

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3194 de 27 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013654

Señor(a)
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“FOTOPROTECTOR ANTIOXIDANTE”**

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del radicado N° NC2017/0013654 del 28 de diciembre de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una formulación tópica a base de extracto de *Lippia origanoides* para protección contra los rayos UV-B como quimiopreventivas en el cáncer de piel, prevenir las enfermedades alérgicas y bloquear el progreso de la peroxidación causada por especies reactivas del oxígeno.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación caracterizada porque tiene la siguiente formulación: Agua 64.5%, EDTA (5%) 0.4, TEA 0.2%, Benzoato de Sodio 0.6%, parafina líquida 4.0%, Glicerina 5.0%, Em1-PEG-6000 2.0%, Em2-Monoestearato 3.0%, Alcohol Cetílico 2.3%, Aceite vegetal 5.0%, Agua 10%, carbopol (30%) 2.0%, Extracto de *Lippia Origanoides* 1.0%.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

-La reivindicación 1, no es clara porque el preámbulo ya menciona que se trata de un producto, en este caso de la formulación, de manera que es redundante mencionar nuevamente que “tiene la siguiente formulación”.

- La reivindicación 1, incluye el uso de la formulación, se sugiere retirarlo.

-La reivindicación 1, no es clara cuando se hace referencia a la función, dentro de la formulación, de emulsificadores Em1 y Em2 así: en el componente Em1-PEG-6000 junto a Em1 y en el componente Em2-Monoestearato, de este último no se especifica cuál es el Monoestearato. Por lo tanto, se sugiere definir las por sus nombres completos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3194 de 27 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013654

-La reivindicación 1, no es clara porque el componente agua esta mencionado dos veces en una proporción de 64.5% y en otra proporción al 10.0%.

-La reivindicación 1, no es concisa porque el extracto de *Lippia origanoides* es una generalidad de la que no existe evidencia en la descripción de que con cualquier extracto de esta planta se haya resuelto igualmente el problema planteado. Se sugiere incluir en la reivindicación independiente, los componentes del extracto de *Lippia origanoides* obtenido o la composición del mismo, según los componentes evidenciados en la caracterización sustentada en la descripción.

-Las reivindicaciones 3 a 7 mencionan un procedimiento para la elaboración de una formulación, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas, ni mediante sus condiciones técnicas esenciales para preparar dicha formulación. Lo observado es que estas reivindicaciones se refieren al procedimiento de obtención del extracto de *Lippia origanoides*, a través de un proceso de extracción por solventes (etanol/agua), y no de la formulación, es decir el proceso no se define por la manera como se mezclan los componentes de las formulación y las condiciones particulares de cómo realizarlo (por ej. Agitación, temperaturas, tiempos etc.)

2.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literales (c, e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla); porque no existe evidencia de que con cualquier extracto de *Lippia origanoides* se obtengan los resultados mostrados de las pruebas realizadas con específicamente el extracto obtenido a través de un proceso de extracción por solventes (etanol/agua)".

-No se registran los resultados de la prueba SPF de la formulación, lo que se menciona es que el valor CF (factor de corrección en la ecuación de Mansur) se puede encontrar en ciertas referencias, entre otras: "Mishra et al. Assessment of in vitro sun Protection factor of *Calendula officinalis* L. (astereaceae) essential oil formulation".

-La Luteolina no aparece como compuesto flavonoide presente en la formulación (tabla 7, ej. 5) como lo dice (tabla 4, ej. 2); sírvase aclarar.

3. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es el extracto de *Lippia origanoides*, y ya se encontraba divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos: "*The SOS Chromotest applied for screening plant antigenotoxic agents against ultraviolet radiation. Photochemical & Photobiological Sciences*"; "*El orégano de monte (Lippia origanoides) del Alto Patía: Efecto del método de obtención de sus extractos sobre la composición y la actividad antioxidante de los mismos*", Tesis Maestría en Ciencias Químicas, Diana Rocío Vásquez

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3194 de 27 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013654

Carreño: año 2012” y en “The SOS Chromotest applied for screening plant antigenotoxic agents against ultraviolet radiation. Photochemical & Photobiological Sciences, 16 (9) 2017. pp 1424-1434”. “Composition and antioxidant activity of essential oils of Lippia origanoides H.B.K. grown in Colombia”.

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Formulaci3n t3pica a base de extracto de *Lippia origanoides* (reivindicaciones 1 a 2).

Grupo inventivo 2: Proceso de obtenci3n del extracto de *Lippia origanoides* (reivindicaciones 3 a 7).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto com3n inventivo especificando el avance tecnol3gico sobre el estado de la t3cnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las caracter3sticas esenciales de la invenci3n y mostrando las otras caracter3sticas particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisi3n de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante tambi3n puede solicitar una o m3s divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invenci3n.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el n3mero m3ximo de estudios permitidos y/o el plazo m3ximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la b3squeda del estado de la t3cnica y el examen de patentabilidad ser3n realizados para el grupo inventivo 1.

4. Determinaci3n del Estado de la T3cnica

La fecha para determinar el estado de la t3cnica es el 28 de diciembre de 2017 que corresponde a la fecha de presentaci3n nacional.

Consultadas las fuentes de informaci3n con que se cuenta, se encontraron los siguiente(s) documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicaci3n
D1	Fuentes J. L., et al, Photochemical & Photobiological Sciences	“The SOS Chromotest applied for screening plant antigenotoxic agents against ultraviolet radiation. Photochemical & Photobiological Sciences, 16 (9) 2017. pp 1424-1434”	13 de septiembre de 2017
D2	Libro	“Handbook of Pharmaceutical Excipients, quinta edici3n ”	2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3194 de 27 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013654

El documento D1¹ divulga la utilidad del SOS Chromotest para detectar agentes antigenotóxicos de plantas contra la radiación UV (UV). Cinco extractos de plantas. fueron antigenotóxicos contra los rayos UV de la siguiente manera: Baccharis nítida (16 µg mL⁻¹) = Solanum crotonifolium (16 µg mL⁻¹)> Hyptis suaveolens (31 µg mL⁻¹) = Persea caerulea (31 µg mL⁻¹)> **Lippia organoides (62 µg mL⁻¹)**. Basados en los valores CIG, los compuestos flavonoides mostraron el mayor potencial antigenotóxico de la siguiente manera: **apigenina (7 µM)> pinocembrina (15 µM)> quercetina (26 µM)> naringenina (38 µM)>** galato de epigallocatequina (108 µM)> inhibición de resveratrol (642 µM).

El documento D2² divulga los excipientes comúnmente utilizados en el diseño de formulaciones en industrias como la farmacéutica y cosmética.

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1.Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Formulación tópica a base de extracto de Lippia organoides* ” (Radicado N° NC2017/0013654 del 28 de diciembre de 2017).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Formulación tópica a base de extracto de <i>Lippia organoides</i> caracterizada porque tiene:	Extracto de <i>Lippia organoides</i>	Excipientes para uso en formulaciones cosméticas y farmacéuticas.
Agua 64.5%	Menciona el uso del SOS Chromotest para detectar compuestos antigenotóxicos, que podrían usarse como suplemento en la formulación de protectores solares (discusión)	Agua (pág. 802)
EDTA(5%) 0.4%		EDTA (pág.260)
TEA(trietanolamina) 0.2%		TEA(trietanolamina) (pág.794)
Benzoato de sodio 0.6%		Benzoato de sodio (pág. 662)
Parafina Liquida 4.0%		Parafina Liquida (pág.471)
Glicerina 5.0%		Glicerina (pág.301)
Em1-Peg-6000 2.0%		Em1-Peg-6000 (pág. 545)
Em2-Monoestearato 3.0%		Em2-Monoestearato (pág.308)
Alcohol cetílico 2.3%		Alcohol cetílico (pág. 155)

¹ Fuentes J. L., García Forero A., Quintero Ruiz N., Prada Medina C. A., Rey Castellanos N. D. A., Franco Niño, D. A. Contreras García, aY. Córdoba Campo, and E. E. Stashenko. (2017). The SOS Chromotest applied for screening plant antigenotoxic agents against ultraviolet radiation. *Photochemical & Photobiological Sciences*, 16 (9) 2017. Recuperado desde:<http://www.rsc.org/journals-books-databases/about-journals/photochemical-photobiological-sciences/>

²Raymond C. Rowe, Paul J Sheskey, Sian C Owen. Fifth edition published 2006. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Recuperado de <http://www.gmpua.com/RD/RD/HandbookPharmaceutical%20Excipients.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3194 de 27 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013654

Aceite vegetal	5.0%		Aceite vegetal (pág.)
Agua	10.0%		Agua (pág. 802)
Carbopol (30%)	2.0%		Carbopol (pág.111)
Extracto de <i>Lippia origanoides</i> 1.0%		Extracto de <i>Lippia origanoides</i> (resumen, tablas 1 y 3, pág. 8)	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el extracto de *Lippia origanoides* (resumen) como antioxidante (tablas 1 y 3.), también se divulga que a la concentración de 62 µg/mL, este extracto mostró ser antigenotóxico frente a los rayos UV (resumen), y que los constituyentes de la planta que tienen actividad como antioxidantes son apigenina, quercitina, naringenina, pinocembrina (pág.8). Adicionalmente, el documento D1 menciona el uso del SOS Chromotest para detectar compuestos antigenotóxicos, que podrían usarse como suplemento en la formulación de protectores solares (discusión).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el extracto divulgado en D1 consiste en la presencia de un vehículo con los excipientes: EDTA (5%), TEA (trietanolamina), benzoato de sodio, parafina Liquida 4.0%, glicerina, Peg-6000, monoestearato, alcohol cetílico, aceite vegetal, carbopol.

No se evidencia un efecto asociado al mezclar el extracto de *Lippia origanoides* con un vehículo compuesto por estos excipientes comúnmente utilizados en la industria cosmética. Cabe mencionar que en la divulgación se evidencian resultados de pruebas de capacidad antioxidante (ORAC) realizada con el extracto de *Lippia origanoides* pero no con la formulación reivindicada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo mezclar el extracto conocido en D1 con un vehículo compuesto por los excipientes EDTA (5%), TEA (trietanolamina), benzoato de sodio, parafina Liquida 4.0%, glicerina, Peg-6000, monoestearato, alcohol cetílico, aceite vegetal, carbopol?

Sin embargo, incluir los excipientes citados antes para obtener formulaciones cosméticas ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a excipientes comúnmente utilizados en la industria cosmética con el fin de obtener formulaciones tópicas.

Es importante mencionar que algunos de los componentes del extracto de *Lippia origanoides* del D1, que tienen actividad como antioxidante, son: apigenina, quercitina, naringenina, pinocembrina (pág.8), que están presentes igualmente en el extracto de *Lippia origanoides* de la formulación de la invención como se reclama en la reivindicación 1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a mezclar los excipientes comúnmente utilizados en la industria cosmética y farmacéutica para obtener formulaciones de uso tópico divulgados en el documento D2 con el extracto



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3194 de 27 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013654

de *Lippia origanoides* de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

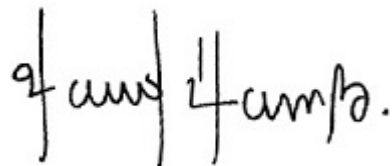
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Fuentes J. L., et al, Photochemical & Photobiological Sciences	1 a 2	Nivel Inventivo
D2	Handbook of Pharmaceutical Excipients.	1 a 2	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3194 de 27 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013654

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0013654		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/12/2017						X			
Solicitante									
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)		3-7	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-2					
Palabras clave utilizadas				Lippia origanoides and formulations					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61P 17/18, A61K 31/00, A61K 9/66, A61K 8/97, A61K 125/00, A61Q 17/00.				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	NC2016/0005880 NC2016/0005899	27/12/2017 27/12/2017		---			A		
STN	Artículo 1	13/09/2017	1-2	resumen, tablas 1 y3, pág.8, discusión			Y		
Google	Raymond C. Rowe, et al		1-2	Pags. . 802, 260, 794, 662, 471, 301, 545, 308, 155,206. 111)			Y		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		1- Fuentes J. L.* ^{a,b} , García Forero A. ^{a,b} , Quintero Ruiz N. ^{a,b} , Prada Medina C. A. ^a ., Rey Castellanos N ^a , Franco Niño D. A. ^a , Contreras García D. A. ^a , Córdoba Campo Y ^b , and. Stashenko ^b E. E. The SOS Chromotest applied for screening plant antigenotoxic agents against ultraviolet radiation. Photochemical & Photobiological Sciences, 16 (9) 2017. pp 1424-1434.							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.					“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.				
“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.									
“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.									

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **3194** de **27 de mayo de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0013654

Fecha del reporte de búsqueda (14/03/2019)
Examinador LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER

