

FOTOPROTECTOR ANTIOXIDANTE

REIVINDICACIONES

- 5
1. Formulaci3n t3pica a base de extracto de *Lippia origanoides* para el cuidado de la piel contra los rayos UV-B, que tiene la siguiente composici3n:

Componentes	p/p, %
Agua	74.5
EDTA (5%)	0.4
TEA (trietanolamina)	0.2
Benzoato de sodio	0.6
Parafina l3quida	4.0
Glicerina	5.0
Em1-PEG-6000	2.0
Em2-Monoesterato	3.0
Alcohol cet3lico	2.3
Aceite vegetal	5.0
Carbopol (30%)	2.0
Extracto de <i>Lippia origanoides</i>	1.0

Caracterizada porque el extracto de *Lippia origanoides* tiene la siguiente composici3n:

10

N3. Pico	Compuesto	F3rmula	Δppm	μg flavonoide/mg de extracto
1	Quercetina-3-gluc3sido	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₂	0.67	5.6
2	Kaempferol-3-gluc3sido	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₁	1.07	6.8
3	Luteolina	C ₁₅ H ₁₀ O ₆	4.19	10.1
4	Quercetina	C ₁₅ H ₁₀ O ₇	0.38	0.3
5	Naringenina	C ₁₅ H ₁₂ O ₅	0.05	2.4
6	Apigenina	C ₁₅ H ₁₀ O ₅	1.33	0.9
7	Pinocembrina	C ₁₅ H ₁₂ O ₄	0.86	25.2

2. Formulaci3n t3pica de acuerdo con la reivindicaci3n 1, caracterizada porque el extracto de *Lippia origanoides* se obtiene mediante los pasos de:

- a) Obtener un extracto de *Lippia origanoides* mediante extracci3n con solventes asistida por ultrasonido;
- b) Rotoevaporar el extracto obtenido en el paso a); y
- c) Secar el producto resultante del paso b).

15

3. Formulación de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el paso a) se realiza a una temperatura entre 30°C y 60 °C, una relación de material vegetal:solvente entre 1:20 y 1:40, un tiempo de extracción desde 10 hasta 180 min y un contenido de etanol entre 50% y 100%.
5
4. Formulación de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el paso b) se realiza a una temperatura de 40 °C, una presión de 150 mbar, y una velocidad de 100 rpm.
- 10 5. Formulación de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el paso c) se realiza mediante liofilización.
6. Formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la formulación es una loción, gel, crema, ungüento, pomada o similares.
15

Señor
JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Expediente (Año-Expediente) : **2017-NC2017/0013654**
Respuesta Oficio : **3194**
Nuestra Ref. : **1021-P**
Actuación : RESPUESTA EXAMEN DE FONDO (ART 45 D486)

JHON ALEJANDRO RODRIGUEZ MORALES, con domicilio en esta ciudad, con identificación CC 1032469599 y TP 289,411, abogado titulado en ejercicio, obrando en calidad de apoderado del solicitante UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER-UIS según poder anexo al trámite administrativo de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento del Examen de patentabilidad del expediente del asunto emanado de esa Oficina, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, en los siguientes términos:

1. Claridad de la solicitud

1.1. El examinador objeta la claridad del capítulo reivindicatorio, con el fin de subsanar dichas objeciones el solicitante hace las siguientes modificaciones y comentarios:



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

- En cuanto a la objeción hecha por el examinador a la reivindicación 1 por empelar la expresión “*formulación*” de manera redundante, el solicitante quisiera observar que la objeción carece de fundamento técnico, ya que el uso redundante de la expresión objetada no le impide al técnico con habilidad en la materia entender el objeto de la reivindicación objetada ni al examinador estudiar la reivindicación y compararla con el estado del arte. Sin embargo, con el fin de acelerar el trámite de la solicitud el solicitante presenta una nueva reivindicación 1 que sustituye la expresión redundante por una técnicamente correspondiente sin que ello implique una ampliación de la materia divulgada en la solicitud presentada originalmente.
- Respecto a la objeción del examinador a la inclusión del “uso” de la formulación en la reivindicación 1, el solicitante quisiera observar que esta es una característica funcional, no un uso, y su inclusión es necesaria para que el técnico medio con habilidad en la materia que está tratando de replicar la invención tanga claro cuál es el propósito del producto resultante.
- El examinador objeta la formulación de la tabla 1, argumentando que no especifica el monoestearato al que corresponde el emulsificante 2 (Em2). Al respecto, el solicitante quisiera observar que dicho monoestearato es Monoestearato de Glicerol; sin embargo, por un error clerical el nombre completo no fue incluido en la solicitud tal como fue presentada originalmente. El solicitante corrige la tabla de la reivindicación 1 para incluir el nombre completo, argumentando que esta inclusión no corresponde a una extensión injustificada de la materia divulgada en la solicitud original, ya que el Monoestearato de Glicerol es uno de los emulsificantes más empleados en la



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

elaboración de formulaciones tópicas como la de la presente invención, o sea, con un alto contenido de agua. Amablemente se le pide al examinador aceptar esta corrección, puesto que sin ella i) la patente no podría ser plenamente replicada por un técnico medio, y ii) la aclaración del nombre de dicho emulsificante no altera el alcance inicial de la solicitud ni le confiere a la formulación reclamada propiedades nuevas.

- Respecto a la objeción del examinador relacionada con el contenido de agua, el solicitante quisiera aclarar que el primer valor del contenido de agua se relaciona con la mezcla de EDTA, TEA y Benzoato de Sodio, en tanto que el segundo valor del contenido de agua se relaciona con la forma como viene el Carbopol, el cual se encuentra comercialmente disponible en una composición al 30%, por lo que el solicitante ha diferenciado el contenido de agua del contenido de carbopol presente en la composición comercial. Con el fin de subsanar esta objeción y dar mayor claridad a la reivindicación, se corrige la tabla 1 para unir el contenido de agua en una sola cantidad.
- En cuanto a la objeción del examinador relacionada con la generalidad de la expresión “extracto de *Lippia organoides*”, el solicitante acepta la sugerencia del examinador y modifica la reivindicación 1 para incluir la composición del extracto de *Lippia organoides* mencionada en la tabla 2 de la descripción. Por lo tanto, dicha modificación no constituye una extensión de la materia divulgada en la solicitud tal como fue presentada en la solicitud original.
- Finalmente, con el fin de subsanar la objeción presentada por el examinador a las reivindicaciones 3 a 7, el solicitante corrige el capítulo reivindicatorio para



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

modificarlas y enfocarlas a la composición. El solicitante llama la atención del examinador al hecho que las nuevas reivindicaciones 2 a 5 son reivindicaciones de producto por proceso, las cuales son aceptables de acuerdo con lo establecido en el numeral 2.6.5.10 de la GUÍA PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD, el cual dice lo siguiente:

“Las reivindicaciones de productos definidas en términos de un proceso de fabricación son admisibles, solamente si los productos como tales cumplen los requisitos de patentabilidad, es decir, cuando son nuevos e inventivos, y cuando no se pueden definir por sus características estructurales. Un caso típico es de los polímeros. Preferentemente se deben redactar de la forma “Producto X obtenible por el proceso Y”

Puesto que, como se establece más adelante, el extracto de *L. origanoides* empleado en la formulación de la composición de acuerdo con la presente invención es novedoso e inventivo, y su método de obtención es clave para definir sus propiedades como agente fotoprotector, las nuevas reivindicaciones 2 a 5 son admisibles.

1.2. En relación con las objeciones del examinador a la claridad de la descripción, el solicitante hace las siguientes aclaraciones y comentarios:

- La solicitud se refiere expresamente al extracto de *Lippia origanoides* caracterizado en la tabla 4, no, como el examinador lo interpreta, a cualquier extracto de *Lippia origanoides*. Dicho extracto se obtiene mediante el proceso



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

descrito en la solicitud, por lo que un técnico medio que busque replicar el objeto de la misma tiene toda la información que requiere para obtener el extracto de *Lippia origanoides* requerido para la formulación. De igual forma, el técnico medio con habilidad ordinaria en la materia sabe cómo fabricar una composición de uso tópico utilizando el extracto obtenido y los demás ingredientes mencionados en el ejemplo 4, por lo que la descripción suministra información suficiente para que el técnico con habilidad en la materia que desee replicarla pueda hacerlo.

- El solicitante considera que los resultados de la prueba de SPF no son necesarios, por cuanto se suministra la ecuación que permite calcularlos y toda la información suficiente para que el técnico medio pueda hacer el cálculo y obtener los valores, si así lo requiere. De igual forma, el solicitante no considera que la ausencia de estos resultados le reste claridad a la solicitud, por cuanto el técnico medio puede hacer sus propias determinaciones una vez ha replicado el objeto de la invención y determinar estos valores, utilizando técnicas bien conocidas en el arte.
- En cuanto a la ausencia de la Luteolina en la tabla 7, esto se debe a que la técnica empleada para realizar la caracterización de la formulación de acuerdo con la presente invención es diferente a la empleada para caracterizar el extracto puro de *L. origanoides* de la tabla 4. Para el análisis de los compuestos presentes en la formulación se utilizó HPLC-DAD, mientras para el análisis del extracto hidro-alcohólico de *L. origanoides* se utilizó cromatografía líquida acoplada a un detector de espectrometría de masas de tiempo de vuelo (LC-MS-TOF), debido a que los compuestos apolares de la



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

formulación cosmética podrían dañar la columna cromatográfica del equipo LC-MS-TOF. Mediante la técnica HPLC-DAD se identificaron cinco compuestos en la formulación, porque este es un equipo de baja resolución y menor sensibilidad en comparación con el LC-MS-TOF (alta resolución y mayor sensibilidad); además la concentración de los compuestos disminuyó en la crema cosmética porque se utilizó el 1% del extracto de *L. origanoides*. Es por esta razón que la tabla 7 no incluye la misma información de la tabla 4.

2. El examinador objeta la unidad de la presente invención, argumentando que el concepto común inventivo, o sea el extracto de *Lippia origanoides*, carece de novedad y nivel inventivo y que la invención comprende dos conceptos técnicos diferentes.

Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se ha corregido la reivindicación 1 para incluir características del aceite esencial que lo hacen novedoso e inventivo. De igual forma, se corrigen las reivindicaciones 3 a 7 (nuevas reivindicaciones 2 a 5), para referenciarlas de manera más clara a la formulación.

3. El examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud, a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. El examinador argumenta que:

“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.



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

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.”

Al respecto, el solicitante quisiera observar que el documento D1 es de autoría de los inventores de la presente solicitud. El solicitante le recuerda al examinador que el artículo 17 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

“Artículo 17.- Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

a) el inventor o su causahabiente;

b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,

c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.” (Resaltado fuera del texto)

Dicho artículo establece que existe un periodo de gracia de 1 año para cualquier divulgación hecha, en este caso, por los inventores o su(s) causahabiente(s). Puesto que la fecha de presentación de la presente solicitud es el 28 de diciembre de 2017 y la fecha de publicación del documento D1 es el 17 de septiembre de 2017, y dicho documento es de autoría de los inventores de la presente solicitud, la anterioridad D1 se encuentra amparada por la excepción establecida en el Artículo 17, literal a), de la decisión 486, citado arriba, y no puede ser tomada en cuenta para la determinación de la patentabilidad de la presente solicitud.

Aún si a modo argumentativo se aceptara la validez del documento D1, su relevancia sería significativa si, y solo si, el estudio de la solicitud es retrospectivo. El técnico medio con habilidad ordinaria en la materia podrá apreciar que dicho documento D1 se relaciona con evaluar la utilidad de una prueba analítica, a saber, el SOS Chromotest, para determinar la antigenotoxicidad de los extractos de algunas plantas contra la radiación UV.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

El estudio analiza los extractos de **50 plantas** colombianas diferentes, obtenidos mediante una técnica de extracción con CO₂ supercrítico, y **12 constituyentes**, que se comparan con **5 agentes fotoprotectores y/o antioxidantes** estándar para determinar su genotoxicidad o antigenotoxicidad contra los rayos UV mediante la técnica de SOS Chromotest.

El técnico medio con habilidad ordinaria en la materia que quisiera tomar las enseñanzas de dicho documento para desarrollar una formulación tópica fotoprotectora encontraría que los resultados arrojados por la técnica analítica empleada a en D1 concluyen que, de los extractos de las 50 plantas, solo cinco extractos presentan antigenotoxicidad contra radiación 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 origanoides (62 µg mL⁻¹).”

Lo anterior llevaría a dicho técnico medio a concluir que el extracto de *Baccharis nítida* es mucho mejor que el extracto de *Lippia origanoides* respecto a su actividad antigenotóxica. De igual forma, el documento D1 solo da una lista de los compuestos flavanoides con potencial antigenotóxico. Al final del documento, lo que se discute es la validez de una técnica analítica para determinar una propiedad deseada en unos extractos de plantas, al comparar los resultados obtenidos mediante la prueba SOS Chromotest con los que se obtienen con la prueba ORAC. Nada en dicho documento motivaría al técnico con habilidad ordinaria a emplear el extracto de *Lippia origanoides* para formular composiciones fotoprotectoras de uso tópico, como las de la presente invención.



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

De otro lado, los extractos de plantas de D1 se obtuvieron mediante una técnica de extracción por CO₂ supercrítico, en tanto que los extractos de *L. origanoides* de la presente solicitud se obtuvieron mediante extracción hidroalcohólica, tal como se establece en la descripción. El técnico medio con habilidad en la materia sabe que la técnica de extracción afecta la composición del extracto, así como también sus propiedades. Por lo que los resultados obtenidos mediante una extracción con CO₂ supercrítico no se correlacionan con los resultados que se obtienen si la extracción se realiza con otros solventes.

Por lo tanto, lo único que hay en común entre el documento D1 y la presente solicitud es la mención del *Lippia origanoides*, y de los componentes del extracto, pero dicho documento no anticipa ni hace obvia la materia objeto de la presente solicitud por cuanto:

- El extracto de *L. origanoides* no es el que tiene la mejor propiedad antigenotóxica de todos los extractos analizados; y
- El extracto de *L. origanoides* se obtuvo mediante una técnica diferente a la utilizada para obtener el extracto de *L. origanoides* empelado para formular la composición de la presente solicitud.

De acuerdo con las correcciones presentadas y las aclaraciones citadas, la presente solicitud de patente de invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N, en el sentido de Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial, solicito dar por subsanado dicho examen y ordenar lo pertinente con el fin que el expediente en mención siga su curso normal.

Por lo antes expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina que a la letra dice: “(...) Cuando la oficina nacional



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

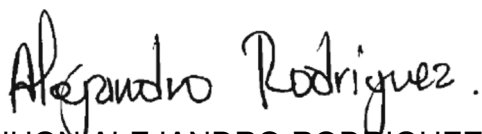
competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notifica al solicitante dos o más veces (...)" (Subrayado para destacar).

ANEXOS:

- Reivindicaciones corregidas

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C. o al correo electrónico: tmtamayo@gmail.com.

Del señor Jefe,



JHON ALEJANDRO RODRIGUEZ MORALES,
CC 1032469599 y TP 289,411 del C.S.J.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com