

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 14158597

Señor(a)
JOHNSON [&] JOHNSON CONSUMER COMPANIES, INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: Patente de Invención Nacional

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	NAL				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

Descripción:	Radicado N° 14-158597-00000-0000	22/junio/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-158597-00000-0000	22/junio/2014
Prioridad:	US 13/947.489	22/julio/2013

1. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 14158597

las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 14-158597-00000-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTO DE MALVA NEGLECTA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones para mejorar la condición y la apariencia de la piel.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación que comprende extracto de *Malva neglecta*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K36/185; A61K36/32.

3. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 18 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado. Esto a que la solicitante reclama una composición que comprende un extracto de la planta *Malva neglecta* que es un producto natural aislado, un vehículo tópicamente aceptable el cual puede ser un producto natural como agua, aceite vegetal etc., y un agente activo que mejora la función de barrera de la piel, que mejora al menos un signo de envejecimiento o que aclara la piel, estas funciones puede atribuirse a innumerables productos naturales como la cáscara de uva, los cítricos, los aceites esenciales, la leche etc. En consecuencia la definición dada en el pliego reivindicatorio corresponde a una combinación de productos naturales porque la extracción no altera la estructura de los componentes tal como se encuentran en su forma natural. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 18 no son patentables dentro del alcance reclamado.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 7 y 13 no son concisas y carecen de soporte descriptivo suficiente, toda vez que abarcan un sinnúmero de posibles excipientes que acompañan la formulación ya que no se definen de manera adecuada mediante sus nombres químicos IUPAC o por su DCI, la solicitante utiliza términos funcionales genéricos como “*un portador tópico cosméticamente aceptable*”, “*un agente activo para mejorar la función de barrera de la piel*”, “*un agente activo para mejorar la apariencia de al menos un signo de envejecimiento de la piel*” y “*un agente activo para aclarar la piel*”, las anteriores expresiones no son aceptables y carece de sustento que permitan establecer que todas estas variables permiten obtener un producto que solucione el problema técnico planteado. Una composición debe definirse por sus activos, excipientes y la proporción de estos en la formulación.

En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de composiciones, con fundamento

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 14158597

en la evidencia técnica exhibida por un grupo específico de formulaciones, lo cual no se considera como sustento técnico suficiente.

Las reivindicaciones 2, 8 y 14 caracterizan la formulación porque se encuentra sustancialmente libre de biomasa de plantas. Esta caracterización es inadecuada ya que no se divulga un elemento técnico esencial de la composición sino un elemento del que carece la misma, de igual forma, la expresión “sustancialmente” es ambigua y no limita el alcance de la solicitud. Se sugiere a la solicitante realizar una caracterización positiva indicando los elementos esenciales de la composición.

La expresión “aproximadamente” contenida en las reivindicaciones 3 a 6, 9 a 12 y 15 a 18 no es aceptado, ya que el mismo es ambiguo y no limita el alcance de la solicitud, se sugiere reemplazarlo por rangos definidos.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 22 de julio de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6348200	Cosmetic Composition	19/febrero/2002
D2	J. Herbal Med. 2(2012) 42-51	Antioxidant capacity and phenolic constituents of Malva neglecta Wallr. and Plantago lanceolata L. from Eastern Anatolia Region of Turkey	9/mayo/2012

El documento D1¹ divulga una composición cosmética que comprende malva común (correspondiente a la *Malva neglecta*) junto con antioxidantes, ingredientes formadores de película y vehículos farmacéuticamente aceptables (Col. 12, líneas 32, 50; Col. 13, líneas 4-19).

El documento D2² divulga un estudio que evidencia que compuestos fenólicos son los principales constituyentes del extracto hidrofílico de *Malva neglecta* y sus niveles están bien correlacionados con actividades antioxidantes. Las hojas y flor/fruto, están relacionados de manera predominante con el uso medicinal y contiene los más altos niveles de derivados fenólicos.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

1<https://www.google.com.co/patents/US6348200?dq=US6348200&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwi20uGbILzNAhUCfiYKHdBTd7MQ6AEIHDA>

2https://www.researchgate.net/publication/229546089_Antioxidant_capacity_and_phenolic_constituents_of_MalvaneglectaWallr_and_Plantago_lanceolata_L_from_Eastern_AnatoliaRegion_of_Turkey

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 14158597

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición de un extracto no polar, o lipófilo, o no polar de *Malva neglecta*, un portador tópico cosméticamente aceptable, y un agente activo para mejorar la función de barrera de la piel” (Radicado N°. 14-158597-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición de	Una composición cosmética	El extracto de las hojas de <i>Malva neglecta</i> exhibe el mayor nivel de capacidad reductora. También presenta una alta capacidad de absorbanza de radicales de oxígeno. (Tablas 3 y 4)
un extracto no polar, o lipófilo, o no polar de <i>Malva neglecta</i> ,	Extracto bencénico de mallow común (<i>Malva neglecta</i>) (col. 12, líneas 32, 50; col. 13, líneas 4, 19).	
un portador tópico cosméticamente aceptable, y	Un vehículo cosméticamente aceptable (Col. 25, líneas 63-67)	
un agente activo para mejorar la función de barrera de la piel	Antioxidantes (col. 16, líneas 19-42), ingredientes formadores de película (col. 25, líneas 9-17)	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición cosmética para la retención de agua que mejora las arrugas y previene la formación de pliegues, la cual comprende un extracto bencénico de malva común (col. 12 líneas 32, 50 y col. 13 líneas 4, 19), en un proporción de 0.0001-20% en peso con respecto a la composición (col. 13 líneas 40-41), antioxidantes (col. 16 líneas 19-42) y agentes formadores de película (col. 25 líneas 9-17) al igual que vehículos cosméticamente aceptables (col. 25, líneas 63-67). La malva común corresponde a *Malva neglecta* según lo establece la solicitante en el presente documento. Se entiende que el extracto se encuentra libre de biomasa, toda vez que el mismo es sometido al proceso de filtración para obtener la solución aparte del sobrenadante (col. 13, líneas 25-30).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que la concentración del extracto pueda ser de 0.001 a 90%.

El efecto que logra el incluir una mayor cantidad de extracto no se puede determinar mediante la solicitud ya que la misma carece de ensayos de dichas formulaciones que contemplen dichas concentraciones de extractos. Los estudios presentados por la solicitante comparan los extractos de *Malva neglecta* con los de *Malva moschata* obtenidos desde diversas partes de las plantas. Sin embargo las formulaciones presentadas por la solicitante no fueron ensayadas. Es de resaltar el hecho de que estas formulaciones comprenden solo 1% y 5% del extracto y no se divulga ninguna que comprenda un 90% de extracto.

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 14158597

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo seleccionar una formulación alternativa con fundamento en la información contenida en D1?

Por otra parte, el documento D2 enseña un estudio que evalúa la actividad antioxidante del extracto de *Malva neglecta* (Tabla 3), y concluye que el extracto de esta planta posee potentes capacidades antioxidantes, comparables o superiores a las de múltiples hierbas medicinales chinas. Los niveles de compuestos fenólicos están correlacionad con una buena actividad antioxidante. Las hojas, flores o frutos contienen los más altos niveles de fenólicos y comprende principalmente flavonoides e ácidos hidroxámicos, lo que sugiere que estas sustancias tienen un rol esencial como constituyentes fisiológicamente activos de estas plantas (Pág. 50). Por lo tanto, los resultados presentados por la solicitante mediante los ensayos no son sorprendentes o inesperados, toda vez que la capacidad terapéutica de esta planta ya se había descrito en D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada por la actividad terapéutica demostrada en D2 para lograr una composición alternativa a la divulgada en el documento D1 y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 18 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6348200	1-18	Nivel inventivo
D2	J. Herbal Med. 2(2012) 42-51	1-18	Nivel inventivo

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 sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 14158597

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 09 de septiembre de 2016.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO

Revisado: ANDRES GIL HELFFHRITTZ

Aprobado: JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ