

Doctor
JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-
E. S. D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.
Calle 151 No. 18A-34
Oficina 409 Bogotá D.C.
C.P. 110131166 - Colombia
NIT 900.367.556-3
Tel +57 1 812 3335
Cel +57 320 334 0887
Fax +57 1 812 3335
<http://www.tobos.com.co>
tobos@tobos.com.co

Referencia: Expediente No. NC2016/0000074

Solicitud de patente de invención titulada: “Extracto vegetal con ésteres de sacarosa como principio activo para su uso en composiciones cosméticas, dermatológicas o nutricosméticas” (Antiguo título)

“Extracto vegetal con ésteres de sacarosa del cáliz del género Physalis y composiciones cosméticas, dermatológicas y nutracosméticas que contienen el extracto de la planta” (Nuevo Título)

Solicitante: Cosmo International Ingredients.

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO POR CORREO ELECTRÓNICO OFICIO NO. 14159

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad Cosmo International Ingredients, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al examen de fondo dentro del término de prórroga.

En resumen, el resultado del referido Examen de Fondo indica que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos por la Ley.

Se solicita reconsideración de las objeciones y deficiencias señaladas con base en los siguientes argumentos y modificaciones:

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE – REIVINDICACIONES

El Examinador hace las siguientes objeciones a las reivindicaciones, a las cuales responderé a continuación de cada observación:

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

1.2.1. La Examinadora señala que el objeto de las reivindicaciones 1, 2, 8 y 9 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo citado, puesto que corresponde a materia que ha sido aislada de un organismo tal como se encuentra en la naturaleza, de acuerdo a las siguientes expresiones:

Reivindicación 1: “*Extracto vegetal obtenido del cáliz de una de las numerosas plantas de la familia de*

las Solanaceae".

Reivindicaciones 8 y 9: "*Cantidad eficaz del extracto vegetal*"

1.2.2. En respuesta a esta observación, la solicitante aclara que el extracto vegetal de las reivindicaciones 1, 2, 8 y 9 no es un extracto tal y como se encuentra en la naturaleza. El proceso de obtención de dicho extracto no es un proceso biológico natural. Tal y como se muestra en los ejemplos 1, 2 y 3 de la presente solicitud, los cálices de *Physalis peruviana*, previamente separados del fruto y secados, se trituran en un molino de cuchillas con una rejilla de 1 mm, que permite obtener un polvo con un tamaño de partículas en torno a los 500 µm. El solvente utilizado para la extracción es etanol (ejemplo 1), acetato de etilo (ejemplo 2) o dióxido de carbono con adición de un co-solvente como un alcohol alifático (ejemplo 3). El extracto así obtenido puede ser purificado y luego evaporado con un rotavapor para remover el solvente. El extracto lavado queda libre de polifenoles, whitanóidos y azúcares libres. Las cantidades obtenidas luego de este proceso del extracto de los cálices de *Physalis peruviana* en los ejemplos 1, 2 y 3, contienen principalmente 57%, 89% o 99.9% de ésteres de sacarosa.

Teniendo en cuenta lo anterior, el extracto obtenido no se encuentra en la naturaleza, no se obtiene mediante un proceso biológico natural y no es un material biológico existente en la naturaleza incluyendo genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural, por lo cual la solicitante desea insistir en las reivindicaciones objetadas.

1.3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D. 486 literal (d))

1.3.1. La Examinadora establece que el objeto de la reivindicación 8 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, puesto que se refiere a métodos para el tratamiento dermatológico, de acuerdo a la expresión "*(...) en el tratamiento dermatológico de las patologías que cursen con sequedad patológica de la piel, las membranas mucosas o las faneras, o para favorecer la curación, con excepción de la actividad anti-inflamatoria*".

1.3.2. En respuesta a la observación de la Examinadora, la solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado, en el cual ha decidido retirar la frase objetada de la reivindicación 8.

1.4. Reivindicaciones – Uso (Art. 14 D 486)

1.4.1. La Examinadora señala que las reivindicaciones 1, 3 y 8 no son patentables, de acuerdo al artículo citado, puesto que hacen referencia al uso de los extractos o composiciones reclamadas, de acuerdo a las expresiones "*para su uso como principio biológicamente activo*" (reiv. 1 y 3) y "*para su(s) uso(s) en el tratamiento dermatológico de las patologías que cursen con sequedad patológica de la piel*" (reiv. 8).

1.4.2. En respuesta a esta observación, la solicitante ha decidido retirar las frases objetadas por la Examinadora de las reivindicaciones 1, 3 y 8.

1.5. Título

1.5.1. La Examinadora señala que el título de la solicitud no corresponde con el objeto de la misma, puesto que se refiere a los usos de la materia reclamada, los cuales no son patentables de acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486.

1.5.2. En respuesta a esta observación, la solicitante ha decidido modificar el título de la solicitud de la siguiente manera:

“Extracto vegetal con ésteres de sacarosa del cáliz del género Physalis y composiciones cosméticas, dermatológicas y nutracosméticas que contienen el extracto de la planta”.

1.6. Reivindicaciones - Claridad

1.6.1. La Examinadora establece que la reivindicación 4 no es clara porque no hay precisión en cuanto a la composición del principio activo presente en la composición reclamada, puesto que este se caracteriza únicamente por ser un extracto de una planta tal como se encuentra en la naturaleza, lo cual no es una materia patentable. Adicionalmente, no se especifican las características estructurales de los ésteres de sacarosa mencionados. Asimismo, la Examinadora señala un error de traducción en la expresión *“un medio psicológicamente adaptado”*, puesto que no es clara dentro del contexto de la solicitud.

1.6.2. En respuesta a esta observación, la solicitante ha decidido modificar las reivindicaciones 1 y 3 (de las cuales depende la reivindicación 4), para especificar la fórmula química de los ésteres de sacarosa mencionados, tal y como se encuentra en la página 16 de la descripción de la presente solicitud.

Adicionalmente, la solicitante ha corregido el error en traducción en la reivindicación 4.

1.7. Reivindicaciones – Funcionalidades

1.7.1. La Examinadora objeta la expresión *“(…) caracterizada por estar adaptada a una administración tópica (…)”* en la reivindicación 6, puesto que únicamente hace referencia a las características funcionales de la composición, mas no define las características técnicas estructurales de la misma.

1.7.2. La Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad de la SIC establece lo siguiente con respecto a las características funcionales:

“Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales.”

(...) Las reivindicaciones pueden incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos (...).¹

Por lo anterior, la solicitante desea insistir en la reivindicación 6.

Sin embargo, la solicitante ha decidido modificar la frase objetada por la Examinadora de la siguiente manera:

“(...) caracterizada porque es para administración tópica (...)”

1.8. Reivindicaciones – Método

1.8.1. La Examinadora señala que la reivindicación 7 no es clara, puesto que no se mencionan las etapas que conforman el método reclamado, así como tampoco se mencionan las condiciones en las cuales dichas etapas son llevadas a cabo.

1.8.2. La Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la SIC, establece que un proceso se define de la siguiente manera:

“Un acto o una serie de actos o pasos que están vinculados a una determinada máquina, aparato ó dispositivo, o a la transformación de un artículo en particular a un estado u objeto diferente”².

Por lo anterior, la solicitante desea insistir en la reivindicación 7, ya que el procedimiento cosmético reclamado consiste de una única etapa y las condiciones a las cuales se lleva a cabo este procedimiento no pueden limitarse puesto que deben adecuarse a las necesidades de cada paciente. Sin embargo, la solicitante ha decidido retirar de la reivindicación 7 los diferentes resultados que se pueden alcanzar con esta técnica de tratamiento cosmético.

1.9. Reivindicaciones – Generalidades

1.9.1. La Examinadora objeta la reivindicación 10 puesto que no define las condiciones bajo las cuales se llevan a cabo las etapas que conforman el proceso reclamado, por lo cual no es posible limitar el alcance de la materia reclamada. Por otra parte, los términos “*la parte de la planta*”, “*solvente orgánico adecuado*” y “*métodos adecuados*” no permiten comprender el alcance de la materia reclamada, puesto que son términos excesivamente generales. Adicionalmente, el término “*desolvatación*” no es claro en el contexto del proceso reclamado. Asimismo, la expresión “*si es necesario*” implica que las dos últimas etapas del proceso reclamado son opcionales o preferentes, por lo cual no permite limitar el alcance de la reivindicación.

¹ Guía para examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio. Año 2012. Páginas 76 y 77

² Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas Creaciones. Año 2012. Página 234.

1.9.2. En respuesta a esta observación, la solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado en el cual ha especificado en la reivindicación 10 la parte de la planta involucrada en el proceso reclamado, así como el solvente utilizado en la extracción y el proceso de purificación llevado a cabo luego de la etapa de extracción. Adicionalmente, la solicitante ha reemplazado el término “desolvatación” por la expresión “eliminación del solvente de extracción” y ha decidido eliminar la expresión “si es necesario” de la reivindicación 10.

1.10. Descripción

1.10.1. La Examinadora establece que la descripción de la solicitud presenta errores de diagramación o visualización en los nombres de algunos de los compuestos señalados, en los cuales existen espacios en blanco (Pág. 43) y en las tablas de datos presentadas (Pág. 50, 52-55, 106).

1.10.2. En respuesta a esta observación, la solicitante presenta un capítulo descriptivo modificado en el cual ha realizado las correcciones pertinentes a los errores de visualización en las páginas mencionadas por la Examinadora.

1.11. Adjunto al presente escrito una descripción corregida y un juego de reivindicaciones modificada que consta de 10 reivindicaciones. No se presenta pago por modificación, ni por reivindicaciones adicionales.

2. EXAMEN DE PATENTABILIDAD – NOVEDAD

2.1. La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, concluyó que la reivindicación 10 carece de novedad, de acuerdo a lo divulgado en el siguiente documento:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	Franco L A, et al. Biomedica: Revista Del Instituto Nacional De Salud 2007. Vol. 27, No.1, Págs. 110–115	“Actividad antiinflamatoria de extractos y fracciones obtenidas de cálices de <i>Physalis peruviana</i> L.”	2007

La Examinadora considera que las características esenciales del proceso reclamado en la reivindicación 10 son divulgadas en el documento D3. Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

2.2. Respuesta a la objeción de novedad de la invención

2.2.1. En respuesta a la observación sobre la novedad de la presente invención, la solicitante señala que el documento D3 describe un extracto obtenido del cáliz de *P. peruviana* utilizando éter de petróleo como solvente (*extracto etéreo total “A”*), así como un segundo extracto obtenido con un solvente diferente: etanol al 96% (*extracto etanólico parcial “B”*). Es decir, el fraccionamiento del material vegetal divulgado en D3 involucra dos procesos de extracción sucesivos, utilizando dos solventes

distintos. Adicionalmente, el extracto obtenido en este proceso se purifica mediante una cromatografía en columna con silicagel.

En contraste, el proceso reclamado en la reivindicación 10 involucra solo una etapa de extracción, donde el solvente utilizado se selecciona de acetato de etilo, ciclohexano, etanol o dióxido de carbono supercrítico con o sin un co-solvente como un alcohol, un aceite vegetal o un éster. Asimismo, la purificación del extracto obtenido se realiza mediante cristalización o adsorción.

2.3.2. Por otro lado, la solicitante considera pertinente señalar que el extracto obtenido con etanol al 96% (*extracto etanólico parcial “B”*) divulgado en D3 obtenido a partir del proceso descrito, tiene como propósito el tratamiento de enfermedades inflamatorias (página 114, col. derecha, párrafo 3) y presenta un porcentaje de inhibición inflamatoria de 6.8%. En contraste, el extracto obtenido mediante el procedimiento reclamado en la reivindicación 10 tiene como propósito mejorar la hidratación, la función de barrera de la epidermis y para prevenir y/o combatir los signos del envejecimiento de la piel.

2.3.3. Teniendo en cuenta lo anterior, la presente solicitud es nueva con respecto a lo divulgado en D3.

3. EXAMEN DE PATENTABILIDAD – NIVEL INVENTIVO

3.1. La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, concluyó que las reivindicaciones 4 a 7 carecen de nivel inventivo, de acuerdo a lo divulgado en los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	FR2896155	“Cosmetic/dermatological composition, useful e.g. as antiaging and/or anti-radicalizing agents to treat skin and hair, comprises a <i>Physalis</i> (ground cherry) calyx extract”	20/julio/2007
D2	E.M Talero Barrientos et al. Abstract of the 6th European Congress of pharmacology. Resumen P522	“Anti-inflammatory effect of the ether extract and major fraction of <i>Physalis peruviana</i> calyces in acute TNBS-induced colitis”	2012

En cuanto a la reivindicación 4, la Examinadora considera que:

*“El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 4 porque divulga composiciones cosméticas o dermatológicas que comprenden un extracto de cálices de *Physalis* (Pág. 25, Reivindicación 1). La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 4 y la composición cosmética divulgada en el documento D1 consiste en que la solicitud especifica que el extracto comprende ésteres de sacarosa, mientras que el documento D1 no menciona la presencia de dichos compuestos. No se evidencia un efecto técnico logrado por esta diferencia, toda vez que a pesar de que el documento D1 no menciona la presencia de dichos compuestos, no existe evidencia de que los mismos no se encuentren en el extracto descrito en este documento. Por otra parte, la solicitud no presenta datos comparativos que permitan evidenciar la existencia de un efecto técnico.*

(...)

Sin embargo, la presencia de ésteres de sacarosa en extractos de Physalis peruviana, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a la obtención y caracterización de extractos de Physalis peruviana, particularmente el documento enseña la presencia de ésteres de sacarosa en los extractos obtenidos y la actividad antioxidante de los mismos (Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría extractos de Physalis peruviana que comprenden ésteres de sacarosa de acuerdo a lo enseñado en el documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.”.

Adicionalmente, la Examinadora considera que los documentos D1 y D2 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

Reivindicación 5: *“Composiciones de protección solar que comprenden 2% de extracto de Physalis (Documento D1, Pág. 22, Ej. 1).”.*

Reivindicación 6: *“Composiciones que comprenden extracto de Physalis que se encuentran en forma de crema, gel, loción o spray (Documento D1, Pág. 21, líneas 4-7)”.*

La Examinadora establece que las reivindicaciones dependientes 5 y 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 4, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respecto a la reivindicación 7, la Examinadora considera que:

“El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la técnica o tratamiento cosmético definido en la reivindicación 7 porque divulga un procedimiento cosmético que comprende aplicar sobre la piel o cabello una composición cosmética o dermatológica que comprende un extracto de cálices de Physalis (Pág. 26, Reivindicación 10).

La diferencia entre la técnica definida en la reivindicación 7 y el método divulgado en el documento D1 consiste en que la solicitud emplea para dicho método un extracto de Physalis que comprende ésteres de sacarosa, mientras que el documento D1 no menciona la presencia de dichos compuestos.

No se evidencia un efecto técnico logrado por esta diferencia, toda vez que a pesar de que el documento D1 no menciona la presencia de dichos ésteres, no existe evidencia de que los mismos no se encuentren en el extracto descrito en este documento. Por otra parte, la solicitud no presenta datos comparativos que permitan evidenciar la existencia de un efecto técnico.

(...)

Sin embargo, la presencia de ésteres de sacarosa en extractos de Physalis peruviana, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a la obtención y caracterización de extractos de Physalis peruviana, particularmente el documento enseña la presencia de ésteres de sacarosa en los extractos obtenidos y la actividad antioxidante de los mismos (Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia emplearía extractos de Physalis peruviana que comprenden ésteres de sacarosa de acuerdo a lo enseñado en el documento D2 en métodos cosméticos divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.”.

3.2. Argumentos a favor del nivel inventivo de la invención

3.2.1. La solicitante señala que la materia objeto de la presente invención se refiere a ésteres de sacarosa extraídos del cáliz de plantas *Solanaceae Physalis* para actividad cosmética, nutracosmética o dermatológica (excluyendo la actividad anti inflamatoria). Los ésteres de sacarosa afectan particularmente la hidratación, la función de barrera de la epidermis y la prevención o lucha contra el envejecimiento, tal y como se demuestra en los ejemplos 1-a y 21-23 de la presente solicitud.

3.3.2. El documento D1 describe el uso de un extracto de *Physalis alkekengi* como agente anti envejecimiento. D1 reclama una composición cosmética o dermatológica que comprende al menos un extracto de cáliz de *Physalis alkekengi* (reiv. 1), caracterizado porque este extracto es acuoso (reiv. 2), tiene un contenido de sólidos entre 30 a 100 g/L (reiv. 3) y se encuentra en un porcentaje entre el 0.1 a 20% por peso dentro de la composición utilizada como agente anti envejecimiento y/o agente anti radical.

3.3.3. La descripción de D1 divulga un extracto acuoso que comprende, en particular, polifenoles y el proceso para obtenerlos es el siguiente (páginas 2 y 3):

-Solubilización de los cálices de *Physalis* en un solvente como agua, alcoholes con 1 a 10 átomos de carbonos o una mezcla de estos solventes;

-En particular, los cálices son solubilizados en agua.

Posteriormente, este extracto acuoso puede ser hidrolizado enzimáticamente con al menos una proteasa a una temperatura entre 15 a 45°C y luego de esto la solución se filtra y las enzimas se desactivan térmicamente. Finalmente, la solución es concentrada y esterilizada. El extracto obtenido de esta forma, puede contener compuestos polifenólicos a una concentración de 0.1 a 5 g/L, particularmente compuestos hidroxicinámicos incluyendo ácido ferúlico, así como flavonas.

3.3.4. D1 describe un proceso para obtener principalmente polifenoles. El proceso de extracción de las moléculas activas es una extracción hidrofílica y polar (página 2, línea 19 y página 3, línea 8) y las moléculas extraídas son por lo tanto polares, especialmente polifenoles, witanólidos y azúcares (página 3, línea 19 y página 4, línea 9).

Con respecto al potencial uso de etanol, es conocido extensamente para una persona normalmente versada en la materia que un sistema de solvente agua/etanol es mucho mejor en términos de solubilización que cada uno de estos solventes individualmente.

Adicionalmente, D1 busca solubilizar proteínas en agua y luego atacarlas con al menos una proteasa para obtener péptidos y/o aminoácidos libres, especialmente para liberar polifenoles unidos a estas proteínas. El extracto incluiría péptidos y/o aminoácidos libres, polifenoles y posiblemente azúcares libres solubles en agua. Es bien sabido que la actividad deseada del extracto como agente antienvejecimiento y/o agente anti radical, se relaciona principalmente con polifenoles.

3.3.5 Los ensayos comparativos proporcionados durante el examen preliminar internacional, presentados junto con este memorial, muestran que el proceso divulgado en D1 (nombrado como D4 en el examen internacional) no permite la extracción de ésteres de sacarosa. En contraste, la hidrólisis de los cálices de *Physalis peruviana* tal y como se describe en la presente solicitud demuestra que es posible extraer ésteres de sacarosa.

Por lo tanto, el problema técnico que la presente invención busca resolver puede formularse de la siguiente manera: ¿cómo modificar la composición hidrofílica conocida a partir del documento D1 para proporcionar composiciones alternativas?

Al momento de la presentación de la presente solicitud, no era conocido que con los ésteres de sacarosa pudiera obtenerse la actividad biológica como se reclama: hidratación, función de barrera de la epidermis y prevención o lucha contra el envejecimiento.

D1 especifica en la página 2, líneas 19-20 que los cálces son solubilizados en agua y en el ejemplo 2 se especifica que el extracto es acuoso. D1 no sugiere la presencia de ésteres de sacarosa en *Physalis alkekengi* (C1-C10) que puedan presentar actividad anti envejecimiento, especialmente si se tiene en cuenta que el método divulgado en este documento no permite la extracción de estos ésteres.

3.3.6. D2 y D3 consideran los ésteres de sacarosa de *Physalis peruviana* para un propósito exclusivamente anti inflamatorio. Los procesos de extracción se llevan a cabo con éter de petróleo con o sin etanol (D3) o exclusivamente con éter de petróleo (D2).

3.3.7. Partiendo de D1, no es obvio de forma alguna para una persona normalmente versada en la materia, combinando las enseñanzas de D2 y D3, llegar a la solución del problema técnico objeto de la presente invención.

De hecho, ninguno de los documentos del estado de la técnica sugiere seleccionar el cáliz de una planta de la familia *Solanaceae*, del género *Physalis*, es particular *Physalis peruviana* y posteriormente llevar a cabo el método de extracción de acuerdo a la invención para obtener un extracto que comprende principalmente ésteres de sacarosa C1 a C10, de acuerdo a la fórmula divulgada en la descripción de la presente solicitud, que tenga una actividad biológica en la piel, en particular para mejorar la hidratación, la función de barrera de la epidermis y para prevenir y/o combatir los signos del envejecimiento de la piel.

4. Solicito de manera respetuosa se otorgue el privilegio de patente de invención a este nuevo invento, dado que cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS

C.C. 52.223.325 de Bogotá

T.P. 148648