se refieren a una composición farmacéutica y no a un compuesto, como se tradujo erróneamente al Español.”

Esta Oficina indica al solicitante, en primer lugar, que se acepta la modificación propuesta al capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2025/0014738 del 24 de octubre de 2025, porque no amplía el objeto inicialmente presentado, cumpliendo con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486. En segundo lugar, que se supera la objeción de claridad en la solicitud, debido a que se modifica el preámbulo de “Un compuesto” a “Una composición” ajustando de esta manera que las características técnicas esenciales concuerden con las de una composición.

“Por otra parte, la Solicitante está en desacuerdo con el examinador en cuanto a que las reivindicaciones no son claras ni concisas o no están sustentadas en la Descripción.

El solicitante desea aclarar que la claridad y la concisión así como la suficiencia de lo divulgado en la Descripción dependen en gran medida del conocimiento de la persona versada en la materia. Esto, por cuanto es esta persona la que posee los conocimientos básicos para desarrollar la invención. Asimismo, es importante recordar que dichos conocimientos básicos de la persona versada en la materia definen cuanto y hasta que punto la información en la Descripción debe ser detallada y explicada.

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~dO94jILKHSRI8dJZWpvT8ZeO5TkS2xG~C0itde93NdhF31LnsqI40ZND~oRRyX8rFWajzILdAUboXFbB4zjr4cN0nB8Wzs3-9lQWPLbOH-BXLZaOAO4kk0rbu1UJIXUnAeMXZCTZxZYD9fSBPAHfuRwO~WeuTBEIZfBTfA2534G3fhAUU3X1mzLQ2NvPZk-UGQ3w5WFuFqmb-qlfVXGctYCzIXCCM6ZgXhp5WO~YQkodwy0S~F~~sRd0w__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

*En este caso en particular, la invención se refiere a una composición farmacéutica en donde sus principios activos de inulina y betaína, junto con sus cantidades (90-99% y 0.5-10% respectivamente), le dan el carácter novedoso e inventivo. Específicamente, **la combinación sinérgica de inulina y betaína** es la responsable de disminuir las toxinas urémicas unidas a proteínas en la enfermedad renal crónica. Es así como la persona versada en la materia, enfrentada al hecho de preparar una formulación farmacéutica que comprenda inulina y betaína en cantidades de 90-99% y 0.5-10% respectivamente, no tendría dificultada alguna en reproducir los demás componentes de la composición reclamada sin necesitar mayores limitaciones o ejemplos de los componentes adicionales de la composición reivindicada.*

Adicionalmente, el Solicitante afirma que los ingredientes activos adicionales así como los excipientes farmacéuticamente aceptables que pueden ser utilizados en las formulaciones de la presente invención y su cantidad (%) están claramente mencionados y apoyados por la descripción y solicita al Examinador que se refiera a la página 9 línea 4 - página 13 línea 26, Composiciones Ejemplares proporcionadas en la página 14 línea 6 - página 14 línea 16 y Ejemplos 1 - 43 de la descripción donde las definiciones de los ingredientes activos adicionales así como los excipientes farmacéuticamente aceptables junto con su cantidad (%) están muy bien descritos y apoyados por ejemplos.

Además, el Solicitante desearía afirmar que el alcance de la invención de la presente solicitud no reside en los principios activos adicionales ni en los excipientes farmacéuticamente aceptables. En cambio, la invención de la presente solicitud radica en las formulaciones novedosas que comprenden la combinación sinérgica de inulina con betaína en una cantidad seleccionada juiciosamente que oscila entre el 90-99% y 0,5-10%, respectivamente, para reducir eficazmente las toxinas urémicas unidas a proteínas, como el sulfato de indoxilo (IS) y el sulfato de p-cresilo (PCS) en la CKD. Lo mismo está bien apoyado por la descripción completa de la presente solicitud, incluyendo la Descripción, los Ejemplos 1-43 y las reivindicaciones 1-8. En vista de lo anterior, el Solicitante pide al Examinador que desestime esta objeción. Vuelvo a recalcar que esta es información suficiente para que la persona versada en la materia reproduzca la invención, según las aclaraciones hechas anteriormente.

Por lo anterior, me permito afirmar que el capítulo reivindicatorio, tal como fue modificado, es claro, conciso y está sustentado en la Descripción.”

Pese a los argumentos y modificaciones propuestas por el solicitante, esta Oficina considera que el capítulo reivindicatorio no es conciso y no se encuentra enteramente sustentado en la descripción porque, se mantiene la generalidad de los componentes en la composición como ingredientes activos adicionales, almidón resistente, ácidos grasos de cadena corta, excipientes farmacéuticamente aceptables, diluyente, desintegrante, entre otros, adicionalmente porque estos deberían ser parte de la reivindicación principal, lo cual hace que la composición reclamada comprenda muchas alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección; asimismo, toda esta generalidad de los componentes no está debidamente sustentada en la descripción, puesto que no existe evidencia de que todos ellos conserven la capacidad de proporcionar una composición adecuada.

Frente al capítulo descriptivo

El solicitante manifiesta lo siguiente:

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

“En cuanto a las observaciones del Examinador frente a la Descripción, agradecemos las mismas ya que pudimos notar una incongruencia entre la solicitud inicial en Inglés y la traducción al Español de la misma.

Por lo tanto, la Descripción también fue modificada en donde erróneamente se había traducido “composition” como “compuesto”, cuando su traducción correcta debió haber sido “composición”.

Es así como la información divulgada en la memoria descriptiva modificada ahora sí sustenta el desarrollo de dicha composición farmacéutica que se reclama en las reivindicaciones modificadas.

Por lo anterior se da por superada la objeción a la Descripción.”

De lo anterior, esta Oficina manifiesta que en la modificación al capítulo descriptivo bajo el radicado N° NC2025/0014738 del 24 de octubre de 2025, donde se modifica la palabra “compuesto” a “composición” de acuerdo al error de traducción mencionado por el solicitante, se supera la objeción de claridad del capítulo descriptivo, por lo tanto, la descripción cumple con lo estipulado en el Artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Frente a la novedad y nivel inventivo de la solicitud

El solicitante indica los siguiente:

*“A continuación me permito demostrar la novedad y el nivel inventivo de la solicitud en estudio con respecto a los documentos **D4** y **D5**.*

Antes de proporcionar los comentarios que apoyan la novedad y el nivel inventivo, 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 invención se refiere a las composiciones / formulaciones farmacéuticas que comprenden una combinación sinérgica de inulina y betaína o sus sales farmacéuticamente aceptables para reducir las toxinas urémicas, en particular las toxinas urémicas unidas a proteínas en la enfermedad renal crónica (ERC). Dichas formulaciones comprenden además ingredientes activos adicionales seleccionados entre almidón resistente, ácido(s) graso(s) de cadena corta o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, ácido graso Omega-3, o una combinación de los mismos. Además, las formulaciones de la presente invención son seguras y eficaces con buena tolerabilidad y perfil de seguridad sin efectos secundarios y proporcionan un efecto significativo debido a los ingredientes activos juiciosamente seleccionados en comparación con el estándar de referencia (véase el Resumen, página 1 líneas 5-10, página 5 líneas 11-15 y 19-22, página 8 líneas 8-26, página 11 líneas 4-12 y el Ejemplo 43 de la solicitud).

Antes de la invención de las formulaciones de la presente solicitud, se utilizaban varios tratamientos y los mismos se asociaban con uno o más defectos como se detalla a continuación:

- *Diálisis: La hemodiálisis permite a los pacientes con CKD que han perdido la función renal sobrevivir durante más tiempo. Sin embargo, la misma se ha asociado con uno o más efectos secundarios / inconvenientes tales como la continuación de por vida, conlleva complicaciones crónicas incluyendo picor y anemia, impone una gran tensión mental y física en los pacientes, la acumulación de sustancias urémicas en el cuerpo, la*

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

necesidad de utilizar un anticoagulante durante el proceso de tratamiento, la acumulación de toxinas urémicas unidas a proteínas en el plasma, muy caro, inconveniente, consume mucho tiempo y ocasionalmente puede producir uno o más efectos secundarios.

- Trasplante de riñón: Aunque el paciente puede llevar una vida más normal con el Trasplante de Riñón, el mismo está asociado a costes elevados, periodo de recuperación, necesidad continua de medicación antirrechazo y escasez de donantes adecuados.
- Nutrición / Dieta / Gestión de la alimentación: La dieta baja en proteínas se considera un posible enfoque dietético para reducir la concentración sérica de toxinas urémicas. Sin embargo, pocos estudios sugieren que el riesgo de malnutrición con dietas bajas en proteínas en la población con CKD es aún mayor.
- Carbón activado: También adsorbe enzimas, vitaminas, sustancias minerales y similares. Además, el tratamiento con carbón activado tiene una elevada carga de comprimidos y se asocia a estreñimiento y molestias gastrointestinales.

En contra del conocimiento de la técnica anterior, los inventores de la presente solicitud sorprendentemente llegaron a las formulaciones farmacéuticas que comprenden Inulina en combinación sinérgica con Betaína en cantidad juiciosamente seleccionada que no sólo son eficaces en la reducción de toxinas urémicas unidas a proteínas, sino que también están libres de efectos secundarios con un buen perfil de seguridad en comparación con las formulaciones convencionales (Estándar de Referencia).

Como primer argumento para probar el nivel inventivo de la solicitud el Solicitante discrepa respetuosamente con la afirmación del Examinador en cuanto a que “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(...)” y afirma que el Solicitante ha proporcionado Ejemplos con Almidón Resistente que cubren el rango reivindicado de 0,8 a 9% y solicita al Examinador experto que se refiera al Ejemplo 6 (9%), Ejemplo 7 (4,7%), Ejemplo 13 (0,95%), Ejemplo 16 (2,56%), Ejemplo 17 (0,84%) y Ejemplo 19 (5%). Además, el solicitante pide a este Despacho que consulte el ejemplo 43 (estudio en animales) en el que se estudia el efecto de la adición de almidón resistente en la combinación sinérgica de inulina y betaína y se concluye que el almidón resistente potencia aún más el efecto sinérgico de la inulina y la betaína.

Véase la página 27 línea 10 – 22 de la descripción:

También se puede observar que, cuando se añadió almidón resistente a la combinación de inulina y betaína (G12 y G13), hubo una disminución adicional de los niveles de IS y PCS en la sangre, lo que muestra que incluso el almidón resistente ayudó también en el efecto sinérgico de la composición de la presente invención. El efecto obtenido por la combinación de inulina y betaína es comparable y/o mejor que el grupo del estándar de referencia (G14), especialmente la combinación de inulina y betaína cuando se combinaron en cantidades seleccionadas con criterio mostraron un mayor efecto en comparación con el estándar de referencia, carbón activado. De manera similar la combinación de inulina, betaína y almidón resistente mostraron un mayor efecto en comparación con el estándar de referencia, carbón activado.

Con base en el resultado obtenido anteriormente, se puede concluir que la composición / formulación de prueba de la presente invención, es decir, la combinación de inulina y betaína o la combinación de inulina, betaína y almidón resistente tiene una actividad sinérgica mayor que los componentes individuales, y también el tratamiento fue efectivo

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

para controlar las funciones renales mediante la disminución de las toxinas urémicas unidas a proteínas, tales como Sulfato de Indoxilo (IS) y Sulfato de P-Cresilo (PCS)."

Con respecto al efecto técnico mencionado y presentado en la descripción donde se muestra que la combinación de inulina y betaína administrada a animales presenta una mayor disminución de IS (sulfato de indoxilo) y PCS (sulfato de P-cresilo) en sangre, es importante destacar que D4 no muestra algún estudio relacionado, por lo anterior esta Oficina carece de datos comparativos para evidenciar que la composición reclamada proporcione algún efecto técnico sorprendente o inesperado, sin embargo, se destaca que D4 indica que la composición comprende la combinación de inulina y betaína y que esta puede proteger del daño renal, entre otras afecciones de salud (páginas 16 y 34), por lo que es de esperarse que la composición divulgada en D4 también presente el mismo efecto técnico mencionado por el solicitante.

"Una vez aclarado lo anterior, me permito afirmar que la invención no se divulga ni ejemplifica en ninguna de las técnicas anteriores, incluidas los nuevos documentos D4-D5 citados por el examinador. A continuación, el solicitante expone sus comentarios detallados sobre cada una de dichos documentos citados por el examinador para superar la objeción relativa a la novedad y el nivel inventivo.

D4: WO 02/47493 A2 - Composición de compuestos promotores de la salud:

El estado de la técnica D4 citado se refiere a mezclas de compuestos que comprenden uno o varios de los compuestos pero evitando contenerlos todos en una mezcla.

Véase el resumen de D4:

La invención se refiere a varias composiciones promotoras de la salud humana que comprenden uno o varios pero no todos los compuestos siguientes a) 800 mcg (2664IU) de Vitamina A, 500 mg de Vitamina C, 15 mcg de Vitamina D, 265 mg (400IU) de Vitamina E, 50 mcg de Vitamina K, b) 10 mg de Beta cartoná, 6 mg de Luteína, 5mg 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 Manganeso, 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 oligosacáridos (FOS), en particular inulina**, y/o oligofructosa y/o betaglucano, 30- 60 mg de Co-Q10, f) 500 mg de glucosamina y, eventualmente, sustancias adicionales con fines de estabilización y formulación.

Ver página 29 línea 16 - página 30 línea 2 de D4:

La invención se refiere a varias mezclas de compuestos que comprenden uno o varios de los siguientes compuestos pero evitando contenerlos todos en una mezcla:

a) 800 mcg (26641U) de Vitamina A, 500 mg de Vitamina C, 15 mcg de Vitamina D, 2001U de Vitamina E, 200 mcg de Vitamina K, b) 10 mg de Beta caroteno, 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 B12.75 mcg de Vitamina B12, d) 200 mcg de Selenio (preferiblemente en forma de levadura), 10 mg de Zinc, 100 mg de Calcio, 50 mg de Magnesio, 120 mcg de Cromo, 2 mg de Cobre, 4 mg de Manganeso, 100 mcg de Yodo,

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

100 mcg de Molibdeno, e) 200 mcg de Biotina, **1000 mg de Betaína**, 250 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 a 6 g de oligosacáridos (FOS), en particular oligofructosa y/o betaglucano, **4 a 6 g de inulina**, 30-60 mg de Co-Q10, f) 1000 mg de glucosamina.

posiblemente sustancias adicionales con fines de estabilización y formulación de los compuestos mencionados de esta declaración.

Véase la página 30, líneas 12-26 de D4:

La invención se refiere a una Mezcla de compuestos que comprende al menos

a) 800 mcg (26641U) de vitamina A, 1000 mg de vitamina C, 4001U de vitamina E, 200 mcg de vitamina K, b) 10 mg de betacaroteno, 6 mg de luteína, 5 mg de licopeno, 100 mcg de zeaxant, 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) 200 mcg de selenio (preferiblemente en forma de levadura), 10 mg de zinc, 120 mcg de cromo, 2 mg de cobre, 4 mcg de zinc. 75 mcg de vitamina B12, d) 200 mcg de selenio (preferiblemente en forma de levadura), 10 mg de zinc, 120 mcg de cromo, 2 mg de cobre, 4 mg de manganeso, 100 mcg de yodo, 100 mcg de molibdeno, e) 200 mcg de biotina, **1000 mg de betaína**, 250 mg de oligoproantocianidinas (OPC), 150 mg de complejo de polifenoles, 1000 mg de ácido alfa lipoico, 600 a 5000 mg de mezcla de Omega 3 y 6, 4 a 6 g de oligosacáridos (FOS) en particular oligofructosa y/o betaglucano, **4 a 6 g de inulina** y posiblemente sustancias adicionales para la estabilización y formulación de los compuestos mencionados de esta declaración.

Véase la página 31, líneas 8-21 de D4:

La invención se refiere a una mezcla de compuestos que comprende al menos

a) 800 mcg (26641U) de vitamina A, 500 mg de vitamina C, 2001U de vitamina E, 200 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, 6. 75 mcg de vitamina B12. 75 mcg de Vitamina B12, d) 200 mcg de Selenio (preferiblemente en forma de levadura), 10 mg de Zinc, 120 mcg de Cromo, 2 mg de Cobre, 4 mg de Manganeso, 100 mcg de Iodina, 100 mcg de Molibdeno, e) 200 mcg de Biotina, 5000 mg de Oligoproantocianidinas (OPC), 150 mg de complejo de Polifenoles, 600 mg de Omega 3, 100 mg de Co-Q10 f) 1000 mg de Glucosamina y posiblemente sustancias adicionales con fines de estabilización y formulación de los compuestos mencionados de esta declaración.

Véase la página 32, líneas 4-18 de D4:

La invención se refiere a una mezcla de compuestos que comprende al menos

a) 800 mcg (26641U) de vitamina A, 500 mg de vitamina C, 20 mcg de vitamina D, 200 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, 6. 75 mcg de vitamina B12. 75 mcg de Vitamina B12, d) 200 mcg de Selenio (preferiblemente en forma de levadura), 10 mg de Zinc, 100 mg de Calcio, 50 mg de Magnesio, 120 mcg de Cromo, 2 mg de Cobre, 4 mg de Manganeso, 100 mcg de Iodina, 100 mcg de Molibdeno, e) 200 mcg de Biotina, 250 mg de Oligoproantocianidinas (OPC), 150 mg de complejo de Polifenoles, 40 mg de Isofloavonas en particular genisteína y/o daidzeína, 100 mg de CoQ10, f) 1000 mg de Glucosamina y posiblemente sustancias adicionales con fines de estabilización y formulación de los compuestos mencionados de esta reivindicación.

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Véase la página 33, líneas 1-14 de D4:

La invención se refiere a una mezcla de compuestos que comprende al menos a) 800 mcg (26641U) de Vitamina A, 1000 mg de Vitamina C, 15 mcg de Vitamina D, 4001U de Vitamina E, 200 mcg de Vitamina K, b) 10 mg de Beta caroteno, 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 B12.75 mcg de Vitamina B12, d) 200 mcg de Selenio (preferiblemente en forma de levadura), 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 Iodina, 100 mcg de Molibdeno, e) 200 mcg de Biotina, **1000 mg de Betaína**, 250 mg de Oligoproantocianidinas (OPC), 150 mg de complejo de Polifenoles, 500 mg de curcuminoides, 100 mg de ginko biloba, 600 a 10 000 mg de Omega 3 mixto, 60-90 mg de Co-Q10, y posiblemente sustancias adicionales con fines de estabilización y formulación de los compuestos mencionados de esta reivindicación.

Ver página 33 línea 28 - página 34 línea 11 de D4:

La invención se refiere a una mezcla de compuestos que comprende al menos a) 800 mcg (26641U) de vitamina A, 500 mg de vitamina C, 2001 U de vitamina E, 200 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, 6. 75 mcg de vitamina B12.75 mcg de vitamina B12, d) 200 mcg de selenio (preferiblemente en forma de levadura), 10 mg de zinc, 120 mcg de cromo, 2 mg de cobre, 4 mg de manganeso, 100 mcg de yodo, 100 mcg de molibdeno, e) 200 mcg de biotina, **1000 mg de betaína**, 250 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 a 6 g de oligosacáridos (FOS) en particular oligofructosa y/o betaglucano, **4 a 6 g de inulina**, 60-90 mg de Co-Q10, y posiblemente sustancias adicionales con fines de estabilización y formulación de los compuestos mencionados de esta reivindicación.

Ver página 34 línea 25 - página 35 línea 4 de D4:

La invención se refiere a una mezcla de compuestos que comprende al menos a) 800 mcg (26641U) de vitamina A, 500 mg de vitamina C, 265 mg (4001U) 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, 120 mcg de cromo.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, 120 mcg de cromo, 2 mg de cobre, 4 mg de manganeso, 100 mcg de yodo, 100 mcg de molibdeno, e) 200 mcg de biotina, **500-1000 mg de betaína**, 100 mg de oligoproantocianidinas (OPC), 150 mg de complejo de polifenol y posiblemente sustancias adicionales con el fin de estabilizar y formular los compuestos mencionados de esta reivindicación.

De lo anterior se desprende que D4 enseña mezclas de compuestos que comprenden uno o más, pero no todos, de los compuestos enumerados para promover la salud humana.

Además, dichas mezclas de compuestos pueden contener:

- Betaína junto con otros compuestos O
- Inulina y Betaína junto con otros compuestos O

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

- *NO* contener inulina ni betaína.

Así, D4 enseña a usar *OPCIONALMENTE* Inulina y Betaína en dichas mezclas compuestas.

En contraste, la presente solicitud enseña composiciones farmacéuticas que *ESENCIALMENTE* comprenden Inulina y Betaína para reducir toxinas urémicas ligadas a proteínas tales como Sulfato de Indoxilo (IS) y Sulfato de P-Cresilo (PCS) en CKD.

Además, el Solicitante desea llamar la atención del Examinador sobre las reivindicaciones 5, 9, 13 y 21 de D4, que enseñan claramente el uso *OPCIONAL* de la inulina y la betaína, como se indica a continuación:

Ingrediente	Presente solicitud	Reivindicación 5	Reivindicación 9	Reivindicación 13	Reivindicación 21
Inulina	90 - 99 %	-	-	-	-
Betaína	0.5 - 10 %	-	-	1000 mg	500 - 1000 mg

Así pues, de lo anterior se desprende claramente que las mezclas de compuestos de D4 *NO* pueden contener inulina y betaína (es decir, se utilizan *OPCIONALMENTE*).

Además, basándose en la mera lectura de D4, se entiende perfectamente que D4 no enseña ninguna formulación ni proporciona ninguna formulación ejemplificada en la descripción y, en cambio, continúa enseñando únicamente mezclas de compuestos.

En contra del conocimiento de la técnica anterior, los inventores de la presente solicitud llevaron a cabo amplios estudios de investigación junto con estudios preclínicos y sorprendentemente llegaron a las formulaciones novedosas que comprenden *ESENCIALMENTE* Inulina en combinación sinérgica con Betaína para reducir las toxinas urémicas unidas a proteínas en la CKD.

Además, los inventores de la presente solicitud seleccionaron juiciosamente la cantidad de inulina que oscila entre el 90-99% y la de betaína en el rango de 0,5-10%, donde la betaína mejora sinérgicamente el efecto de la inulina y lo mismo no se divulga en ninguna de las anterioridades, incluido el documento D4 citado por el examinador.

Es importante notar aquí que D4 ni siquiera contempla el uso *ESENCIAL* de Inulina o Betaína *SOLAMENTE* en las formulaciones y continúa enseñando a usar *OPCIONALMENTE* Inulina y Betaína en mezclas compuestas que comprenden también otros ingredientes activos.

La mera comparación de los ingredientes activos de la presente solicitud y D4 indican claramente que los ingredientes activos de la presente solicitud y D4 son totalmente diferentes. Por lo tanto, la comparación de componente por componente de las formulaciones de la presente solicitud y D4 muestra diferentes ingredientes activos.

Por lo tanto, la novedad de la presente invención no se ve afectada ni destruida por la divulgación de D4.

D4 proporciona además múltiples indicaciones en las que se pueden utilizar las mezclas de compuestos del citado estado de la técnica D4:

Véase la página 1 líneas 5-7 de D4:

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

La invención se refiere a varias composiciones de compuestos que son útiles como aditivos alimentarios o parte de mezclas farmacéuticas para mejorar problemas de salud causados por varias enfermedades.

Ver página 29 líneas 6-10 de D4:

Las mezclas de compuestos como las proporcionadas por la invención exhiben diferentes efectos favorables con respecto a varios aspectos importantes de la salud humana como el deterioro mental, la diabetes, la artritis, la osteoporosis, el asma y las enfermedades oculares relacionadas con la edad en particular la degeneración macular. Estas mezclas pueden ser útiles como aditivos alimentarios o como medicamentos.

Así, las mezclas de compuestos del citado arte previo D4 se pueden utilizar como aditivos alimentarios o como medicamentos para mejorar los problemas de salud causados por diversas enfermedades como el deterioro mental, la diabetes, la artritis, la osteoporosis, el asma y las enfermedades oculares relacionadas con la edad, en particular la degeneración macular.

Por el contrario, las formulaciones de la presente solicitud se utilizan para reducir las toxinas urémicas ligadas a proteínas como el Indoxil Sulfato (IS) y el P-Cresil Sulfato (PCS) en la CKD.

Por lo tanto, está claro para un experto en la materia a partir de las enseñanzas de D4 que:

- D4 enseña mezclas de compuestos para promover la salud humana.
- Dichas mezclas de compuestos de D4 OPCIONALMENTE comprenden inulina y betaína .
- Además, dichas mezclas de compuestos de D4 pueden utilizarse como aditivos alimentarios o medicamentos para el deterioro mental, la diabetes, la artritis, la osteoporosis, el asma y las enfermedades oculares relacionadas con la edad, en particular la degeneración macular.
- D4 no enseña formulaciones que comprendan ESENCIALMENTE Inulina y Betaína ni proporciona formulaciones ejemplificadas de dicha combinación.

Por lo tanto, si un experto en la materia adopta las enseñanzas de D4, llegará a las mezclas (y no formulaciones) de compuestos que OPCIONALMENTE comprenden inulina y betaína, en las que las mezclas pueden utilizarse como aditivos alimentarios o medicamentos para trastornos como el deterioro mental, diabetes, artritis, osteoporosis, asma y enfermedades oculares relacionadas con la edad, en particular la degeneración macular.

Además, sobre la base de una lectura minuciosa de D4, es importante señalar que NO se enseña a un experto en la materia a obtener formulaciones que comprendan ESENCIALMENTE inulina en combinación sinérgica con betaína en cantidades seleccionadas juiciosamente del 90-99% y del 0,5-10% respectivamente para reducir eficazmente las toxinas urémicas ligadas a proteínas, como el sulfato de indoxilo (IS) y el sulfato de p-cresilo (PCS) en la CKD.

Además de lo anterior, las enseñanzas de D4 relacionadas con mezclas de compuestos que OPCIONALMENTE comprenden inulina y betaína para preparar aditivos alimentarios o medicamentos para trastornos como el deterioro mental, la diabetes, la artritis, la osteoporosis, el asma y las enfermedades oculares relacionadas con la edad, en particular la degeneración macular, DE NINGUNA MANERA LLEVAN A UNA PERSONA

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

AVANZADA EN EL ARTE A LLEGAR A las formulaciones novedosas que ESENCIALMENTE comprenden una combinación sinérgica de inulina y betaína en una cantidad seleccionada juiciosamente que oscila entre el 90-99% y el 0,5-10%, respectivamente, para reducir eficazmente las toxinas urémicas unidas a proteínas como el indoxil sulfato (IS) y el P-cresil sulfato (PCS) en la enfermedad renal crónica. 5-10% respectivamente para reducir eficazmente las toxinas urémicas ligadas a proteínas como el Indoxil Sulfato (IS) y el P-Cresil Sulfato (PCS) en la CKD.

Además, el D4 ni siquiera contempla el uso ESENCIAL de inulina en combinación sinérgica con betaína para reducir eficazmente las toxinas urémicas unidas a proteínas, como el indoxilsulfato (IS) y el p-cresilsulfato (PCS) en la CKD.

Por el contrario, las formulaciones de la presente invención comprenden ESENCIALMENTE Inulina en combinación sinérgica con Betaína en cantidad juiciosamente seleccionada 90-99% y 0.5-10% respectivamente para reducir eficazmente las toxinas urémicas unidas a proteínas como el Indoxil Sulfato (IS) y el P-Cresil Sulfato (PCS) en la CKD que no sólo son estables, seguras y eficaces con un buen perfil de tolerabilidad y seguridad, sino que además no presentan ningún efecto secundario y proporcionan un efecto significativo debido a los ingredientes activos juiciosamente seleccionados en comparación con el estándar de referencia (carbón activado). Además, es importante señalar aquí que las formulaciones de la presente invención no están destinadas a preparar aditivos alimentarios o medicamentos para trastornos como el deterioro mental, la diabetes, la artritis, la osteoporosis, el asma y las enfermedades oculares relacionadas con la edad, en particular la degeneración macular, ni comprenden ESENCIALMENTE otros ingredientes activos aparte de la inulina y la betaína.

Además, la demandante alega que la mera divulgación del uso OPCIONAL de inulina y betaína en D4, citada por el examinador (véanse las páginas 3-5 del informe de examen sustantivo), no enseña a un experto en la materia a llegar a las formulaciones farmacéuticas que comprenden inulina en combinación sinérgica con betaína en cantidades seleccionadas juiciosamente del 90-99% y del 0,5-10%, respectivamente, para reducir eficazmente las proteínas en la sangre. 5-10%, respectivamente, para reducir eficazmente las toxinas urémicas unidas a proteínas en la CKD, más importante aún, cuando el citado estado de la técnica D4 enseña a utilizar opcionalmente la inulina y la betaína en las mezclas de compuestos para preparar aditivos alimentarios o medicamentos para trastornos como el deterioro mental, la diabetes, la artritis, la osteoporosis, el asma y las enfermedades oculares relacionadas con la edad.

Además, D4 no proporciona formulaciones ejemplificadas que comprendan esencialmente Inulina en combinación con Betaína ni predice el efecto sinérgico de dicha combinación.

Además, el solicitante proporciona una tabla comparativa con las principales características contrastadas entre el citado estado de la técnica D4 y la presente solicitud como apoyo a la novedad y el nivel inventivo:

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

	La presente solicitud	D4
Composición farmacéutica que comprende una combinación sinérgica de inulina y betaina o sus sales farmacéuticamente aceptables	Divulgado	No divulgado
Inulina	Utilizado esencialmente	Uso opcional
Betaina	Esencialmente utilizada	Uso opcional
Otros principios activos esenciales (distintos de la inulina y la betaina)	-	Biotina, Daidzeína, Genisteína, Vitamina A, B1, B2, B6, B12, C, D, E, K, etc.
Principios activos opcionales	i. Almidón resistente ii. Ácido graso omega-3 iii. Ácido(s) graso(s) de cadena corta o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos	-
Indicación	Se utiliza para reducir las toxinas urémicas ligadas a proteínas, como el sulfato de indoxilo (IS) y el sulfato de p-cresilo (PCS) en la enfermedad renal crónica.	• Para promover la salud humana • Como aditivos alimentarios o medicamentos para trastornos como el deterioro mental, la diabetes, la artritis, la osteoporosis, el asma y las enfermedades oculares relacionadas con la edad.
Efecto sinérgico de la inulina y la betaina o sus sales farmacéuticamente aceptables.	Demostrado con la ayuda de un estudio en animales (véase el ejemplo 43)	No divulgado ni demostrado
Prueba de la eficacia (de la inulina y la betaina o sus sales farmacéuticamente aceptables)	Se ha demostrado que la presente composición es más eficaz para reducir las toxinas urémicas unidas a proteínas en la CKD en comparación con el estándar de referencia Carbón activado	No demostró eficacia
Efecto en la reducción de las toxinas urémicas unidas a proteínas en la CKD mediante la combinación de la presente invención	Efecto significativo	No demostrado

En vista de las diferencias técnicas anteriores, la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud con respecto a D4 están claramente establecidas.

Frente a los argumentos presentados por el solicitante, es necesario precisar lo siguiente:

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

- En primer lugar, para el análisis de novedad no se evalúa el efecto técnico de la solicitud frente a D4, si no, que el documento pertenezca al mismo campo técnico, en este caso D4 enseña una composición que promueve la salud, al igual que la presente solicitud.
- Por otra parte, esta Oficina considera que si bien es cierto que D4 enseña una composición que comprende la combinación de inulina y betaína junto con otros componentes, es decir que no se limita a estos dos componentes, D4 afecta la novedad de las reivindicaciones 1, 2 y 6, debido a que estas reivindicaciones se presentan de manera abierta, al mencionar que la composición “**comprende**” una combinación de inulina o sales farmacéuticamente aceptables de la misma y betaina o sal farmacéuticamente aceptable de la misma, lo que indica que la composición no se limita únicamente a estos componentes, de hecho esto se confirma en las reivindicaciones independientes que mencionan que la composición comprende adicionalmente ingredientes activos adicionales y excipientes farmacéuticamente aceptables, por esta razón, D4 al enseñar una formulación que comprende betaína e inulina junto con otros componentes, afecta la novedad.
- Finalmente, frente a las cantidades divulgadas en D4 se muestra a continuación el cálculo en % en peso de los compuestos en la combinación:

La reivindicación 1 de D4 muestra que la composición comprende 450 mg de betaína y 4 a 6 g de inulina, es decir que la combinación contiene 4450 a 6450 mg de mezcla de estos componentes,

$$\% \text{ de Betaína} = \frac{450 \text{ mg de Betaina} \times 100\%}{4450 \text{ a } 6450 \text{ mg mezcla total}} = 6,98 \text{ a } 10,11\% \text{ en peso}$$

$$\% \text{ de Inulina} = \frac{4000 \text{ a } 6000 \text{ mg de Inulina} \times 100\%}{4450 \text{ a } 6450 \text{ mg mezcla total}} = 89,89 \text{ a } 93,02\% \text{ en peso}$$

Como se observa D4 enseña las mismas cantidades de estos dos componentes en la composición, por las razones expuestas esta Oficina considera que la presente solicitud carece de novedad.

“D5: IN 1212/MUM/2011 - Un producto a base de plantas y un método para obtenerlo:

La técnica anterior citada D5 se refiere a una formulación a base de plantas, más concretamente a un suplemento nutricional y/o terapéutico a base de plantas que comprende un extracto de planta de achicoria, al menos un disolvente, al menos un estabilizador y al menos un deshumidificador, en el que el extracto de planta de achicoria contiene inulina, betaína, etc.

Ver página 2 párrafo 1 de D5:

Campo de la invención:

La presente invención se refiere a un producto a base de hierbas y a un procedimiento para su obtención. Más concretamente, la presente invención es un suplemento nutricional y/o terapéutico a base de hierbas, independientemente de su forma, que comprende preferentemente un extracto de Cichorium intybus y otras plantas similares.

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Ver página 3 párrafo 2 de D5:

... Por lo tanto, existe la necesidad de un **suplemento nutricional y/o terapéutico a base de plantas de achicoria que pueda utilizarse fácilmente como producto listo para usar y que pueda mezclarse con otros productos dietéticos.**

Véase la página 7, párrafos 2-3 de D5:

En una realización, **la presente invención proporciona una formulación que comprende un extracto de planta de achicoria que contiene al menos uno de antocianina, **betaína**, esencia amarga, cicoriina, cumarina, aceite esencial, intybin, **inulina**, kaempferol, resina, salicilato, esencia tánica. Ácido tánico, Taraxasterol, Umbelliferone, Vitaminas y / o una combinación de los mismos, Y un al menos uno de agua diminalized que se utiliza generalmente 3 veces de sustancias como 1 kg material colocado en 3 kg de agua y al menos un estabilizador seleccionado del grupo que consiste en almidón derivado preferentemente melta-dextrina;** que proporciona al extracto al menos una de las características siguientes: alta viscosidad, buen efecto espesante, buena solubilidad, buena disolubilidad instantánea, buena característica de portador, baja fermentación, baja absorción de humedad, ausencia de olor anormal, baja sacarinidad, fácil de digerir y absorber por el cuerpo humano, bajo contenido calórico y sin grasa.

La formulación de la presente invención es generalmente una formulación a base de hierbas y el extracto es frecuentemente un extracto de planta preparado en un disolvente, típicamente agua.

Véase la página 9, apartado 3, del documento D5:

Ejemplo 1: Preparación de la formulación a pequeña o mediana escala

Cantidad:

Se toman aproximadamente 1-5 k.g de la parte fresca de la raíz de la planta de achicoria. La planta puede contener al menos una de las siguientes sustancias: antocianina, **betaína**, esencia amarga, cicoriina, cumarina, aceite esencial, intibina, **inulina**, kaempferol, resina, salicilato, esencia tánica, ácido tánico, taraxasterol, umbeliferona, vitaminas y/o una combinación de las mismas.

Véase la página 11, apartado 4, del documento D5:

Como se indica en las secciones precedentes de esta descripción , **la planta de la presente invención comprende típicamente una combinación** de al menos una de las siguientes sustancias: antocianina, **betaína**, esencia amarga, icorina, cumarina, aceite esencial, intibina, **inulina**, kaempferol, resina, salicilato, esencia tánica, ácido tánico, taraxasterol, umbeliferona, vitaminas y/o una combinación de las mismas,

Ver reivindicación 1-2 de D5:

1. Una formulación que comprende:

- a. **un extracto de planta de achicoria que contiene al menos una de las siguientes sustancias:** antocianina, **betain**, esencia amarga, cichoriin, coumarin, aceite esencial, intybin, **inulin**, kaempferol, resina, salicilato, esencia tánica, ácido tánico, taraxasterol, umbelliferone, vitaminas y combinación de los mismos;
- b. **al menos un disolvente para la desmineralización de dicha formulación**

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

c. al menos un estabilizante seleccionado del grupo que consiste en un derivado del almidón, preferentemente melta-dextrina u otro derivado, y una combinación de los mismos; y

d. al menos un deshumidificador para el secado de dicha formulación.

2. La formulación de la reivindicación 1, en la que la formulación es una formulación a base de hierbas.

De lo anterior se desprende que la D5 enseña formulación a base de hierbas que comprende un extracto de planta de achicoria que contiene inulina, betaína, etc., al menos un disolvente, al menos un estabilizador y al menos un deshumidificador.

Por el contrario, las formulaciones de la presente invención comprenden Inulina en combinación sinérgica con Betaína para reducir las toxinas urémicas unidas a proteínas tales como Sulfato de Indoxilo (IS) y Sulfato de P-Cresilo (PCS) en la Enfermedad Renal Crónica (ERC).

Además, los inventores de D5 proporcionan la justificación para preparar una formulación a base de hierbas de la siguiente manera:

Véase la página 3, párrafos 2-3 de D5:

Antecedentes de la invención:

... Sin embargo, se dispone de varios polvos sintetizados químicamente, pero debido a su naturaleza químicamente reactiva, no encuentran fácil aceptación dentro de los segmentos de suplementos nutricionales y/o terapéuticos.

Frente a una mezcla químicamente reactiva, puede ser preferible disponer de un suplemento nutricional y terapéutico derivado principalmente de plantas y extractos de plantas. De ahí la necesidad de un suplemento nutricional y/o terapéutico a base de plantas de achicoria que pueda utilizarse fácilmente como producto listo para el consumo y que pueda mezclarse con otros productos dietéticos.

Por el contrario, la razón de ser de la presente solicitud es llegar a formulaciones que reduzcan las toxinas urémicas ligadas a proteínas en pacientes con CKD sin ningún efecto secundario y con una buena tolerabilidad a una dosis eficaz y un buen perfil de seguridad (véanse las líneas 8-12 de la página 3 y las líneas 3-8 de la página 5 de la descripción publicada en el PCT).

Además, D5 continúa divulgando el uso de sus formulaciones herbales de la siguiente manera:

Véase página 11 párrafo 5 - página 12 párrafo 2 de D5:

La formulación mencionada parece demostrar resultados muy eficaces ex-situ e in-situ. En los ensayos realizados por los inventores, el consumo de esta formulación en particular ayudó al crecimiento general del cuerpo humano.

La formulación de la presente invención puede tener potencial para mejorar el crecimiento, la producción y la calidad de una variedad de seres humanos, pero no limitado a humanos, animales y aves. Es sería obvio para uno de habilidad razonable en el arte que una combinación sinérgica de los elementos críticos de la presente invención, sus cantidades relativas y la interacción química facilitada por el método de preparación de la presente invención puede proporcionar un crecimiento del cuerpo humano sustancialmente eficaz y diferenciador en comparación con las disposiciones de la técnica anterior o de las tecnologías practicadas en la actualidad. También se cree

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

que el uso constante de la formulación dietética humana de la presente invención no sólo aumenta la Salud, sino que también reduce la contaminación tóxica a la alimentación humana.

De lo anterior se desprende claramente que las formulaciones a base de hierbas de la D5 se utilizan para mejorar el crecimiento del cuerpo humano y reducir la contaminación tóxica de los alimentos humanos.

Por el contrario, las formulaciones novedosas de la presente invención que comprenden inulina en combinación sinérgica con betaína se utilizan para reducir las toxinas urémicas unidas a proteínas como el sulfato de indoxilo (IS) y el sulfato de p-cresilo (PCS) en la enfermedad renal crónica (ERC).

Además, en D5 se explica la razón de añadir ESENCIALMENTE al menos un estabilizador seleccionado del grupo formado por derivados del almidón como la melita-dextrina, como se indica a continuación:

Véase la página 5 párrafo 4 de D5:

Objeto de la invención:

2. Otro objeto de esta invención es proporcionar **un suplemento nutricional y/o terapéutico a base de hierbas que tenga mejor estabilidad, pueda mezclarse fácilmente con otro producto y tenga una vida útil más larga.**

Ver página 7 párrafo 2 de D5:

En una realización, la presente invención proporciona una formulación que comprende un extracto de planta de achicoria que contiene al menos una de las siguientes sustancias: antocianina, betaína, esencia amarga, icorina, cumarina, aceite esencial, intibina, inulina, kaempferol, resina, salicilato, esencia tánica. Ácido tánico, Taraxasterol, Umbelliferone, Vitaminas y / o una combinación de los mismos, Y un al menos uno de agua diminalized que se utiliza generalmente 3 veces de sustancias como 1 kg de material colocado en 3 kg de agua y **al menos un estabilizador seleccionado del grupo que consiste en almidón derivado preferentemente melita-dextrina; que da al extracto al menos uno de alta viscosidad, buen efecto espesante, buena solubilidad, buena disolubilidad instantánea, buena característica de portador , baja fermentación, baja absorción de humedad, sin olor anormal, baja sacarinidad, fácil de digerir y absorber por el cuerpo humano, bajo en calorías y sin grasa.**

Ver página 7 párrafo 4 - página 8 párrafo 1 de D5:

Para facilitar el secado del extracto se mezcla algún estabilizador, preferiblemente dextrina fundida, para reducir la viscosidad y la humedad del extracto y secar el extracto en forma de polvo y caramelizarlo en un extrusor y finalmente aglomerar el material en polvo en un ambiente deshumidificado.

Véase la página 9 párrafo 2 y la página 10 párrafos 2-3 de D5:

Ejemplo 1: Preparación de la formulación a pequeña o mediana escala

...

En una realización, la presente invención proporciona un proceso para preparar la formulación que comprende el paso de pulverizar los materiales vegetales obtenidos del tubérculo de la planta de Cichorium intybus, extrayendo los materiales vegetales

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

seleccionados de las raíces, **mezclando algún estabilizador para reducir la viscosidad y la humedad** y secando el extracto para prepararlo en forma de polvo.
... por lo tanto, entre 1% y 70% gm de estabilizador se mezcla con el extracto, el estabilizador se selecciona del grupo que consiste en un derivado del almidón, preferentemente melta-dextrina, que proporciona al extracto al menos una de las características siguientes: alta solubilidad, buena capacidad de transporte, baja fermentación y baja absorción de humedad.
La mezcla del estabilizador reduce la viscosidad y la humedad del material y facilita el flujo en el secador.

Por lo tanto, queda totalmente claro que los inventores del citado estado de la técnica D5 han añadido ESENCIALMENTE al menos un derivado del almidón, preferentemente melta-dextrina, como estabilizador:

- Para mejorar la estabilidad
- Para tener más vida útil
- Para aumentar / disminuir la viscosidad del extracto
- Para un buen efecto espesante
- Para una buena solubilidad
- Para una buena disolubilidad instantánea
- Para una buena característica portadora
- Para baja fermentación
- Baja absorción de humedad
- Sin olor anormal
- Por su baja sacarinidad
- Por ser fácil de digerir y absorber por el cuerpo humano, bajo en calorías y sin grasa
- Para facilitar el secado del extracto
- Para reducir la humedad del extracto
- Para facilitar el flujo en el secador.

En contra de los conocimientos del estado de la técnica, los inventores de la presente solicitud han añadido OPCIONALMENTE almidón resistente con el fin de ayudar al efecto sinérgico de las nuevas formulaciones de la presente invención que comprenden la combinación de inulina y betaína en cantidades seleccionadas juiciosamente.

Por lo tanto, está claro para un experto en la materia a partir de las enseñanzas de D5 que:

- D5 enseña una formulación a base de hierbas que comprende extracto de planta de achicoria que contiene Inulina, Betaína, etc., al menos un disolvente, al menos un estabilizador y al menos un deshumidificador.
- Dichas formulaciones a base de hierbas de la D5 comprenden ESENCIALMENTE al menos un derivado del almidón, preferentemente melta-dextrina, como estabilizador para mejorar la estabilidad, la duración, etc.
- Dichas formulaciones a base de hierbas del D5 se utilizan para mejorar el crecimiento del cuerpo humano y para reducir la contaminación tóxica de los alimentos humanos .

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Por lo tanto, si un experto en la materia adopta las enseñanzas de D5, llegará a las formulaciones a base de plantas que mejoran el crecimiento del cuerpo humano y reducen la contaminación tóxica de los alimentos humanos que ESENCIALMENTE comprenden extracto de planta de achicoria que contiene inulina, betaína, etc., al menos un derivado de almidón como estabilizador, al menos un disolvente y al menos un deshumidificador en el que se añade el derivado de almidón para mejorar la estabilidad, la vida útil, etc.

Los inventores de la presente solicitud llevaron a cabo amplios estudios de investigación junto con estudios preclínicos y, sorprendentemente, llegaron a las formulaciones novedosas que comprenden ESENCIALMENTE inulina en combinación sinérgica con betaína para reducir las toxinas urémicas unidas a proteínas en la CKD.

Además, basándose en la lectura minuciosa de D5, es importante señalar que NO se enseña a una persona experta en la materia a llegar a formulaciones que ESENCIALMENTE comprenden Inulina en combinación sinérgica con Betaína en cantidades juiciosamente seleccionadas que oscilan entre 90-99% y 0,5-10% respectivamente para reducir eficazmente las toxinas urémicas unidas a proteínas en la CKD.

Además de lo anterior, las enseñanzas de D5 relacionadas con las formulaciones a base de hierbas que comprenden ESENCIALMENTE extracto de la planta achicoria, derivado del almidón (como estabilizador), disolvente y deshumidificador para mejorar el crecimiento del cuerpo humano y reducir la contaminación tóxica de los alimentos humanos DE NINGUNA MANERA CONDUCIRÁN A UNA PERSONA INFORMADA EN EL ARTE A LLEGAR A las nuevas formulaciones que comprenden una combinación sinérgica de inulina y betaína en una cantidad seleccionada juiciosamente que oscila entre el 90-99% y el 0,5-10% respectivamente para reducir eficazmente las toxinas urémicas ligadas a proteínas en la CKD.

Además, D5 ni siquiera contempla el uso ESENCIAL de inulina en combinación con betaína para reducir eficazmente las toxinas urémicas unidas a proteínas en la CKD.

En contraste, las formulaciones de la presente invención ESENCIALMENTE comprenden Inulina en combinación sinérgica con Betaína en cantidades juiciosamente seleccionadas 90-99% y 0.5-10% respectivamente para reducir efectivamente las toxinas urémicas unidas a proteínas en la CKD que no sólo son estables, seguras y efectivas con buena tolerabilidad y perfil de seguridad sino que también no exhiben ningún efecto secundario y proporcionan un efecto significativo debido a ingredientes activos juiciosamente seleccionados en comparación con el estándar de referencia. Además, es importante señalar aquí que las formulaciones de la presente invención no son formulaciones a base de plantas que comprendan ESENCIALMENTE al menos un derivado del almidón como estabilizador para mejorar la estabilidad, la vida útil, etc., ni se utilizan para mejorar el crecimiento del cuerpo humano o para reducir la contaminación tóxica de los alimentos humanos.

Además, el solicitante alega que la mera divulgación de formulaciones a base de plantas que comprenden extracto de planta de achicoria que contiene inulina, betaína, etc., así como un derivado del almidón (como estabilizador), como cita el examinador (véanse las páginas 2-5 del informe de examen) no enseña a un experto en la materia a llegar a formulaciones farmacéuticas que comprenden inulina en combinación sinérgica con betaína en una cantidad seleccionada juiciosamente del 90-99% y del 0,5-10%, respectivamente, para reducir eficazmente las proteínas en los alimentos. 5-10%, respectivamente, para reducir eficazmente las toxinas urémicas ligadas a proteínas en la CKD, más importante aún, cuando el citado estado de la técnica D5 enseña formulaciones a base de plantas que comprenden ESENCIALMENTE extracto de la planta achicoria que

Resolución N° 32012

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

contiene inulina, betaína, etc., así como derivados del almidón (como estabilizador), disolvente y deshumidificador para mejorar el crecimiento del cuerpo humano y reducir la contaminación tóxica de los alimentos humanos.

Además, D5 no sugiere utilizar esencialmente Inulina en combinación con Betaína ni predice el efecto sinérgico de dicha combinación.

Además, el solicitante proporciona una tabla comparativa con las principales características contrastadas entre el citado estado de la técnica D5 y la presente solicitud como apoyo a la novedad y el nivel inventivo:

	La presente solicitud	D5
Composición farmacéutica que comprende una combinación sinérgica de inulina y betaína o sus sales farmacéuticamente aceptables	Divulgado	No divulgado
Inulina	Utilizada esencialmente como principio activo	Presente en el extracto vegetal de achicoria
Betaína	Utilizada esencialmente como principio activo	Presente en el extracto vegetal de achicoria
Almidón	Almidón resistente OPCIONALMENTE utilizado	Melta-dextrina (derivado del almidón) Utilizado ESENCIALMENTE
Otros ingredientes esenciales (distintos de la inulina y la betaína)	-	i. Deshumidificador ii. Disolvente
Otros ingredientes activos opcionales	i. Ácido graso omega-3 ii. Ácido(s) graso(s) de cadena corta o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos	-
Indicación	Se utiliza para reducir las toxinas urémicas ligadas a proteínas en la CKD.	Para mejorar el crecimiento del cuerpo humano y reducir la contaminación tóxica de los alimentos humanos.



Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Efecto sinérgico de la inulina y la betaína o sus sales farmacéuticamente aceptables.	Demostrado con la ayuda de un estudio en animales (véase el ejemplo 43).	No divulgado ni probado
Prueba de la eficacia (de la inulina y la betaína o sus sales farmacéuticamente aceptables)	Se ha demostrado que la presente composición es más eficaz para reducir las toxinas urémicas ligadas a proteínas en la CKD en comparación con el estándar de referencia Carbón activado	No demostró eficacia
Efecto en la reducción de las toxinas urémicas unidas a proteínas en la CKD mediante la combinación de la presente invención	Efecto significativo	No demostrado

En vista de las diferencias técnicas anteriores, la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud con respecto a D5 están claramente establecidas.

Frente a los argumentos del nivel inventivo presentados por el solicitante, esta Oficina manifiesta que, la presente solicitud carece de nivel inventivo por las siguientes razones:

En primer lugar, se aclara que el análisis de nivel inventivo no se realiza evaluando las enseñanzas particulares de los documentos de manera independiente, sino que es la combinación de las enseñanzas de D4 y D5 las que llevan hacer obvia la materia reclamada, como se muestra a continuación:

D4 afecta el nivel inventivo de la reivindicación 3 a 5, 7 y 8 debido a que divulga un producto para el cuidado de la salud caracterizado porque comprende 89.9 a 93.0% en peso de inulina y 7 a 10.11% en peso de betaína (Resumen y reiv. 1). La diferencia encontrada, consiste en que se adiciona un almidón resistente en una cantidad que oscila entre 0.89 a 9% por peso del componente. D5 complementa a D4 debido a que divulga una formulación herbal que comprende un extracto de achicoria que contiene la combinación de inulina y betaína a la cual se le adiciona un almidón resistente seleccionado de meta-dextrina en una proporción de 1 a 60% en peso (pág. 9; reivindicaciones 1, 13 y 14). De igual manera, se resalta que es ampliamente conocido en el estado de la técnica que la raíz de achicoria (que contiene la combinación de inulina y betaína) mejoran la función renal, como lo muestra Saeed et al. ³, por lo tanto, la composición reclamada se derivada de manera obvia a partir del estado de la técnica.

Frente al efecto técnico mencionado por el solicitante de manera reiterativa, como ya se ha indicado D4 enseña la combinación de inulina y betáina en las mismas cantidades aquí reclamadas, por lo tanto, es de esperarse que presente las mismas propiedades benéficas que menciona el solicitante, por lo tanto, esta Oficina no puede reconocer un efecto técnico inesperado.

Por todo lo anteriormente expuesto, esta Oficina concluye que la presente solicitud carece de nivel inventivo.



Ref. Expediente N° NC2021/0016583

“Respuesta del solicitante a la objeción de novedad:

Como se ha comentado anteriormente, la referencia citada D4 se refiere a mezclas de compuestos que pueden contener o no Inulina y Betaína.

El uso OPCIONAL de inulina y betaína también se apoya en las reivindicaciones 5, 9, 13 y 21.

Además, el Solicitante afirma que las formulaciones de la presente solicitud no contienen ninguno de los ingredientes activos esenciales como Biotina, Daidzeína, Genisteína, Vitamina A, B1, B2, B6, B12, C, D, E, K, etc., tal como se describe en D4.

La mera comparación de los ingredientes activos esenciales de las formulaciones de la presente invención y D4 indican claramente que los ingredientes activos esenciales de la presente solicitud y D4 son totalmente diferentes. Así, la comparación entera por entera de las formulaciones de la presente solicitud y D4 muestra ingredientes activos esenciales diferentes.

Por lo tanto, la novedad de la presente invención no se ve afectada ni destruida por la divulgación de D4.”

Contrario a los argumentos presentados por el solicitante, esta Oficina considera que D4 enseña claramente una composición que comprende la combinación de inulina y betaína (reiv. 1) en las proporciones aquí reclamadas, como se ha demostrado a lo largo de este documento, de igual manera, se reitera que la composición reclamada en esta solicitud comprende ingredientes activos adicionales y excipientes farmacéuticamente aceptables, tal cual, lo enseña D4, por lo tanto, se concluye que la presente solicitud carece de novedad.

“Respuesta del solicitante a la objeción relativa a el nivel inventivo:

El solicitante afirma respetuosamente que de los comentarios anteriormente mencionados del solicitante en apoyo de la novedad y el nivel inventivo frente a cada estado de la técnica D4-D5 citado por el examinador, se desprende claramente lo siguiente:

- D4 se refiere a mezclas de compuestos (y no a formulaciones) que OPCIONALMENTE comprenden inulina y betaína. Además, dichas mezclas de compuestos están destinadas a promover la salud humana y pueden utilizarse para preparar aditivos alimentarios o medicamentos para el deterioro mental, la diabetes, la artritis, la osteoporosis, el asma y las enfermedades oculares relacionadas con la edad, en particular la degeneración macular. Además, basándose en la mera lectura de D4, está claro que D4 ni enseña formulaciones que comprendan ESENCIALMENTE Inulina y Betaína ni proporciona ninguna formulación ejemplificada de dicha combinación.*

- D5 se refiere a la formulación a base de hierbas que comprende extracto de planta de achicoria que contiene inulina, betaína, etc., al menos un disolvente, al menos un deshumidificador y al menos un estabilizador en el que el estabilizador puede ser seleccionado del grupo que consiste en derivado de almidón preferiblemente melta-dextrina para una mejor estabilidad, vida útil, etc. Además, las formulaciones a base de hierbas se utilizan para mejorar el crecimiento del cuerpo humano y para reducir la contaminación tóxica de los alimentos humanos.*

Así, si un experto en la materia adopta y combina las enseñanzas de D4-D5, llegaría a:

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

- *Únicamente mezclas de compuestos (y no formulaciones) que comprenden opcionalmente Inulina en y Betaína para promover la salud humana y pueden utilizarse para preparar aditivo alimentario o medicamento para el deterioro mental, diabetes, artritis, osteoporosis, asma y enfermedad ocular relacionada con la edad en particular degeneración macular.*
- *Formulaciones a base de hierbas que comprenden extracto de planta de achicoria que contiene inulina, betaína, etc., al menos un disolvente, al menos un deshumidificador y al menos un estabilizador, en el que el estabilizador puede seleccionarse del grupo que consiste en un derivado del almidón, preferentemente melita-dextrina, para mejorar la estabilidad, la vida útil, etc., en el que dichas formulaciones a base de hierbas se utilizan para mejorar el crecimiento del cuerpo humano y reducir la contaminación tóxica de los alimentos humanos.*

El solicitante afirma respetuosamente que combinando las enseñanzas de las técnicas anteriores D4-D5 citadas por el examinador o cualquier otra técnica anterior, no hay ninguna enseñanza para un experto en la materia para llegar a las nuevas formulaciones de la presente invención que comprenden Inulina en combinación sinérgica con Betaína en cantidades juiciosamente seleccionadas que no sólo son eficaces en la reducción de toxinas urémicas unidas a proteínas, sino que también están libres de cualquier efecto secundario con un buen perfil de seguridad en comparación con las formulaciones convencionales (Estándar de Referencia) y lo que es más importante, dichas nuevas formulaciones no se divulgan en ninguna de las artes anteriores, incluyendo las nuevas artes anteriores D4-D5 citadas por el Examinador.

Por lo tanto, es ampliamente claro que, yendo en contra del conocimiento del arte previo, los inventores de la presente solicitud ESENCIALMENTE usaron Inulina en combinación sinérgica con Betaína en una cantidad juiciosamente seleccionada que varía entre 90-99% y 0.5-10% respectivamente y evitaron el uso de otros ingredientes activos múltiples como se enseña en los documentos D4-D5 citados por el Examinador erudito y aún así sorprendentemente llegaron a las formulaciones novedosas de la presente solicitud.

Además, es importante señalar aquí que el efecto sinérgico de la combinación de Inulina y Betaína en una cantidad juiciosamente seleccionada está bien apoyado por datos experimentales en la presente solicitud de patente.

El Solicitante pide al Examinador que se refiera al Estudio en Animales proporcionado en el Ejemplo 43 de la solicitud PCT publicada que concluye que las formulaciones de la presente solicitud que comprenden Inulina y Betaína en una cantidad seleccionada juiciosamente que varía entre 90-99% y 0.5-10% respectivamente mostraron un mayor efecto en comparación con el Estándar de Referencia - Carbón Activado y son más efectivas en la reducción de toxinas urémicas ligadas a proteínas tales como Sulfato de Indoxilo (IS) y Sulfato de P-Cresilo (PCS) en CKD y tiene un efecto sinérgico cuando se compara con los ingredientes activos individuales.

Así, de lo anterior, se puede concluir que las formulaciones que comprenden ESENCIALMENTE la combinación de Inulina y Betaína en una cantidad juiciosamente seleccionada que oscila entre el 90-99% y el 0,5-10% respectivamente mostraron sorprendentemente un efecto sinérgico. Por lo tanto, las formulaciones de la presente invención no son obvias para un experto en la materia y la Etapa Inventiva está claramente establecida sobre las citadas artes anteriores D4-D5."

Resolución N° 32012

Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Pese a los argumentos presentados por el solicitante, esta Oficina considera que la combinación de las enseñanzas de D4 y D5 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que, como se ha demostrado, lo reclamado se deriva de manera obvia a partir de lo divulgado en estos documentos.

Ahora bien, frente al estudio en animales presentado donde se muestra que la combinación de inulina y betaína disminuye el IS y PCS en sangre, se reitera que aunque D4 no presente el mismo estudio, es de esperarse que la composición divulgada en D4 presente el mismo efecto técnico debido a que muestra la combinación de inulina y betaína en las mismas proporciones reclamadas, por lo tanto, esta Oficina no puede reconocer un efecto técnico inesperado o sorprendente, lo cual hace que la presente solicitud carezca de nivel inventivo.

Por todo lo expuesto, esta Oficina concluye que la presente solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo.

“Además, el Solicitante desea señalar que las solicitudes de patente correspondientes ya han sido concedidas por muchas oficinas de patentes, incluidas las principales oficinas de patentes de Europa, EE.UU., Australia, Canadá, India, etc.

Sr. No.	País / Región	Recuento	Estado	Número de solicitud	Fecha de solicitud	Número de subvención	Fecha de la subvención
1	Australia	1	Concedido	2021214954	10-Ago-21	AU 2021214954 B2	12-Oct-23
2	Canadá	1	Concedido	3130438	16-Ago-21	CA 3130438 C	01-Ago-23
3	Eurasia	8	Concedido	202192788	10-Nov-21	43686	13-jun-23
4	Europa	9	Concedido	21706030.0	12-ago-21	EP 3908260 B1	21-Sep-22
5	India	1	Concedido	202021003641	27-ene-20	432271	19-mayo-23
6	Nigeria	1	Concedido	NG/PT/PCT/2021/5701	24-sep-21	NG/PT/PCT/2021/5701	01-Jun-22
7	Ucrania	1	Concedido	a 2021 05402	23-sep-21	128706	02-Oct-24
8	US	1	Concedido	17/435,222	31-ago-21	US 12.048.713 B2	30-Jul-24
9	Vietnam	1	Concedido	1-2021-06653	21-Oct-21	49601	04-Jul-25

Por lo tanto, de todo lo anterior se desprende claramente que la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud, tal como se reivindica en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones dependientes de la misma, no se ven afectadas en modo alguno por las artes anteriores D4-D5 citadas recientemente ni por la combinación de sus enseñanzas, por lo que se solicita al examinador que desestime la objeción y considere la presente solicitud para su concesión.”

Frente a este argumento, se aclara que, imperan en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.



Ref. Expediente N° NC2021/0016583

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN DE INULINA/BETAINA PARA DISMINUIR LAS TOXINAS URÉMICAS UNIDAS A PROTEÍNAS”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a FRIMLINE PRIVATE LIMITED advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de abril de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 29-04-2026
05:02:06 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.