

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

Oficio N° **7864**

Ref. Expediente N° NC2016/0002864

Señor(a)
PROCARE HEALTH IBERIA S.L.
notificaciones@bc.com.co

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/EP2015/055349				
Fecha de Presentación Internacional	13 de marzo de 2015				

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	NC2016/0002864	11 de octubre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0002864	11 de octubre de 2016
	NC2016/0002864	19 de octubre de 2016
	NC2016/0002864	24 de octubre de 2016
Prioridad(es):	EP14159640.3 Fecha: 13 de marzo de 2014.	

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

Oficio N° 7864

Ref. Expediente N° NC2016/0002864

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. NC2016/0002864, del 24 de octubre de 2016).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN UN EXTRACTO DE CORIOLUS VERSICOLOR PARA AUMENTAR LA AUTOINMUNIDAD”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer composiciones tópicas que comprenden un extracto de coriolus versicolor para aumentar la autoinmunidad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición tópica para administración vaginal o cervical que comprende un extracto de Coriolus versicolor, extracto de Azadirachta indica y carboximetil beta-glucano.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 36/23, A61K 36/58, A61P 15/02, A61K 36/07.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no menciona las características técnicas esenciales que se pretenden proteger en la invención. Se requiere hacer la corrección necesaria.

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

Oficio N° 7864

Ref. Expediente N° NC2016/0002864

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

El pliego reivindicatorio (reivindicaciones 1 a 6) no es claro ni conciso porque al pretender reclamar una composición farmacéutica tópica no cumple con una correcta mención de los componentes y proporciones que la conforman. Se recuerda a la solicitante, que cualquier composición farmacéutica debe mencionar los ingredientes activos uno a uno y sus proporciones exactas, así como los auxiliares de formulación que la conforman, también con sus proporciones o cantidades. En este punto vale la pena señalar que la composición que fue probada, según la descripción, es una que contiene: “0,5 % de oligosacárido alfa-glucano, 0,18 % de carboximetil betaglucono sódico, 0,075 % de magnolol, 0,075 % de honokiol, 0,24 % de ácido hialurónico hidrolizado, 0,04 % de kaempferol, 0,05 % de extracto de *Coriolus versicolor*, 0,01 % de extracto de *Azadirachta indica*, 0,013 % de asiaticósido, 0,012 % de ácido madecásico, 0,008 % de ácido asiático, 1 % de zumo de hojas de *Aloe barbadensis*, 8,8 % de glicerina, 6 % de propanodiol, 1,2 % de hidroxietilcelulosa, 0,67 % de ésteres poliglicerilo-6 de aceite de semilla de sandía, 0,45 % de ésteres poliglicerilo-6 de aceite de semilla de avellana, 0,45 % de dilaurato de poliglicerilo-10, 0,31 % de benzoato sódico, 0,3 % de ésteres poliglicerilo-6 de aceite de hueso de albaricoque, 0,241 % de hidroxipropil guar, 0,24 % de oleato de poliglicerilo-10, 0,217 % de lecitina, 0,18 % de oleato de sorbitán, 0,154 % de sorbato potásico, 0,096 % de ácido láctico, 0,08 % de palmitato de sorbitán, 0,8 % de fosfato de dicetilo, 78,329 % de agua” (ver capítulo descriptivo, página 29, en ejemplos, numeral 1). Se requiere realizar la aproximación correcta, ya que tal como se encuentra el capítulo descriptivo, podrían presentarse múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo.

Vale la pena insistir, tal como se dijo en el examen de forma, que términos tales como “*agente humectante, un prebiótico y un agente antiinflamatorio*” y “*un agente regenerador de tejidos*”, de las reivindicaciones 2 y 4, son generalidades de excipientes con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en la descripción. Se requiere eliminar dichos términos y dejar reivindicaciones que definan dichos términos.

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 patente, de la cual se invoca prioridad: 13 de marzo de 2014, y se

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

Oficio N° 7864

Ref. Expediente N° NC2016/0002864

encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	WO2011094579	"Mushroom compositions and methods for making and using"	04/Agosto/2011
D2	A Ray et al	"Modulation of humoral and cell-mediated immune responses by <i>Azadirachta indica</i> (Neem) in mice"	06/Febrero/1996

El documento D1¹ divulga una composición de setas y métodos para su preparación que comprende una combinación de hongos o componentes derivados de hongos seleccionados del grupo que consiste en Reishi Ganoderma lucidum, Reishi Ganoderma lucidum, Cordyceps sinensis, Maitake Grifola frondosa, Shiitake Lentinula edodes, Poria cocos, Lion's Mane Hericium erinaceus, Mesima Phellinus linteus, Turquía Cola Coriolus Trametes versicolor, Chaga Inonotus obliquus y Chaga Inonotus obliquus. Métodos para modular la función inmune, regular la actividad de las lipoxigenasas y las ciclooxygenasas, mejorar la salud cardiovascular y / o inhibir las enfermedades y trastornos de la proliferación celular.

El documento D2² divulga modulación de respuestas inmunes humorales y de mediación celular por *Azadirachta indica* (Neem) en ratones. En donde dicho estudio se evalúan los efectos de *Azadirachta indica* en algunos aspectos específicos y no específicos de inmunidad en ratones.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "*Una composición tópica para administración vaginal o cervical que comprende un extracto de Coriolus versicolor, extracto de Azadirachta*

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005002542A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050113&DB=EPODOC&locale=en_EP

²URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011086074A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20110414&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7864

Ref. Expediente N° NC2016/0002864

indica y carboximetil beta-glucano” (Bajo el No. NC2016/0002864, del 24 de octubre de 2016).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición tópica para administración vaginal o cervical que comprende	Menciona diferentes tipos de formas farmacéuticas sólidas o líquidas (párr. 67, 68 y 70)	No menciona
un extracto de Coriolus versicolor,	5-15% Coriolus versicolor (párr. 46)	No menciona
extracto de Azadirachta indica	No menciona específicamente	<i>Azadirachta indica</i> (todo el documento)
y carboximetil beta-glucano	Beta glucanos (párr. 3 y 42)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga diferentes tipos de formas farmacéuticas sólidas o líquidas (párr. 67, 68 y 70) que comprenden 5-15% de Coriolus versicolor (párr. 46) y Beta glucanos (párr. 3 y 42). Dicho documento además enseña una composición de setas y métodos para su preparación que comprende una combinación de hongos o componentes derivados de hongos seleccionados del grupo que consiste en Reishi Ganoderma lucidum, Reishi Ganoderma lucidum, Cordyceps sinensis, Maitake Grifola frondosa, Shiitake Lentinula edodes, Poria cocos, Lion's Mane Hericium erinaceus, Mesima Phellinus linteus, Turquía Cola Coriolus Trametes versicolor, Chaga Inonotus obliquus y Chaga Inonotus obliquus. Métodos para modular la función inmune, regular la actividad de las lipoxigenasas y las ciclooxygenasas, mejorar la salud cardiovascular y / o inhibir las enfermedades y trastornos de la proliferación celular.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y las formas farmacéuticas de D1, consiste en la presencia de extracto de Azadirachta indica, como un agente activo adicional.

El efecto que logra esta característica es que se obtienen composiciones adecuadas para modular la respuesta inmune de tejidos epiteliales vaginales.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones de D1, para proporcionar una composición que comprenda un extracto de Coriolus versicolor, extracto de Azadirachta indica y carboximetil beta-glucano?

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

Oficio N° 7864

Ref. Expediente N° NC2016/0002864

Por su parte, el documento D2 ya realizaba claras sugerencias de *Azadirachta indica*, como un agente activo adicional. En el documento D2 se reconoce la modulación de respuestas inmunes humorales y de mediación celular por *Azadirachta indica* (Neem) en ratones. Además se evalúan los efectos de *Azadirachta indica*, en algunos aspectos específicos y no específicos de inmunidad en ratones.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la actividad inmune ventajosa de la presente invención, frente a la más cercana del estado del arte, máxime cuando se desconoce la composición de interés y las proporciones de cada uno de los componentes y porque no se estableció un análisis comparativo frente a D1 que pudiese soportar el requisito de nivel inventivo.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar la actividad inmune que presenta la *Azadirachta indica*, de la anterioridad D2, habría podido adicionarla en las composiciones tópicas reveladas de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales, y por ello 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	WO2011094579	1 a 6	Nivel inventivo
D2	A Ray et al	1 a 6	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7864

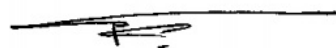
Ref. Expediente N° NC2016/0002864

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.

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: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ