

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071096

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 2483 del 28 de Enero de 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “EXTRACTO DE PARTES AÉREAS DE AVENA RECOGIDAS ANTES DE LA ESPIGACIÓN QUE COMPRENDE AVENACÓSIDOS A Y B, ISOVITEXIN-2"-O-ARABINOPIRANÓSIDO E ISOORIENTIN-2"-O-ARABINOPIRANÓSIDO”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la reivindicación 3 no cumplió con el requisito de novedad y las reivindicaciones 1,2 y 4 a 7 no cumplían con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de Marzo de 2014 con el No. 11-071096-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer término se advierte que en la misma fecha de interposición del recurso la solicitante, mediante escrito radicado bajo el No. 11-071096-00009-0000 del 10 de Marzo de 2014, presentó un complemento de información que incluye un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por cuatro (4) cláusulas.

La sociedad recurrente manifiesta que el problema técnico que soluciona la invención es la necesidad de desarrollar alternativas terapéuticas que difieran del empleo tradicional de corticosteroides para problemas asociados a dermatosis inflamatorias tales como dermatitis atópica y psoriasis. Continúa la recurrente citando los apartes de la descripción que muestran las propiedades inmunomoduladoras, anti-inflamatorias, anti-oxidantes y anti-microbianas del extracto reivindicado. Manifiesta que: “...los beneficios y ventajas de la presente invención son logrados debido a la composición aquí reivindicada, la cual comprende un extracto de parte(s) aérea(s) de avena cosechada antes de la espigación que comprende 2 a 15% de isovitexin-2"-O-arabinopiranosido e isoorietin-2"-O-arabinopiranosido, 0.2 a 25% de avenacósidos A y B y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables...”.

Continúa la recurrente señalando que el tipo de solvente utilizado durante la extracción influye en la composición final del producto siendo el solvente orgánico empleado en la obtención del extracto de la invención seleccionado del grupo formado por: acetona, metil etil cetona, metil isobutil cetona, acetato de etilo, un alcohol C1-4 y una mezcla de los mismos. Resalta la recurrente que el solvente empleado influye en el rendimiento y la composición del extracto y cita los ejemplos de la memoria descriptiva que muestran el % de rendimiento de dos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071096

extracciones diferentes.

Respecto al nivel inventivo de la reivindicación 4, a la luz de las referencias D1 y D3, señala la recurrente que D3 se relaciona con una composición que comprende extractos de hoja de paja de avena y extractos de *Epilobium* y manifiesta que D3 no revela ni sugiere el desarrollo de una composición dermatológica o cosmética que comprenda como principio activo un extracto de parte área de avena cosechada antes de la espigación que comprende 2 a 15% de isovitexin-2"-O-arabinopiranosido e isoorietin-2"-O-arabinopiranosido y 0.2 a 25 de avenacósidos A y B, ni tampoco que dicha composición incluye excipientes dermatológicamente aceptables, ni que dicho extracto se obtiene en un solvente orgánico. Concluye señalando que D3 difiere de la materia reivindicada porque no considera esencial las propiedades particulares de la composición reivindicada, por lo cual las enseñanzas de la referencia no son suficientes para que una persona versada en la materia pueda llegar a la materia reivindicada sin la aplicación de actividad inventiva toda vez que implicaría un cambio total en el diseño de la misma.

En relación al documento D1 manifiesta la recurrente que es un documento de carácter general que no desarrolla a profundidad los aspectos relacionados con los extractos de avena y señala que la única mención que se realiza al respecto es su utilidad para tratar condiciones severas de desórdenes relacionados con el sueño y la ansiedad, lo cual difiere de la aplicación en problemas asociados a dermatosis inflamatorias de la presente invención. Manifiesta la recurrente que D1 no hace mención de una composición dermatológica o cosmética que comprenda como principio activo un extracto de parte área de avena que comprende flavonoides, avenacósidos y proteínas en una proporción menor a 1 ppm con el fin de disminuir las reacciones alérgicas de los usuarios ni de la composición exacta de una isovitexin-2"-O-arabinopiranosido e isoorietin-2"-O-arabinopiranosido y avenacósidos A y B. Y concluye que D1 no representa el estado del arte más cercano a la invención y no tiene relación alguna con el problema técnico planteado ya que no revela una composición dermatológica o cosmética útil en los eventos de dermatosis inflamatoria, acné y envejecimiento cutáneo por lo que una persona versada en la materia en la búsqueda de realizar una composición dermatológica o cosmética que comprenda un principio activo de un extracto de avena no encontraría ninguna motivación en D1 ya que no revela de forma concreta y pertinente ninguna información que pueda complementar las enseñanzas de D3.

Finaliza señalando que las modificaciones propuestas por el Examinador no tienen ningún fundamento toda vez que D3 está relacionado con un extracto de paja de avena, por lo que cambiar a un extracto de partes aéreas de avena representaría un cambio total en la composición revelada y teniendo en cuenta que D1 no suple las deficiencias de D3, no podría llegarse a la materia reivindicada por lo que una persona versada en la materia no podría llegar a la presente invención sin el empleo de su actividad inventiva y por tanto la invención reivindicada cumple con el requisito de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 y D3.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071096

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado por la recurrente, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Al analizar el nuevo capítulo reivindicatorio, este Despacho encuentra que la cláusula 1 reclama específicamente una composición dermatológica o cosmética, la cual se caracteriza en términos de las condiciones del proceso de extracción del fitofármaco; dichas reivindicaciones de producto definidas en términos de un proceso de fabricación son válidas únicamente, cuando los productos como tal cumplen los requisitos de patentabilidad, es decir, cuando son nuevos e inventivos, y cuando no se pueden definir por sus características estructurales. Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho aclara a la recurrente que la caracterización de la composición definida en la reivindicación 1 en términos de las condiciones del proceso de extracción del fitofármaco no es válida, ya que la composición reclamada carece de nivel inventivo -como se expondrá más adelante- y además debe ser definida por sus características técnicas esenciales, es decir, por su fórmula cuali-cuantitativa (componentes y/o proporciones)

Asimismo, este Despacho encuentra que la nueva reivindicación 1 presenta problemas de redacción, ya que no conserva una estructura de “preámbulo-enlace gramatical-parte característica”, sino que utiliza un doble “enlace gramatical” para caracterizar la composición dermatológica o cosmética en términos de sus elementos y del proceso de obtención; por lo tanto, la nueva reivindicación no es clara ni concisa, ya que no permite definir el alcance de la composición.

Con relación al argumento según el cual el problema técnico que soluciona la invención corresponde a la necesidad de: *“desarrollar alternativas terapéuticas que difieran del empleo tradicional de corticosteroides para problemas asociados a dermatosis inflamatorias tales como dermatitis atópica y psoriasis”*, este Despacho encuentra que la Resolución No. 2483 del 28 de Enero de 2014 define el problema técnico como: la necesidad de proporcionar composiciones útiles para el tratamiento de dermatosis inflamatoria. Por lo tanto, no se evidencian diferencias respecto al problema técnico planteado por la recurrente y por ende en el análisis del nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación al argumento de la recurrente quien manifiesta: *“...D3 no revela ni sugiere el desarrollo de una composición dermatológica o cosmética que comprenda como principio activo un extracto de parte área de avena cosechada antes de la espigación que comprende 2 a 15% de isovitexin-2”-O-arabinopiranosido e isoorietin-2”-O-arabinopiranosido y 0.2 a 25 de avenacósidos A y B, ni tampoco que dicha composición incluye excipientes dermatológicamente aceptables, ni que dicho extracto se obtiene en un solvente orgánico...”*, este

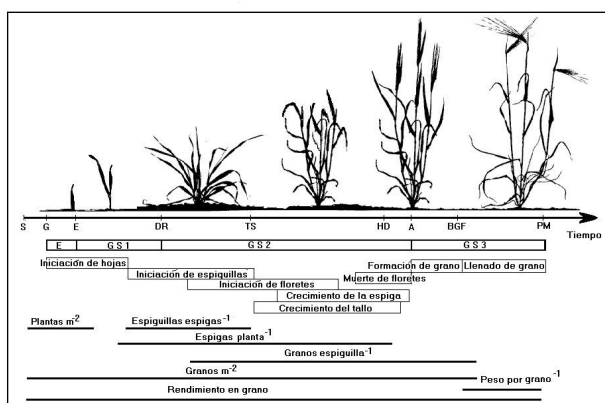
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071096

Despacho encuentra que la anterioridad D3 divulga una composición anti-inflamatoria que contiene extracto de paja de avena y extracto de camenerio (Pág. 30, Líneas 5 a 17). Asimismo se aclara que el término “paja de avena” hace referencia a las hojas y tallos de la especie *Avena sativa* en estado inmaduro, es decir, antes de la floración o posterior a la recolección del grano, por lo tanto, contrario a lo señalado por la recurrente el documento D3 enseña un extracto de la parte aérea de avena cosechada antes de la espigación, tal como lo muestra el diagrama de desarrollo de la especie¹:



Por otra parte, tal como lo señala la recurrente el solvente utilizado en la extracción influye directamente en la composición final del producto, al respecto este Despacho encuentra que la presente solicitud emplea como solvente de extracción una mezcla de acetona:agua en proporción 1:1 (Pág. 18), mientras que D3 divulga un extracto acuoso (Pág. 9, Líneas 4 a 12); en este sentido, como es bien sabido por una persona medianamente versada en la materia, no existen diferencias marcadas entre los solventes de D3 y la presente solicitud, toda vez que presentan valores muy cercanos de polaridad en términos del número de polaridad de Snyder (P'), esto es, índice de polaridad P' de 7.65 para la mezcla acetona: agua (1:1) calculado a partir de la fórmula $P' = \phi_a P_a + \phi_b P_b$ (donde ϕ son las fracciones en volumen de los solventes A y B en la mezcla y P_a y P_b corresponden a los valores de P' de los solventes puros²) y 10 de índice de polaridad P' para el agua³, lo cual indica que los dos sistemas presentan características similares en cuanto a fuerza disolvente y por lo tanto, como lo señala la recurrente se esperaría obtener los mismos metabolitos secundarios en un extracto obtenido empleando los sistemas acetona: agua (1:1) como en la presente solicitud o agua como lo divulga D3. Este fenómeno del índice de polaridad se evidencia en la descripción de la solicitud, la cual divulga que una extracción en metanol (índice de polaridad P' 5.1) permite obtener un extracto con

¹ Disponible en: https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CCcQFjAB&url=http%3A%2F%2Fmazinger.sisib.uchile.cl%2Fprepositorio%2Fap%2Fciencias_agronomicas%2Fa200296194304cerealesinvierno.ppt&ei=IGFXVZr2MoSlgwSW04HgCw&usg=AFQjCNF_yaPiCIVXsYYyXzqTUb2IKk6LpQ

² Disponible en: https://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CCEQFjAB&url=http%3A%2F%2Fcatredas.quimica.unlp.edu.ar%2Fqa3%2Fclases_Teoricas%2FHLPLC_segunda%2520parte.pdf&ei=T3dXVa7pF4mlgwTWt4GYAQ&usg=AFQjCNEI7W3ZXy4SrHpAPBpRcZ2WIXejQg&sig2=z5vzlBj1uP1sJo23D5P-A&bvm=bv.93564037,d.eXY

³ Disponible en: <http://macro.lsu.edu/howto/solvents/Polarity%20index.htm>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071096

un contenido de entre 1.5 y 3% de flavonoides (Pág. 19, líneas 6 a 12), mientras que utilizando la mezcla acetona: agua (1:1) con un índice de polaridad P' 7.2 el contenido de flavonoides es de 6% (Pág. 19, líneas 1 a 4).

De la misma forma, es conocido en el estado de la técnica que extractos acuosos de la especie *Avena sativa*⁴ presentan un alto contenido de polifenoles (6.42 equivalentes de ácido gálico/100g), lo cual muestra claramente que el uso de agua como solvente de extracción permite recuperar compuestos de tipo fenólico como los flavonoides isovitexin-2"-0-arabinopiranosido e isoorientin-2"-0-arabinopiranosido reportados previamente en la especie *Avena sativa*⁵. Adicionalmente, los extractos acuosos de *Avena sativa* presentan actividad antiinflamatoria tal como lo divulga D3 (Pág. 30, Líneas 5 a 17) y han mostrado actividad tópica en un estudio clínico en pacientes con dermatitis (atópica, de contacto irritativa y de contacto alérgica) tratados con compresas del extracto crudo durante 5 min, seguida de la colocación de la biomasa cubierta por una tela de gasa durante 5 min durante 36 meses. Este estudio permitió evidenciar la remisión de los síntomas cutáneos en los pacientes tratados con el extracto de *Avena sativa* L, por eliminación de los alérgenos de la superficie cutánea y la actividad antiinflamatoria del extracto⁴.

En relación al argumento de la recurrente según el cual la anterioridad D1 es un documento de carácter general que menciona únicamente el uso de la especie *Avena sativa* para tratar condiciones severas de desórdenes relacionados con el sueño y la ansiedad, y además que no menciona una composición dermatológica o cosmética que comprenda como principio activo un extracto de parte aérea de avena que comprende flavonoides, avenacósidos y proteínas en una proporción menor a 1 ppm, este Despacho encuentra que contrario a lo expresado por la recurrente, la anterioridad D1 representa el estado del arte más cercano a la invención, toda vez que enseña el uso tradicional de la especie para el tratamiento de enfermedades de la piel, el envejecimiento e insomnio (Pág. 441) y a su vez divulga la presencia de metabolitos secundarios del tipo saponinas (avenacósidos A y B) y flavonoides (Pág. 442) en extractos de la parte aérea verde de *Avena sativa* cosechada antes de la floración completa denominados "Hierbas Avena" (Pág. 441). A su vez este Despacho encuentra que contrario a lo afirmado por la recurrente, la anterioridad D1 no presenta un carácter general sino que brinda toda la información básica relacionada con los usos tradicionales, modos de empleo y metabolitos de la especie, lo cual representa el punto de partida de cualquier investigación alrededor de la química y propiedades biológicas de la especie.

Por otra parte, señala la recurrente que D1 "...no tiene relación alguna con el problema técnico planteado ya que no revela una composición dermatológica o cosmética útil en los eventos de dermatosis inflamatoria, acné y envejecimiento cutáneo por lo que una persona versada en la materia en la búsqueda de realizar una composición dermatológica o cosmética que comprenda un principio activo de un extracto de avena no encontraría ninguna motivación en D1 ya que no revela

⁴ Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-300X2006000200003

⁵ Disponible en: <https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-0028-1084710>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071096

*de forma concreta y pertinente ninguna información que pueda complementar las enseñanzas de D3". Al respecto este Despacho encuentra que el problema técnico planteado en el análisis de patentabilidad de la Resolución recurrida corresponde a la necesidad de proporcionar composiciones útiles para el tratamiento de dermatosis inflamatoria, por lo cual el documento D1 que divulga el uso de extractos de la parte aérea verde de *Avena sativa* cosechada antes de la floración en el tratamiento de enfermedades de la piel y el envejecimiento (Pág. 441), representa el estado del arte más cercano toda vez que a partir de extractos del material vegetal *Avena sativa* de las mismas características fisiológicas resuelve el mismo problema técnico, esto es proporcionar tratamientos (en forma de compresas) para enfermedades de la piel, atribuidos a la presencia de agentes con actividad antiinflamatoria como los flavonoides y las saponinas.*

En respuesta al argumento de la recurrente donde señala: "...las modificaciones propuestas por el Examinador no tienen ningún fundamento toda vez que D3 está relacionado con un extracto de paja de avena, por lo que cambiar a un extracto de partes aéreas de avena representaría un cambio total en la composición revelada y teniendo en cuenta que D1 no supe las deficiencias de D3, no podría llegarse a la materia reivindicada...", este Despacho reitera que el término "paja de avena" utilizado en D3 hace referencia a las hojas y tallos de la especie *Avena sativa* en estado inmaduro, es decir, antes de la floración o después de la recolección del grano; por lo tanto, contrario a lo señalado por la recurrente el documento D3 enseña un extracto de la parte aérea de avena cosechada antes de la espigación (ver diagrama de desarrollo de la especie). Adicionalmente, D3 enseña la extracción de dichas partes aéreas empleado como solvente agua, que tal como se mostró previamente presenta características disolventes similares a la mezcla acetona: agua (1:1) de la presente solicitud en términos del número de polaridad de Snyder (P') y que por lo tanto permitiría obtener extractos con los mismos metabolitos secundarios. Además, D3 enseña composiciones cosméticas que incorporan dicho extracto acuoso de la parte aérea de avena cosechada antes de la espigación y aditivos dermatológica o cosméticamente aceptables tales como: tensioactivos, emulsionantes, acondicionadores, emolientes, humectantes, espesantes, entre otros (Pág. 16, líneas 9 a 21).

Por lo anterior, contrario a lo argumentado por la recurrente este Despacho encuentra que la anterioridad D3 enseña inequívocamente a una persona versada en la materia las condiciones de extracción de las partes aéreas de la avena, sus propiedades anti-inflamatorias y el diseño de formulaciones cosméticas aptas para la aplicación cutánea, que junto a las enseñanzas de D1 relacionadas con el uso de extractos de la parte aérea verde de *Avena sativa* cosechada antes de la floración en el tratamiento de enfermedades de la piel y el envejecimiento (Pág.441) llevarían a una persona del oficio versada en la materia a incluir extractos de la parte aérea verde de *Avena sativa* que contienen metabolitos secundarios, como los descritos en el documento D1, en las composiciones cosméticas descritas en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud, por lo cual este se considera obvio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071096

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio definido en el nuevo capítulo reivindicatorio allegado por la recurrente, no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 2483 del 28 de Enero de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, jcadena@bc.com.co

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez