

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-056310-00006-0000

Fecha: 2010-04-10 16:49:19 Dep: 2020 DIR.NULVASCOT
Tra: 11 PAT. NULVASCOT Ene: 379 FASE NACIONAL
Act: 444 RELPULSTARLOQUE Folios: 15

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06056310
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIÓN PARA USO
TÓPICO CONTENIENDO EXTRACTO DE LA PLANTA DEL GENERO
STRYPHNO DENDRON, SU PROCESO DE PREPARACIÓN Y SU
APLICACIÓN**
Solicitante : AERP ASSOCIACAO DE ENSINO DE RIBEIRAO PRETO Y APSEN
FARMACEUTICA S.A.
Clase : A61K 035/078
Fecha solicitud: 09 de junio de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de acuerdo con la sustitución del poder a mí otorgada por el doctor Emilio Ferrero, me refiero al oficio No. 562 notificado por fijación en lista del 22 de enero de 2010.

2. Mediante oficio No. 562 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1 Excepciones a la patentabilidad

Las reivindicaciones 28 a 36 han sido objetadas por referirse a métodos de tratamiento. Se solicita eliminar dichas reivindicaciones.

2.2 Reivindicaciones relativas a un uso

Igualmente, las reivindicaciones 19 a 27 han sido objetadas por relacionarse con usos. Se solicita eliminarlas.

406
125

Considera el Examinador que los documentos D1: "Micropropagation of *Stryphnodendron Polyphythum*" y D2: WO 97/37673, "Pharmaceutical Formulations of *Rhizophora mangle* L" afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

De acuerdo con los argumentos expuestos, un experto en la materia habría sido motivado por D2 a adicionar taninos al extracto de la especie *Stryphnodendron* para la preparación de la composición farmacéutica.

3. Con el fin de subsanar las objeciones expuestas, se desean presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones.

De este modo, siguiendo las observaciones del Examinador se han eliminado las reivindicaciones 19 a 27 y 28 a 36 para superar las objeciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento, respectivamente.

Solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio que consideramos, cumple con las disposiciones de la Decisión 486 y permite además, superar las objeciones formuladas por el Examinador.

3.2 Argumentos a favor del nivel inventivo

Señala el Artículo 18 de la Decisión 486 que una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor

CAVELIER

ABOGADOS

buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos del Manual Andino de Patentes y de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica.

Señala entonces el Examinador que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 porque la presente solicitud solamente se diferencia de D1 en la cantidad de fenoles que contiene y en que el extracto está presente en una composición, pero se afirma que una persona medianamente versada en la materia se vería motivada por las enseñanzas de D2 (dirigidas a formulaciones farmacéuticas de *Rhizophora mangle* L) para adicionar taninos al extracto de la especie *Stryphnodendron*.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de la objeción formulada, con base en los argumentos que se presentan a continuación:

3.2.1 Anterioridad D1

Está dirigida a un estudio para la obtención de un proceso biotecnológico de organogénesis *in vitro*, la cual es inducida por un balance de reguladores del crecimiento vegetal del tipo citocininas y auxinas a partir de segmentos de nódulos obtenidos de la germinación de cotileidones, es decir: micropropagación *in vitro* para la obtención de plantas de *Stryphnodendron*.

A partir de la lectura de esta anterioridad es posible determinar que la misma no puede ser considerada válida para la afectación del

CAVELIER

ABOGADOS

requerimiento de nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que no enseña o sugiere composiciones farmacéuticas y/o su preparación. La anterioridad D1 es simplemente un artículo de una serie de publicaciones de la Dra. Suzelei C. França relacionadas con el estudio de *Stryphnodendron*. Sin embargo, tal como se mencionó anteriormente, D1 se relaciona con la micropropagación *in vitro* para la obtención de plantas de *Stryphnodendron*. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia que busca resolver el problema técnico de la presente solicitud: una composición para uso tópico que contiene el extracto de la planta del género *Stryphnodendron* y su proceso de preparación, no tomaría en cuenta una anterioridad que está dirigida a solucionar otro problema técnico: la micropropagación *in vitro* para la obtención de plantas de *Stryphnodendron*.

3.2.2 Anterioridad D2

Este documento se relaciona con formulaciones que comprenden principios activos obtenidos del género *Rhizophora mangle L* y sus aplicaciones en medicina humana y veterinaria como agente cicatrizante y desinfectante, así como de su aplicación como antiséptico en general.

Una persona medianamente versada en la materia, que busca resolver el problema técnico de la presente solicitud observa en D2 lo siguiente: las formulaciones reveladas son obtenidas de plantas del género *Rhizophora mangle L* (conocida ampliamente en Cuba, México, Panamá, Guatemala, Venezuela, EEUU y Puerto Rico), una planta completamente distinta en género y especie del *Stryphnodendron*.

La persona medianamente versada en la materia sabe que los taninos pueden ser obtenidos a partir de plantas de diferentes géneros, tales como *Schinopsis spp - Lorentzii*, *Acacia mearnsii*, *Anadenanthera colubrina - macrocarpa*, entre otras y no constituyen como tal la materia de la presente invención. Por el contrario, lo que se busca reivindicar es la variación (porcentaje) ideal de taninos obtenida a partir de *Stryphnodendron*.

Por su parte, los extractos preparados a partir de sólidos de las plantas de los géneros *Rhizophora mangle L* y *Stryphnodendron* son muy diferentes, así como los componentes empleados.

CAVELIER

ABOGADOS

De otra parte, si bien el efecto cicatrizante puede ser obtenido con extractos de otros géneros de plantas, la solución al problema técnico de la presente solicitud se da con la variación (porcentaje) ideal de fenoles totales obtenidos de *Stryphnodendron* y que no se encuentra disponible de manera aleatoria en la naturaleza sino que requirió de un estudio extensivo con el fin de ofrecer un proceso de cicatrización eficiente de las heridas cutáneas.

La invención del documento D2 reivindica un contenido del orden desde 1,5% hasta 4,5% de extracto acuoso obtenido a partir de materia sólida de corteza de *Rhizophora mangle* L, mientras que la presente solicitud reivindica un porcentaje ideal de fenoles totales del orden de 2% hasta 6%, lo que mejora la eficacia de cicatrización y recuperación de tejido humano y/o animal.

De esta manera no se puede afirmar que una persona medianamente versada en la materia encuentra motivaciones a partir de un extracto acuoso compuesto parcialmente de materia sólida de *Rhizophora mangle* L del orden de 1,5% hasta 4,5% para llegar a un extracto hidro-alcohólico con un porcentaje (variación) ideal de fenoles totales obtenidos del *Stryphnodendron* de 2% hasta el 6% de fenoles totales, mucho menos con la combinación de dichas enseñanzas con las de D1, que se encuentra dirigido a solucionar otro problema técnico.

Es relevante mencionar que los componentes de la fórmula farmacéutica reivindicados en D2 y en la presente invención son completamente diferentes, siendo el propileno glicol y la glicerina los únicos componentes comunes.

De acuerdo con lo anterior, se puede realizar una comparación entre los componentes de la presente invención y los revelados por D1:

Componente	Presente invención	D2
Metil-p-hidroxibenzoato 0,02% hasta 0,05%	No	Sí
Propil-p-hidroxibenzoato 0,02 hasta 0,05%	No	Sí
Propileno glicol 10 hasta 15%	Sí	Sí
Sorbitol	No	Sí
Glicerina	Sí	Sí
Extracto de <i>Stryphnodendron</i>	Sí	No

CAVELIER

ABOGADOS

Extracto de <i>Rhizophora mangle</i> L.	No	Sí
Nipagin	Sí	No
Fosfato monosodio	Sí	No
Extracto seco (tinte)	Sí	No
Extracto hidro-alcohólico	Sí	No
Extracto acuoso	No	Sí

Se puede entonces observar que las formulaciones son diferentes entre sí. Adicionalmente, encontramos otras diferencias importantes que deben ser tenidas en cuenta para la comparación técnica entre la formulación D2 y la composición de la presente solicitud:

- la presente invención está dirigida a la regeneración del tejido humano y/o animal, en contraste con las enseñanzas de D2: la formulación de D2 tiene función desinfectante
- la formulación de D2 presentó el desarrollo de material infeccioso con evolución ulcerosa posterior cuando el producto se basó en los taninos (ver descripción), mientras que la composición de la presente solicitud está únicamente basada en los taninos y en el porcentaje (variación) ideal de fenoles estudiado por los inventores, sin la generación posterior de úlceras.

Finalmente es relevante aclarar que en D2 los taninos no son adicionados al extracto, sino que se encuentran de manera natural en la planta del género *Rhizophora mangle* L, así como se encuentran en la planta *Stryphnodendron* y en otras plantas, tales como las que se mencionó anteriormente.

3.2.3 Conclusión

Así las cosas, es claro que ninguno de los documentos de manera individual y tampoco la combinación de sus enseñanzas permiten llegar de manera obvia a una composición farmacéutica que comprende un extracto hidro-alcohólico con un porcentaje (variación) ideal de fenoles totales obtenidos del *Stryphnodendron* de 2% hasta el 6% de fenoles totales y que permite la recuperación del tejido humano y/o animal y la cicatrización.

CAVELIER

ABOGADOS

Por lo tanto, ni D1 ni D2 pueden ser consideradas anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Solicitamos atentamente tener en cuenta los argumentos que se presentan y que buscan demostrar que la presente solicitud sí posee nivel inventivo sobre el arte previo.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones
- Recibo de pago por valor de \$208.000, correspondiente a la tasa por concepto de ocho (8) reivindicaciones adicionales a las primeras diez (10).
- Copia de la sustitución de poder otorgada a mi favor por el Doctor Ferrero.

Señora Directora,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15405-841-001-5

JMS\JMS\ID-169362\WPC15405
No. M-2010-169362\JMS

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: AERP ASSOCIACAO DE ENSINO DE RIBEIRAO PRETO Y APSEN FARMACEUTICA S.A. Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Brasil. Dirección: Avenida Costabile Romano, 2201 CEP 14096-380, Ribeirao Preto, Sao Paulo /SP, Brasil Domicilio: Ribeirao Preto, Sao Paulo /SP, Brasil Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@cavelier.com Domicilio: Bogotá, Colombia.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>06.056.310</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>10-24.631</u> Fecha: <u>5 de abril de 2010</u> Comprobante de pago No. <u>10-27.451</u> Fecha: <u>12 de abril de 2010</u> Comprobante de pago No. <u>10-27.493</u> Fecha: <u>12 de abril de 2010</u>	

713
712

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.
- ☒ Comprobante de pago por 10 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$208.000.00.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Copia auténtica de la Sustitución del poder otorgado por el Doctor Emilio Ferrero a mi nombre, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de la presente solicitud.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia de Páez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

CAVELIER
ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : AERP ASSOCIACAO DE ENSINO DE RIBEIRAO
PRETO Y APSEN FARMACEUTICA S.A.

Poder conferido el : 20/03/2006

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

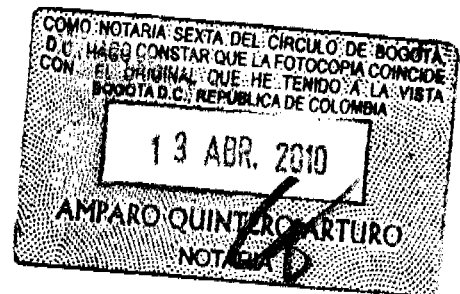
C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



10

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ano mi AMPARO QUINTERO ARTURO, - NOV. 2009

NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ D.C.

Compareció(aron)

Emilio Ferrero
W. Harrison
Mercedes Suarez de Paez

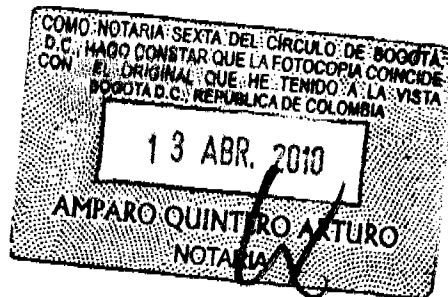
Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.

A32019 TP 31909
85456344 TP 23555

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se reco(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.

En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Ferrero
Suz Clemencia Suarez de Paez



Reivindicaciones

- 1.** Composición tópica conteniendo extracto de la planta del genero *Stryphnodendron* caracterizada por contener la referida composición una cantidad desde 1% hasta 6% (w/w) de fenoles totales
- 2.** Composición tópica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por contener la referida composición una cantidad desde 2% hasta 5% (w/w) de fenoles totales
- 3.** Composición tópica de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada por contener la referida composición una cantidad desde 2,5% hasta 3,5% (w/w) de fenoles totales
- 4.** Composición tópica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3 caracterizada porque la cantidad total de fenoles está compuesta por un 80% hasta 90% de taninos
- 5.** Composición tópica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4 caracterizada porque la cantidad total de fenoles está compuesta esencialmente de compuestos de fenol extraídos de plantas del genero *Stryphnodendron*
- 6.** Composición tópica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5 caracterizada porque la cantidad total de fenoles está compuesta esencialmente por compuestos de fenol extraídos de cáscaras de las plantas de especie *Stryphnodendron polyphyllum* o *Stryphnodendron adstringens*
- 7.** Composición tópica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque la cantidad total de fenoles está compuesta esencialmente por compuestos de fenol extraídos de cáscaras de las plantas de la especie *Stryphnodendron polyphyllum*
- 8.** Composición tópica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque la cantidad total de fenoles está compuesta esencialmente de compuestos de fenol extraído de las cáscaras de plantas de la especie *Stryphnodendron adstringens*
- 9.** Composición tópica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque contiene un extracto de la planta del género *Stryphnodendron* obtenido por extracción con uno o más disolventes escogidos entre: agua, acetona, etanol, isopropanol, metanol, alcohol de granos, etileno glicol, propileno glicol, glicerina y la mezcla de ellos
- 10.** Proceso de producción de una composición tópica que contiene extracto de la planta del género *Stryphnodendron*, caracterizado porque incluye la adición de compuestos de fenol para un contenido final desde 1% hasta 6% (w/w) de fenoles totales
- 11.** Proceso de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque incluye la adición de compuestos de fenol para un contenido final desde 2% hasta 5% (w/w) de fenoles totales
- 12.** Proceso de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque incluye la adición de compuestos de fenol para un contenido final desde 2,5% hasta 3,5% de fenoles totales.

116
115

13. Proceso de acuerdo con las reivindicaciones 10 a 12 caracterizado porque la cantidad de fenoles totales está compuesta de un 80% hasta 90% de taninos.

14. Proceso de acuerdo con las reivindicaciones 10 a 13 caracterizado porque la cantidad de fenoles totales está compuesta esencialmente de compuestos de fenoles extraídos de plantas del género *Stryphnodendron*

15. Proceso de acuerdo con las reivindicaciones 10 a 14 caracterizado porque la cantidad total de fenoles está compuesta esencialmente de compuestos de fenoles extraídos de cáscaras de las plantas de la especie *Stryphnodendron polyphyllum* o *Stryphnodendron adstringens*

16. Proceso de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado porque la cantidad de fenoles totales está compuesta esencialmente por compuestos de fenoles extraídos de cáscaras de plantas de la especie *Stryphnodendron polyphyllum*

17. Proceso de acuerdo con la reivindicación 15 caracterizado porque la cantidad de fenoles totales está compuesta esencialmente de compuestos de fenoles extraídos de cáscaras de plantas de la especie *Stryphnodendron adstringens*

18. Proceso de acuerdo con las reivindicaciones 10 a 17 caracterizado porque incluye un extracto de la planta del genero *Stryphnodendron* con uno o más disolventes escogidos entre: agua, acetona, etanol, isopropanol, metanol, granos de alcohol, glicol etileno, glicol propileno, glicerina y las mezclas de ellos

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176009-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 27,451
FECHA : ABRIL 12 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-056310- -00006-0000

Fecha: 2010-04-19 16:49:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATLNTEIYII Lve. 379 FASLNACIONALII
Act. 444 RLSPUESTIAREGUL Folios: 15

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VAL. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	175534542	12/04/2010	49,791,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	21 CERTIFICACIONES
			13,000.00
TOTAL :			\$ 13,000.00

SDN: TRECE MIL PESOS

RESPONSABLE :

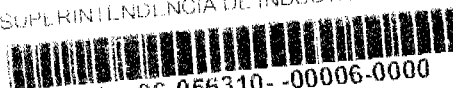
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0010: ISAGS-841-001-5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

MZT : 877

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-056310-00006-0000

Fecha: 2010-04-19 16:49:19 Dep. 2020 DIRECCION VACACION
Tra. 11 PATENTE Y LII Eje: 379 FASE NACIONAL III
Act 444 RESPUESTA ARQUE Folios: 15

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 27,493
FECHA : ABRIL 12 DE 2010

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	VF. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	175534542	12/04/2010	49,791,000.00

**** CONCEPTO ****

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1. 50005-01-08 PRORROGA DE TERMINOS	33,000.00
*** N.CREACION PRORROGA DE TERMINOS D	33,000.00
TOTAL :	\$ 83,000.00

SON: OCHENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0020.15405-841-001-5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 24,631
FECHA : ABRIL 5 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-056310- -00006-0000

Fecha 2010-04-19 16:49:19 Dep 2020 DIR NUEVASGR
Ira 11 PATENTE IYI Lve 379 FASE NACIONAL II
Act 444 RESPUESTA REQUE Folios: 15

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PBO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	175534531	31/03/2010	95,531,000.00

**** CONCEPTO ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	\$ 114,000.00

SOM: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

COLO: 15405-841-001-S

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado:
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

ASUNTO:	Radicación No.	06 056 310
	Trámite	002
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	

Como resultado del Examen de Fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

Documentos estudiados:

Descripción: Folios 31 a 38 como fue presentada originalmente.

Reivindicaciones: Folios 39 a 41 como fue presentada originalmente.
Folios 115 a 116 como fue modificada en fase nacional.

Prioridad: BR PI0305535-3 (11.11.2003)

Objeto de la Invención

Titulo de la invención: "Composición para uso tópico conteniendo extracto de planta del genero Stryphnodendron, su proceso de preparación y su aplicación"

Problema Técnico Planteado: "Necesidad de composiciones tópicas alternativas para el tratamiento de heridas cutáneas para humano o animales"

Solución: "Proporcionar composiciones tópicas que contienen extractos brutos o fraccionados de plantas del género Stryphnodendron para al tratamiento de heridas cutáneas, procesos de preparación y aplicaciones"

IPC: A61K 035/078

Se tiene en cuenta el capítulo reivindicatorio modificado para realizar el examen de patentabilidad.

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación 2003.09.22 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Plant Cell, Tissue and Organ Culture	<i>Micropropagation of Stryphnodendron polyphythum</i>	21.jun.1995
D2	WO 97/37673	<i>Pharmaceutical formulations of Rhizophora mangle l</i>	16.oct.1997

Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 dice: "Composición tópica conteniendo extracto de la planta del genero *Stryphnodendron* caracterizada por contener la referida composición una cantidad desde 1% hasta 6% (w/w) de fenoles totales."

D1 revela que la especie vegetal *Stryphnodendron polyphythum*, conocida popularmente como Barbatimao, es usada tradicionalmente para sanar las heridas cutáneas (portada) y que la corteza de la planta contiene la savia que contiene el agente activo.

La solicitud se diferencia de D1 en que el extracto está presente en una composición farmacéutica con una cantidad de fenoles totales ajustada.

El Efecto Técnico que logra la diferencia es lograr una composición que promueve la cicatrización de heridas a base de la especie *Stryphnodendron polyphythum*.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es la necesidad de composiciones tópicas alternativas para el tratamiento de heridas cutáneas para humano o animales.

D2 presenta formulaciones con principios activos, obtenidos de la corteza de *Rhizophora mangle L* y su uso como agente desinfectante y cicatrizante mamario, así como antiséptico en general (portada). Las formulaciones contienen taninos y complejos de hierro, proteínas, alcaloides y minerales, los cuales otorgan un efecto sinérgico a la actividad cicatrizante de la composición. D2 compara la composición frente a composiciones con ácido tánico y otros taninos vegetales y revela que estos son astringentes para las heridas (p.1). D2 revela que la formulación puede ser usada como cicatrizante y que se evidencia un efecto favorable (p.2; p.3, ej. 2). Además, D2 muestra que las formulaciones exhiben un buen resultado como cicatrizante frente a un producto similar: ácido tánico. Y revela que el producto que tiene solamente taninos produjo una capa densa y muy gruesa que permitió el crecimiento de material infeccioso y evolución ulcerativa. (p.6, ej.7).

A partir de D2, el experto en la materia sabría que los taninos de un extracto producen un efecto cicatrizante, y que junto con otros componentes del extracto logran una sinergia de dicha actividad. Por otro lado, D2 sugiere que la excesiva cantidad de taninos produce un efecto negativo sobre la herida. D1 sugiere que el extracto de la especie vegetal *Stryphnodendron polyphythum* es ampliamente

usado como cicatrizante y como reparador de heridas, por lo que el experto habría sido motivado - por las enseñanzas de D1 y D2 - a formular una composición tópica con el extracto de la especie vegetal *Stryphnodendron polyphythum* para así llegar a la materia acá reivindicada.

Se observa que la concentración de taninos en la formulación acá reclamada es el resultado de una actividad de rutina para el desarrollo de productos farmacéuticos. El estado de la técnica, D2, se sugiere que la presencia de taninos conduce a una mejora en la cicatrización de las heridas, de manera que D2 sugiere que es necesario encontrar un ajuste de taninos adecuado para lograr el efecto cicatrizante, en donde dicho porcentaje de taninos no haga de la composición un material denso que no pueda formar capas delgadas.

Teniendo en cuenta lo anterior, los resultados presentados por el solicitante frente a la cicatrización de las heridas en los pacientes no es sorprendente o inesperado, dado que el estado de la técnica revela que los taninos mejoran el efecto cicatrizante; y que el exceso de taninos conduce a un proceso inflamatorio y ulcerativo. También que la adición de taninos junto con los demás compuestos naturales de un extracto logran una sinergia que conduce a la mejora de las heridas. De manera pues, que no se observa un efecto que supere lo revelado por el estado de la técnica.

Se concluye que la materia reclamada carece de nivel inventivo.

Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Plant Cell, Tissue and Organ Culture	1-18	Nivel inventivo
D2	WO 97/37673	1-18	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante

Se consideran superadas las objeciones realizadas a la presente solicitud por Excepciones a la Patentabilidad - reivindicaciones 28 a 36 - y Reivindicaciones relativa relativas a un uso - reivindicaciones 19 a 27.

Frente al nivel inventivo de la presente solicitud el solicitante dice: "... D1 se relaciona con la micropropagación in vitro para la obtención de plantas de *Stryphnodendron*. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia que busca resolver el problema técnico de la presente solicitud: una composición para uso tópico que contiene el extracto de la planta del genero *Stryphnodendron* ..."

Se observa que el documento no busca resolver el mismo problema técnico que el propuesto por la presente solicitud. Sin embargo, D1 revela que la planta del genero *Stryphnodendron* es usada tradicionalmente como un agente cicatrizante, dado que su bálsamo contiene una saponina que actúa como un potente agente curador de heridas. Teniendo en cuenta que D1 revela que la planta del genero *Stryphnodendron* es conocida por su actividad

cicatrizante se considera que si afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Frente al documento D2 anota: "...observa en D2 lo siguiente... la persona medianamente versada en la materia sabe que los taninos pueden ser obtenidos a partir de plantas de diferentes géneros, (...) y no constituyen como tal la materia de la presente invención. Por el contrario, lo que se busca reivindicar es la variación (porcentaje) ideal de taninos obtenida a partir de *Stryphnodendron*. (...) De otra parte, si bien el efecto cicatrizante puede ser obtenido con extractos de otros géneros de plantas, la solución al problema técnico de la presente solicitud se da con la variación (porcentaje) ideal de fenoles totales obtenidos de *Stryphnodendron* y que no se encuentra disponible de manera aleatoria en la naturaleza sino que requirió de un estudio extensivo con el fin de ofrecer un proceso de cicatrización eficiente de las heridas cutáneas."

Se observa que D2 emplea una planta de distinta a la de la presente solicitud como fuente del extracto vegetal, pero D2 revela que los taninos otorgan una mejora en la actividad cicatrizante de los extractos o composiciones.

D2 sugiere al experto un extracto de origen vegetal para la elaboración de una composición tópica para la regeneración y cicatrización de tejidos, en la que la efectividad aumenta significativamente por la cantidad de taninos presente en la composición.

Por otro lado, argumenta: "(...) no se puede afirmar que una persona medianamente versada en la materia encuentra motivaciones a partir de un extracto acuoso compuesto parcialmente de materia sólida de *Rhizophora mangle* L del orden de 1,5% hasta 4,5% para llegar a un extracto hidro-alcohólico con un porcentaje (variación) ideal de fenoles totales obtenidos del *Stryphnodendron* de 2% hasta el 6% de fenoles totales, (sic) mucho menos con la combinación de dichas enseñanzas con las de D1, que se encuentra dirigido a solucionar otro problema técnico."

Se observa que D2 revela un rango de contenido de taninos de 1.5% a 4,5% el cual es más reducido que el reclamado por la presente solicitud, en la cual:

- la reivindicación 1 reclama una composición que contiene entre 1% y 6% w/w de la cantidad total de fenoles totales, y
- la reivindicación 3 la reclama por un contenido entre el 2.5 y 3.5% de fenoles totales.

Teniendo en cuenta lo anterior, se aclara que el rango de fenoles totales contenido por la composición acá reclamada ya había sido revelado en D2. Por lo que el experto habría encontrado las enseñanzas necesarias para llegar a la presente formulación tópica.

Agrega: "Es relevante mencionar que los componentes de la fórmula farmacéutica reivindicados en D2 y en la presente invención son completamente diferentes, siendo el propileno glicol y la glicerina los únicos componentes comunes."

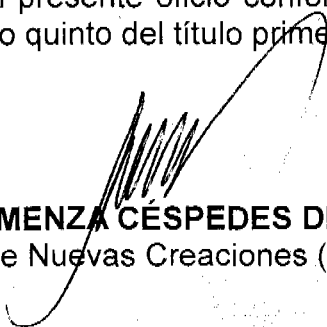
Se advierte que la formulación de los excipientes no es la característica técnica esencial reclamada por la presente invención en ninguno de los capítulos reivindicatorios acá presentados.

El solicitante compara la invención con el estado del arte y dice: *"- la presente invención esta dirigida a la regeneración del tejido humano y/o animal, en contraste con las enseñanzas de D2: la formulación de D2 tiene función desinfectante - la formulación de D2 presentó el desarrollo de material infeccioso con evolución ulcerosa posterior cuando el producto se basó en los taninos (ver descripción), mientras que la composición de la presente solicitud está únicamente basada en los taninos y en el porcentaje (variación) ideal de fenoles estudiado por los inventores, sin la generación posterior de úlceras. Finalmente es relevante aclarar que en D2 los taninos no son adicionados al extracto, sino que se encuentran de manera natural en la planta del genero Rhizophora mangle L, así como se encuentran en la planta Stryphnodendron y en otras plantas, tales como las que se menciono anteriormente."*

Se reitera que D2 presenta composiciones que pueden ser desinfectantes y cicatrizantes, de manera que D2 y la presente solicitud si se relacionan en el campo técnico. Frente al desarrollo de material infeccioso con evolución ulcerosa revelado por D2, se aclara que corresponde a una formulación que contiene solo taninos, no a una composición con un contenido de taninos ajustada, de hecho D2 presenta estos datos a manera de comparación entre composiciones con solo taninos y otras composiciones. Se llama la atención del solicitante sobre el hecho que D2 muestra un rango de porcentaje de taninos que es más específico que el revelado por la presente reivindicación 1, y que además contiene una de las realizaciones preferidas la presente solicitud que es la composición cuando esta contiene el 3% de contenido de taninos. De lo anterior se puede ver que D2 revelaba que el contenido de taninos acelera la recuperación y la cicatrización de las heridas, y además enseña un rango de los mismos que contiene el rango acá reclamado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de 60 días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 2802	EXAMINADOR TÉCNICO Código: 202092
----------------------------------	--------------------------------------

α