

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

Señor(a)
DERMOPARTNERS, S.L.
mde@mdelaw.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/ES2013/070818				
Fecha de Presentación Internacional	26 de noviembre de 2013				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción	16-102140-00000-0000	21 de abril de 2016
Reivindicaciones:	16-102140-00000-0000	21 de abril de 2016

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

	16102140	6 de octubre de 2017
Respuesta del solicitante:	16102140	6 de octubre de 2017

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el 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 las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 16102140 del 6 de octubre de 2017) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN COSMÉTICA LIPOSOMADA CON UNA MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, SALES DE ZINC Y EXTRACTOS DE PLANTAS Y MICROORGANISMOS CON ENZIMAS REPARADORAS DEL ADN” (modificado Radicado No. 16102140 del 6 de octubre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en que se conocen hasta la fecha diferentes preparaciones para reparar el ADN que incluyen principios activos de varios tipos, pero no se conocen preparaciones que incluyan liposomas unilamelares de naturaleza fosfolipídica con ingredientes activos como: aminoácidos, sales de Zinc y enzimas reparadoras del ADN (Radicado N°. 16-102140-00000-0000. Pág. 1, líneas 8 - 12).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una preparación liposomada en la que los liposomas incorporan, como principios activos, una mezcla de los aminoácidos arginina, glicina, prolina, fenilalanina, cisteína, serina, tirosina, glutamina, metionina, junto con sales de Zinc (cloruro, gluconato, clorhidrato, etc.), además de otras enzimas reparadoras como *arabidopsis thaliana*, extracto de plancton, fermento lisado de bífida, lisado de micrococcus, etc. (Radicado N°. 16-102140-00000-0000. Pág. 1, línea 29; Pág. 2, líneas 1 - 5).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K8/14; A61K8/27; A61K8/66.

4. De la solicitud de patente

La reivindicación 1 carece de sustento descriptivo, debido a que se incluyen rangos porcentuales de los componentes que no se encuentran divulgados en la solicitud original, la siguiente tabla describe la materia para cuyo alcance no existe soporte descriptivo:

Componente	Reivindicación 1	Soporte en la descripción
Liposomas de extracto de plancton	5-10%	6-7%
liposomas de lisado de micrococcus	10-20%	10-12%
liposomas de arabidopsis thaliana	10-20%	10-12%
liposomas de lisado de bífida	5-10%	7-8%
Liposomas de una sal de zinc	10-15%	Zinc 10-12%

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

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 rangos de concentración de los componentes que no han sido divulgados en la solicitud original tal como fue radicada ante este Despacho, y en consecuencia la materia reclamada carece de sustento descriptivo y corresponde a una ampliación de la solicitud original.

La reivindicación 1 carece de claridad y concisión ya que la expresión “extracto” es ambigua, no se define el tipo de extracto ya que los componentes obtenidos difieren de dependiendo del solvente o mezclas de estos y la técnica de obtención del extracto por lo cual el extracto debe definirse incluyendo el medio de extracción utilizado.

La reivindicación 1 abarca una sal de zinc que incluye las sales cloruro, gluconato, clorhidrato, no es claro a qué se refiere la solicitante con la sal clorhidrato, o qué diferencia existe entre esta y el cloruro de zinc, si la solicitante se está refiriendo a los hidratos de cloruro de zinc debe indicar a cuál de los cuatro hidratos de cloruro de zinc se está refiriendo. De igual forma, la expresión “o análogas”, es ambigua y abarca materia que no es apropiada para una composición cosmética, ya que existen sales de zinc que no son adecuadas para uso cosmético debido a su toxicidad o capacidad irritante como por ejemplo el fosforo de zinc el cual es un veneno rodenticida e insecticida. En consecuencia, no es claro cómo cualquier sal de zinc es apropiada para la presente solicitud.

No es claro en la reivindicación 1 si la concentración de 10 a 15% corresponde a la concentración de zinc en la formulación, a la concentración de la sal de zinc con respecto al liposoma o a la concentración de liposomas que contienen una sal de zinc con respecto a peso total de la composición.

La reivindicación 1 carece de claridad ya que se indica un % de concentración de cada uno de los componentes, pero no se establecen las unidades de dicho porcentaje, si son p/p o p/v.

La reivindicación 3 carece de coherencia con la reivindicación de la que depende ya que esta indica la pureza de la fosfatidil colina (lecitina) como agente de formulación de los liposomas, sin embargo, la reivindicación 1 no señala un único agente formador

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

de liposomas, sino que permite la utilización de cualquiera, por lo tanto, no es claro cuándo se va a utilizar fosfatidil colina y en qué situaciones se utilizaría otro agente para la formación de los liposomas. Tampoco existe soporte en la descripción que permita establecer que todas las formulaciones liposomales propuestas están desarrolladas con base en fosfatidil colina bajo dicho grado de pureza.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: 26 de noviembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2003/0223982	"Use of DNA repair enzymes As MMP 1 inhibitors"	04/Diciembre/2003
D2	ES 2423760	"Composición cosmética de base que comprende liposomas de revestimiento que Incluyen tres o cuatro liposomas con diferentes sustancias activas cosméticas y procedimiento para la fabricación"	24/Septiembre/2013
D3	US20090220481	Method and composition for treating skin	3/septiembre/2009

El documento D1¹ divulga una composición cosmética o farmacéutica que comprende fotoliasa y/o T4 endonucleasa V, al menos una sustancia seleccionada de vitaminas, provitaminas o vitaminas precursoras de vitamina B, al menos un extracto de planta y al menos otra sustancia inhibidora de colagenasa MMP 1 (Pág. 14, Reiv. 14); como

1 <https://patents.google.com/patent/US20030223982A1/en>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

extracto se encuentra el extracto de plancton (Photosome™) (Pág. 11, párrafo [0151], tabla 2; Pág. 11, párrafo [0156], Ejemplos 3.1 - 3.7; Pág. 12, párrafo [0157] Ejemplo 3.9; Pág. 13, párrafo [158]) y el documento D1 también revela en su composición el uso de lisado de micrococcus (Ultrasome™) (Pág. 12, párrafo [0156], ejemplo 3.8; párrafo [0157], ejemplo 3.10; Pág. 13, párrafo [0158]). La composición además comprende al menos un aminoácido seleccionado de glicina, serina, treonina, cisteína, asparagina, glutamina, ácido piroglutámico, alanina, valina, leucina, isoleucina, prolina, triptófano, fenilalanina, metionina, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina e histidina y también sus sales de Zinc (Pág. 14, Reiv. 20). Igualmente, el documento D1 enseña que las enzimas reparadoras de ADN pueden estar encapsuladas en liposomas (Pág. 3, párrafo [0026]). Por otra parte, el documento D1 divulga, que entre los surfactantes de la composición puede encontrarse fosfolípidos como lecitina o fosfatidilcolina (Pág. 5, párrafo [0058]).

El documento D2² divulga una composición cosmética que comprende liposomas de revestimiento que incluyen tres o cuatro liposomas con diferentes sustancias activas cosméticas y el procedimiento para la fabricación (Pág. 2, líneas 1 - 2). El objetivo de la invención en D2 consiste en desarrollar composiciones cosméticas de base a base de liposomas con sustancias activas diferentes y, con ello, garantizar la estabilidad de las composiciones (Pág. 2, párrafo [0005]); el documento D2 revela también que entre los fosfolípidos adecuados como agente formador de liposomas se encuentran fosfatidilcolina, fosfatidilglicerol, lecitina, hemisuccinato de colesterol entre otros (Pág. 5, líneas 6 - 14). Adicionalmente, el documento D2 revela que en la composición puede contener extracto de *Arabidopsis thaliana*, extracto de plancton, lisado de micrococcus y un extracto citoplasmático de células vegetales y/o una mezcla de péptidos cada uno de ellos en liposomas independientes (Pág. 4, párrafo [0027]; Pág. 6, párrafo [0041]). Finalmente, el documento D2 señala que las composiciones cosméticas de base fabricadas según la invención pueden emplearse como preparaciones cosméticas o farmacéuticas como lociones, geles, cremas y otras emulsiones (Pág. 6, párrafo [0043]).

2 <https://patents.google.com/patent/ES2423760T3/es>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

El documento D3³ divulga una composición para el cuidado de la piel que comprende una enzima reparadora del ADN (resumen), la composición comprende extracto de plancton (párr. 0066), lisado de micrococcus (Párr. 0066, *Arabidopsis Thaliana* 0.05% (Párr. 0064, 0173), lisado de *Bifida* 9.4% (Párr. 0173)

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Una composición cosmética liposomada con una mezcla de aminoácidos, sales de zinc y extractos de plantas y microorganismos con enzimas reparadoras del ADN*” (Radicado No. 16102140 del 6 de octubre de 2017)

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

Características esenciales	D1	D2
Composición cosmética liposomada con una mezcla de aminoácidos, sales de zinc y extractos de plantas y microorganismos con enzimas reparadoras del ADN, CARACTERIZADA PORQUE comprende:	Una composición cosmética o farmacéutica que comprende:	Composición cosmética que comprende:
- un principio activo que consiste en una mezcla de liposomas que tienen en su interior los siguientes componentes con enzimas con propiedades reparadoras del ADN y en los siguientes porcentajes:	No se menciona	liposomas de revestimiento que incluyen tres o cuatro liposomas con diferentes sustancias activas (Pág. 2, líneas 1 - 2)

3 <https://patents.google.com/patent/US20090220481?q=US20090220481>

Página 7 de 19

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

- liposomas de extracto de plancton 5-10%	Extracto de plancton (Photosome™) (Pág. 11, párrafo [0151], tabla 2; Pág. 11, párrafo [0156], Ejemplos 3.1 - 3.7; Pág. 12, párrafo [0157] Ejemplo 3.9; Pág. 13, párrafo [158])	Extracto de plancton (Photosome™)
- liposomas de lisado de micrococcus 10-20%	lisado de micrococcus (Ultrosome™) (Pág. 12, párrafo [0156], ejemplo 3.8; párrafo [0157], ejemplo 3.10; Pág. 13, párrafo [0158]).	Lisado de micrococcus (Ultrosome™)
- liposomas de arabidopsis thaliana 10-20%		Extracto de Arabidopsis thaliana (Roxisomes™)
- liposomas de lisado de bifida 5-10%		No se menciona (Pág. 6, párrafo [0041]; Pág. 8, párrafo [0070])
- un segundo principio activo que consiste en una mezcla de diferentes porcentajes de liposomas que incorporan en su interior los aminoácidos y en las proporciones siguientes: - liposomas de arginina 6-7% - liposomas de glicina 5-7% - liposomas de prolina 5-7% - liposomas de fenilalanina 5-7% - liposomas de cisteína 5-7%	Comprende al menos un aminoácido seleccionado de glicina, serina, treonina, cisteína, asparagina, glutamina, ácido piroglutámico, alanina, valina, leucina, isoleucina, prolina, triptófano, fenilalanina, metionina, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina e histidina y también sus sales de Zinc (Pág. 14, Reiv. 20)	Mezcla de péptidos (Adasomes™) (Pág. 8, párrafo [0070])

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

- un tercer principio activo son unos liposomas en un porcentaje del 10 - 15% con una sal de zinc (cloruro, gluconato, clorhidrato o análogas).	Sales de zinc de los aminoácidos (Pág. 14, Reiv. 20)	No se menciona
---	---	----------------

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 o farmacéutica que comprende fotoliasa y/o T4 endonucleasa V, al menos una sustancia seleccionada de vitaminas, provitaminas o vitaminas precursoras de vitamina B, al menos un extracto de planta y al menos otra sustancia inhibidora de colagenasa MMP 1 (Pág. 14, reiv. 14); como extracto se encuentra el extracto de plancton (Photosome™) (Pág. 11, párrafo [0151], tabla 2; Pág. 11, párrafo [0156], Ejemplos 3.1 - 3.7; Pág. 12, párrafo [0157] Ejemplo 3.9; Pág. 13, párrafo [158]) y el documento D1 también revela en su composición el uso de lisado de micrococcus (Ultrasome™) (Pág. 12, párrafo [0156], ejemplo 3.8; párrafo [0157], ejemplo 3.10; Pág. 13, párrafo [0158]). La composición además comprende al menos un aminoácido seleccionado de glicina, serina, treonina, cisteína, asparagina, glutamina, ácido piroglutámico, alanina, valina, leucina, isoleucina, prolina, triptófano, fenilalanina, metionina, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina e histidina y también sus sales se Zinc (Pág. 14, reiv. 20). Igualmente, el documento D1 enseña que las enzimas reparadoras de ADN pueden estar encapsuladas en liposomas (Pág. 3, párrafo [0026]). Por otra parte, el documento D1 divulga, que entre los surfactantes de la composición puede encontrarse fosfolípidos como lecitina o fosfatidilcolina (Pág. 5, párrafo [0058]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en la inclusión de liposomas individuales para cada principio activo en la composición cosmética.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo fabricar una composición alternativa a aquella divulgada en D1?

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

Sin embargo, la utilización de liposomas individuales para cada principio activo en una composición cosmética, ya se había dado a conocer en el documento D2 para garantizar la estabilidad de sus composiciones (Pág. 2, párrafo [0005]); adicionalmente, divulga una composición cosmética que comprende liposomas de revestimiento que incluyen tres o cuatro liposomas con diferentes sustancias activas cosméticas y el procedimiento para la fabricación (Pág. 2, líneas 1 - 2). Por otro lado, el documento D2 revela también, que entre los fosfolípidos adecuados como agente formador de liposomas se encuentran fosfatidilcolina, fosfatidilglicerol, lecitina, hemisuccinato de colesterol entre otros (Pág. 5, líneas 6 - 14). Adicionalmente, el documento D2 revela que en la composición puede contener extracto de *Arabidopsis thaliana*, extracto de plancton, lisado de micrococcus y un extracto citoplasmático de células vegetales y/o una mezcla de péptidos cada uno de ellos en liposomas independientes (Pág. 4, párrafo [0027]; Pág. 6, párrafo [0041]). Finalmente, el documento D2 señala que las composiciones cosméticas de base fabricadas según la invención pueden emplearse como preparaciones cosméticas o farmacéuticas como lociones, geles, cremas y otras emulsiones (Pág. 6, párrafo [0043]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el uso de los liposomas individuales para cada principio activo de la composición del documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 3 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 1 consiste en “*Una composición cosmética liposomada con una mezcla de aminoácidos, sales de zinc y extractos de plantas y microorganismos con enzimas reparadoras del ADN*” (Radicado No. 16102140 del 6 de octubre de 2017).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

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

Características esenciales	D3	D2
Composición cosmética liposomada con una mezcla de aminoácidos, sales de zinc y extractos de plantas y microorganismos con enzimas reparadoras del ADN, CARACTERIZADA PORQUE comprende:	Una composición cosmética para el cuidado de la piel que comprende	Composición cosmética que comprende:
- un principio activo que consiste en una mezcla de liposomas que tienen en su interior los siguientes componentes con enzimas con propiedades reparadoras del ADN y en los siguientes porcentajes:	Un componente que contiene al menos una enzima reparadora del ADN que es una mezcla de	liposomas de revestimiento que incluyen tres o cuatro liposomas con diferentes sustancias activas (Pág. 2, líneas 1 - 2)
- liposomas de extracto de plancton 5-10%	-Extracto de plancton	Extracto de plancton (Photosome™)
- liposomas de lisado de micrococcus 10-20%	-Lisado de Micrococcus	Lisado de micrococcus (Ultrosome™)
- liposomas de Arabidopsis thaliana 10-20%	-Extracto <i>Arabidopsis Thaliana</i>	Extracto de <i>Arabidopsis thaliana</i> (Roxisomes™)
- liposomas de lisado de bifida 5-10%	- <i>Lisado de fermento de Bifida</i> (párr. 0167)	No se menciona (Pág. 6, párrafo [0041]; Pág. 8, párrafo [0070])

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

- un segundo principio activo que consiste en una mezcla de diferentes porcentajes de liposomas que incorporan en su interior los aminoácidos y en las proporciones siguientes: - liposomas de arginina 6-7% - liposomas de glicina 5-7% - liposomas de prolina 5-7% - liposomas de fenilalanina 5-7% - liposomas de cisteína 5-7%	Un activador del gen PER1 que comprende una serie de aminoácidos de fórmula: $R_1-(AA)_n-X_1-S-T-P-X_2-(AA)_p-R_2$ Donde X1 y X2 representan diversos aminoácidos entre los que se encuentran: Arginina, glicina, prolina, fenilalanina y cisteína. (párr. 0024)	Mezcla de péptidos (Adasomes™) (Pág. 8, párrafo [0070])
- un tercer principio activo son unos liposomas en un porcentaje del 10 - 15% con una sal de zinc (cloruro, gluconato, clorhidrato o análogas).	No se menciona	No se menciona

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud porque enseña una composición para el cuidado de la piel que comprende un activador del gen de keratinocito PER1 en una concentración entre 0.000001 a 40%, este activador está presente en extractos botánicos, polipéptidos, péptidos, aminoácidos y análogos. El activadro PER1, preferido en D3 comprende un péptido representado por la fórmula (I):

- $R_1-(AA)_n-X_1-S-T-P-X_2-(AA)_p-R_2$

Donde la secuencia de la fórmula general (I) comprende de entre 3 a 13 residuos de aminoácido entre los que se encuentran Arginina, glicina, prolina, fenilalanina y cisteína (Párrs. 0022 a 0024).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

La composición de D3 comprende una mezcla de compuestos los cuales a su vez contienen enzimas reparadoras del ADN, D3 propone una mezcla específica conformada por extracto de *Arabidopsis Thaliana*, lisado de *Micrococcus*, lisado de fermento de Bifida, fermento de *Lactobacillus* y extracto de plancton (Párr. 0167).

La diferencia entre la formulación de D3 y las composiciones de la presente solicitud, consiste en que la anterioridad no divulga de manera explícita que los activos puedan estar contenidos en el interior de liposomas y tampoco se señala la presencia de una sal de zinc.

El efecto técnico que proveen dichas diferencias no se puede determinar, toda vez que la presente solicitud carece de información técnica que permita determinar un efecto técnico inesperado o superior con respecto a la solución propuesta en el arte previo y que esté directamente relacionado con la formación de liposomas individuales para cada componente o con la adición de sales de zinc en la formulación.

El problema técnico que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proveer una formulación reparadora del ADN dañado por exposición UV alternativa a la divulgada en D3?

Como se indicó arriba, la utilización de liposomas individuales para cada principio activo en una composición cosmética, ya está divulgada en el documento D2, esta técnica se utiliza con la finalidad de garantizar la estabilidad de sus composiciones (Pág. 2, párrafo [0005]); adicionalmente, el documento D2 divulga una composición cosmética que comprende liposomas de revestimiento que incluyen tres o cuatro liposomas con diferentes sustancias activas cosméticas y el procedimiento para la fabricación de las mismas (Pág. 2, líneas 1 - 2). Esta anterioridad también revela que entre los fosfolípidos adecuados como agente formador de liposomas se encuentran fosfatidilcolina, fosfatidilglicerol, lecitina, hemisuccinato de colesterol entre otros (Pág. 5, líneas 6 - 14). Adicionalmente, el documento D2 enseña que la composición puede contener extracto de *Arabidopsis thaliana*, extracto de plancton, lisado de micrococcus y un extracto citoplasmático de células vegetales y/o una mezcla de péptidos cada uno de ellos contenidos dentro de liposomas independientes (Pág. 4, párrafo [0027]; Pág. 6, párrafo [0041]). El documento D2 igualmente señala que las composiciones cosméticas de base fabricadas según la invención pueden emplearse como

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

preparaciones cosméticas o farmacéuticas como lociones, geles, cremas y emulsiones (Pág. 6, párrafo [0043]).

Se debe aclarar que el documento D3 indica que las composiciones comerciales de los agentes contienen enzimas reparadoras del DNA pueden estar presentes en una mezcla de lecitina y agua (párrs. 0064 a 0066) como es sabido, la lecitina es un fosfolípido que se encuentra dentro del grupo de agentes formadores de liposomas, y es precisamente la mezcla de estos compuestos con agua lo que permite la formación de dichos liposomas, en consecuencia, de forma implícita D3 indica que los activos lisado de bifida, lisado de *Micococcus* y *Arabidopsis Thaliana* pueden encontrarse en forma de liposomas (párrs. 0064 a 0066, ejemplo 1), de hecho, la anterioridad señala la adición de extracto de plancton en la marca Photosomes®, el lisado de Micrococcus como Ultrasomes®, *Arabidopsis thaliana* en la marca Roxisomes®, todas estas marcas proveen el producto en forma de liposomas, por lo tanto, estos agentes implícitamente se están utilizando en la formulación en forma de liposomas. De igual forma, es pertinente resaltar que las composiciones de D3 fueron ensayadas mediante la exposición de queratinocitos humanos a la formulación y luego expuestos a radicación UV. La composición de D3 demostró un incremento del 15% de supervivencia celular de las muestras tratadas en comparación con las composiciones ARN conocidas, lo que permite concluir que el complejo de D3 provee una protección significativa contra el estrés UVB en comparación con la versión previa. Los resultados de los ensayos provistos en D3 permiten concluir que la adición de enzimas reparadoras de ADN al extracto de Bifidus provee un incremento significativo de la supervivencia celular frente a Bifidus solo (Párr. 0190).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la adición de activos encapsulados en liposomas individuales para incrementar su estabilidad como lo enseña el documento D2 en la composición divulgada en el documento D3 para así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, la cual es una formulación alternativa. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 2 carece de nivel inventivo, porque el documento D2 enseña que los componentes activos de la formulación renovadora se adicionan a la formulación en forma de liposomas individuales (Pág. 2, párrafo [0005]).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

La reivindicación 3 carece de nivel inventivo porque si bien el arte previo no señala la pureza de la fosfatidilcolina (lecitina), esta solicitud carece de información que permita establecer la ventaja o efecto técnico relacionado con seleccionar fosfatidilcolina como agente precursor para la obtención de liposomas, y tampoco se establece una ventaja de la formulación relacionada directamente con el porcentaje de pureza seleccionado por la solicitante en la cláusula 3. De igual forma, los compuestos utilizados en D3 corresponden el extracto de planctos de la marca Photosomes ®, el lisado de Micrococcus como Ultrasomes ®, *Arabidopsis thaliana* en la marca Roxisomes ®, todos estos preparados en forma de liposomas con fosfolípidos de alto grado de pureza. Por lo tanto, esta selección se considera una alternativa obvia.

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1- 3 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2003/0223982	1 – 3	Nivel inventivo
D2	ES 2423760	1 – 3	Nivel inventivo
D3	US20090220481	1 - 3	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

En su respuesta la solicitante manifiesta que las sales de zinc que incluye la composición cosmética objeto de la presente invención y que se incluye como un principio activo en forma de sales como cloruro, gluconato, clorhidrato o análogas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

Esta característica en la presente patente se ha descrito y reivindicado como uno de los principios activos y que como los otros dos tipos de principios activos se encuentra encapsulado en liposomas por separado. Agrega la solicitante que la sal de zinc encapsulada actúa en la reparación de los daños producidos por la radiación UV que dañan el ADN de las células de la piel.

Al respecto, esta Superintendencia reitera que la expresión “análogas” incluida en la reivindicación 1 para definir las sales, es ambigua y no permite limitar el alcance de la solicitud, por lo cual las sales divulgadas en D1 estarían comprendidas dentro de la reclamación objeto de la presente solicitud. Por otra parte, la descripción carece de información técnica relacionada con el efecto de dichas sales de zinc, si bien la solicitante afirma en su respuesta que esta sal actúa en la reparación de los daños producidos por la radiación UV, la descripción carece de información técnica comparativa que permita evidenciar dicho efecto y que demuestre que las formulaciones que contienen sales de zinc mejoran sustancialmente la actividad protectora con respecto a las soluciones propuestas en D1 y D3; de igual forma, la solicitante no incluye en su respuesta información técnica que sustente dicha afirmación.

Este Despacho se sirve aclarar a la solicitante que el estudio clínico presentado en la descripción donde E contiene liposomas de enzimas reparadoras de ADN y Z contiene liposomas de aminoácidos junto con cloruro de Zinc, no permite evaluar una ventaja de las formulaciones con zinc frente a las composiciones reparadora de ADN divulgadas en D1, D2 y D3, que igualmente contienen tanto enzimas reparadoras de ADN como aminoácidos y sales de zinc de dichos aminoácidos. La mezcla E+Z según lo presentado por la solicitante reduce la presencia de dímeros de timina en un 36 +/- 14% respecto al control (crema vacía), pero estos resultados no demuestran ninguna ventaja frente a formulaciones como las descritas en el arte previo y mucho menos sobre un efecto ventajoso relacionado con la presencia de cloruro de zinc ya que como lo concluye la solicitante en el análisis de la figura 3, los resultados a t=0 y t= 15', no son estadísticamente significativos en cuanto a la expresión de la histona H2AX (pág.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

4). Pero lo más relevante es que como se aprecia en la figura 5 no existe una diferencia estadísticamente significativa en relación con la reducción de dímeros de timina (DT) para las formulaciones que comprenden cloruro de zinc (Z) frente a las que no lo comprenden (E), de igual forma, lo que se podría derivar de esta gráfica es un efecto aditivo de reducción de DT por la combinación de los aminoácidos y de las enzimas reparadoras de ADN lo cual se refleja en la barra E+Z, hecho que es de esperarse, debido a que la capacidad protectora de los aminoácidos y de las enzimas reparadoras de ADN ya es conocida. Sin embargo, de ninguna forma se puede identificar un efecto inesperado o sorprendente relacionado con la presencia de cloruro de zinc en la formulación, y mucho menos corroborar las afirmaciones de la solicitante en relación con este agente.

Finalmente, se reitera a la solicitante que tampoco se evidencia en la solicitud una ventaja sustancial en la actividad de las composiciones donde los activos se encuentran en liposomas individuales con respecto a aquellas que no poseen esta característica, por lo que se concluye que la solicitante presenta una composición que comprende una formulación alternativa que no aporta ninguna ventaja o efecto sorprendente frente a las soluciones propuestas en el arte previo. De igual forma se aclara que los documentos D1 y D3 establecen que el extracto de plancton utilizado corresponde a la marca Photosome®, el lisado de *Micrococcus* como Ultrasomes®, *Arabidopsis thaliana* en la marca Roxisomes®, todos estos preparados en forma de liposomas con fosfolípidos de alto grado de pureza. Por lo tanto, el arte previo D1 y D3 también comprendía los activos reparadores de ADN en forma de liposomas, siendo el fosfolípido comúnmente utilizado la lecitina de alta pureza, según las fichas técnicas de estos productos.

Esta solicitud también es silenciosa en relación con el efecto o ventaja relacionada con incluir los aminoácidos en liposomas, no existe ninguna información técnicamente válida que permita establecer una ventaja, y por lo tanto se considera que esta es solo una presentación alternativa. Más aún si se tiene en cuenta que el documento D3

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

divulga todos los aminoácidos y los compuestos que comprenden enzimas reparadoras de ADN seleccionados en la presente solicitud.

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 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3127

Ref. Expediente N° 16102140

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.

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: LEONARDO FERNANDEZ RODRIGUEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ