

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.- **PATHWAYS BIOSCIENCE, LLC.**-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**COMPUESTOS FITOQUÍMICOS DE CARNOSOL, ÁCIDO CARNÓICO, SHOGAOL, GINGEROL, LUTEOLINA Y WITAFERINA A, CON EFECTO SINÉRGICO SOBRE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DE Nrf2**".-Clase **A61P 25/00**.-Expediente número **NC2018/0003454**.

1. A través del presente memorial, atentamente me permito dar respuesta al auto dictado por ese Despacho correspondiente al Oficio N° **3507** notificado por fijación en línea del 16 de marzo del 2021.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por la Señora Examinadora en su Concepto Técnico en relación con la claridad del capítulo reivindicatorio, el título y la novedad de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones, sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. TÍTULO DE LA SOLICITUD

En primer lugar, la examinadora afirma que el título de la solicitud no se relaciona con el objeto de la invención definido en la descripción o las reivindicaciones, por lo que sugiere modificarlo.

Al respecto, me permito aclarar que el título de la solicitud fue modificado en respuesta al Oficio 932 presentada el 24 de junio del 2020, de tal forma que se siguió la amable sugerencia de la examinadora al respecto.

Por lo tanto, solicito que se considere la modificación ya realizada y se retire la objeción a este respecto.

4. CAPÍTULO REIVINDICATORIO

4.1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Por otro lado, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que remplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue actualmente presentada, toda vez que define claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- Se incluyó en la **reivindicación 14** actualmente presentada el porcentaje de shogaol que contiene el extracto de jengibre de la composición.
- Se eliminaron las **reivindicaciones 1 a 7** actualmente presentadas.
- Se ajustó la numeración de las **reivindicaciones 8 a 14** actualmente presentadas, de tal forma que ahora corresponden a las **reivindicaciones 1 a 7**. Asimismo, la dependencia y parte de la redacción de dichas reivindicaciones se ajustó en concordancia.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 7 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a composiciones que comprenden extracto de romero, extracto de jengibre y luteolina, con efecto sinérgico sobre la activación de la vía de Nrf2, que son objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4.2. Claridad del capítulo reivindicatorio

En relación con la claridad del capítulo reivindicatorio, la examinadora realiza las siguientes observaciones:

- *"Las reivindicaciones 1, 3 a 5 refieren las expresiones 'dos o más productos fitoquímicos seleccionados de', 'al menos dos ingredientes', 'uno o más', porque éstas son imprecisas y generan un amplio número de posibles combinaciones que no tienen sustento en la presente solicitud, dado que se probaron combinaciones específicas las cuales a determinadas concentraciones presentan sinergismo, así, cualquier otro*

tipo de combinación y proporciones carecen de sustento. Se sugiere cambiarlas por expresiones precisas que logren diferenciar la invención del estado del arte.

La reivindicación 1 refiere 'en donde dichos dos o más fitoquímicos están presentes en la composición para activar la vía Nrf2 (factor 2 relacionado con el factor nuclear eritroide 2), en donde un primer fitoquímico de dichos dos o más fitoquímicos ejerce su efecto en un primer punto de control de la ruta de activación de Nrf2, seleccionándose dicho primer punto de control del grupo que consiste en los puntos de control A, B, C, D y E, y en el que un segundo fitoquímico de dichos dos o más fitoquímicos ejerce su efecto en un segundo control punto de la ruta de activación de Nrf2, seleccionándose dicho segundo punto de control del grupo que consiste en los puntos de control A, B, C, D y E, siendo dicho segundo punto de control diferente de dicho primer punto de control.' lo cual corresponde a una indicación al uso y no son características técnicas esenciales. Los puntos de control donde actúa un determinado componente no son características sino funcionalidades y por tanto no se puede considerar para el examen de patentabilidad. Se le recuerda al solicitante que una composición es caracterizada por sus componentes y proporciones de estos.

La reivindicación 1 no es consistente con lo divulgado por la descripción, al reclamar 'una composición que comprende dos o más productos fitoquímicos seleccionados del grupo que consiste en carnosol, ácido carnósico, shogaol, gingerol, luteolina y witaferina A', porque la descripción y los ensayos soportan únicamente composiciones que comprenden extractos de romero, jengibre, ashwagandha, cardo lechero y Bacopa monnieri. Y si bien los extractos anteriores que utiliza el solicitante para desarrollar su invención contienen los compuestos como carnosol, ácido carnósico, shogaol, luteolina y witaferina A, los extractos son una mezcla de varios componentes fitoquímicos que no son comparables con un determinado compuesto químico aislado como lo reclama el solicitante. Por lo cual se considera que la reivindicación 1 carece de sustento en la descripción, se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes o eliminarla.

Adicionalmente la reivindicación 1 no es concisa, dado que no señala las proporciones o cantidades tanto de principios activos como de los excipientes que harían parte de la composición farmacéutica. Se sugiere delimitar adecuadamente la invención.
(...)

La reivindicación 3 que reclama "dos o más fitoquímicos tienen un efecto sinérgico sobre la activación de Nrf2" corresponde a una indicación al uso y no es una característica técnica esencial. La(s) diana(s) donde actúan los componentes no son características sino funcionalidades y por tanto no se puede considerar para el examen de patentabilidad. Se le recuerda al solicitante que una composición es caracterizada por sus componentes y proporciones de estos. Se recomienda eliminar dicha reivindicación.

Las reivindicaciones 4 y 5 no son concisas, al referir composiciones que no están caracterizadas por las proporciones de sus componentes, se sugiere incluirlos, ya que estos corresponden a características técnicas esenciales de la composición, teniendo en cuenta que se reclama como efecto un sinergismo entre los componentes (extractos) y que este fue logrado a determinadas proporciones de estos. De igual manera se sugiere sean incorporadas las características en donde se especifican los extractos, por ejemplo, la descripción refiere que el extracto de romero se encuentra entre 5-10% de carnosol y de esta manera para los extractos que se tenga dicha información.”

Con respecto a las objeciones arriba referidas, me permito señalar las reivindicaciones afectadas por las mismas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.

Con base en lo anterior, amablemente solicito que se retiren dichas objeciones.

- *"Las reivindicaciones 2, 6, 8, 9 y 14 que reclaman 'una composición que comprende un extracto', no pueden ser dependientes de la reivindicación 1 que no refiere dichos extractos sino 'productos fitoquímicos', al ser estos diferentes, se sugiere realizar las correcciones pertinentes en cuanto a la terminología utilizada teniendo en cuenta el sustento descriptivo de la invención. Se sugiere que dichas reivindicaciones dependan de las reivindicaciones 4 y 5 que reclaman composiciones que comprende extractos como tal.”*

En relación con esta objeción, me permito llamar la atención de la examinadora a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, en donde se indica que se eliminaron las reivindicaciones 1 a 7 actualmente presentadas.

Así, la reivindicación 1 del capítulo modificado (reivindicación 8 actualmente presentada) hace referencia a una composición que comprende extractos de romero y jengibre, por lo que ya no se hace alusión a productos fitoquímicos.

De esta forma, las dependencias de las reivindicaciones modificadas van acorde con el contenido de las demás reivindicaciones, por lo que solicito amablemente que se dé por superada esta objeción.

- *"Las reivindicaciones 2, 6, 7 y 14 no son claras y carecen de sustento en la descripción, al no demostrar que estas combinaciones específicas de extractos presenten la actividad evaluada 'extracto de romero y extracto de jengibre' (reiv. 6 y 7) y 'extracto de romero y luteolina' (reiv. 2 y 14), dado que la invención estudia la actividad de las composiciones denominadas 'PB123', 'PB125', 'PB127', 'PB129' y*

'PB131', donde ninguna de ellas corresponde con las señaladas en las reivindicaciones 2, 6, 7 y 14; aun cuando estas presentan elementos en común, los resultados obtenidos por el solicitante para las composiciones 'PB123', 'PB125', 'PB127', 'PB129' y 'PB131' no son extrapolables a cualquier combinación de los elementos. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes o eliminar dichas reivindicaciones dada su falta de sustento. Por otro lado, si lo que se desea es caracterizar mejor los extractos con los porcentajes de algunos compuestos, se sugiere aclarar en primera instancia las dependencias de las reivindicaciones."

Frente a esta objeción, me permito recordar que las reivindicaciones 2, 6 y 7 fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio.

Por su parte, y con respecto a la reivindicación 14, por favor note que esta fue modificada, de tal forma que esta ahora depende de la reivindicación 1 del capítulo modificado, la cual se refiere a una composición que comprende no solamente extracto de romero y luteolina, sino además extracto de jengibre, con lo cual esta reivindicación ahora cuenta con el debido sustento en la descripción actualmente presentada.

En consecuencia, solicito amablemente que se dé por superada la objeción a este respecto.

En relación con los argumentos anteriormente expuestos, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado supera completamente las objeciones presentadas por la Señora Examinadora. Asimismo, dicho capítulo cuenta con la suficiente claridad, concisión y sustento para definir la materia a reclamar y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD

Por otro lado, la examinadora objeta que la descripción no proporciona el debido sustento a las composiciones reclamadas en la reivindicación 1 actualmente presentada, así como tampoco proporciona el sustento para la obtención de los extractos o el origen de la luteolina.

En relación con lo anterior, por favor note que el alcance del capítulo reivindicatorio modificado es más restringido en comparación con la reivindicación 1 actualmente presentada.

Adicionalmente, por favor note que en la descripción se especifica que la luteolina proviene de *Sophora Japonica*, de acuerdo con el párrafo [0005] de la descripción, por lo que sí es claro el origen de dicho compuesto en la composición.

Finalmente, y en relación con la obtención de los extractos usados en la composición reclamada, me permito resaltar que dichos métodos de obtención son irrelevantes para el objeto inventivo de la solicitud. Así, el objeto de la invención se centra en extractos de romero y jengibre que presentarán la actividad deseada dentro de la composición. Adicionalmente, y pese a que existen diversas metodologías de extracción, la persona versada en la materia estaría en la capacidad de deducir una metodología que le permita obtener unos extractos con los compuestos fitoquímicos de interés.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, me permito entonces concluir que la presente solicitud si proporciona las enseñanzas suficientes para desarrollar la invención reclamada por el capítulo reivindicatorio modificado, por lo que solicito amablemente que se reconsideren las objeciones a este respecto.

6. NOVEDAD

Finalmente, la Señora Examinadora considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 3, 13 y 14 actualmente presentadas carecerían de novedad a la luz de las enseñanzas del documento **WO2016037971 (D1)**, mientras que las reivindicaciones 4 a 7 carecerían de novedad frente al documento **US2014287071 (D2)**.

En relación a lo anterior, la Examinadora señala que dichos documentos anticipan todas las características técnicas esenciales de las reivindicaciones afectadas, por lo que el objeto inventivo cubierto por éstas no sería novedoso.

Al respecto, me permito traer a colación las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, en donde se indicó que se eliminaron las reivindicaciones 1 a 7 actualmente presentadas.

Asimismo, las reivindicaciones 13 y 14 (reivindicaciones 6 y 7 del capítulo modificado) ahora dependen de la reivindicación 1 renumerada, la cual no había sido afectada previamente por ninguno de los documentos citados por la examinadora. Por lo tanto, estas reivindicaciones, al igual que la reivindicación 1, serán novedosas e inventivas a la luz del arte previo.

Por lo tanto, atentamente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia del capítulo reivindicatorio actualmente presentado presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento citado, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

7. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado es totalmente claro y conciso al reclamar composiciones que comprenden extracto de romero, extracto de jengibre y luteolina, con efecto sinérgico sobre la activación de la vía de Nrf2, y están plenamente soportadas en la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Asimismo, y en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos citados, se estableció de manera incontrovertible que las composiciones que comprenden extracto de romero, extracto de jengibre y luteolina, con efecto sinérgico sobre la activación de la vía de Nrf2, que son objeto de la solicitud en estudio, son novedosas e inventivas frente a dichos documentos, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

8. **NUEVO EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Finalmente, en caso de que la Señora Examinadora no considere suficientes los argumentos presentados en respuesta al Oficio N° **3507**, amablemente solicito la emisión de un requerimiento para el pago de un nuevo examen de patentabilidad, con el fin de que este Despacho pueda emitir un nuevo concepto técnico sobre la patentabilidad de la solicitud.

9. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de la **página 32** que corresponde al capítulo reivindicatorio modificado, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por 7 reivindicaciones.

10. Adicionalmente, informamos que el pago correspondiente a las modificaciones mencionadas se efectuó a través de la plataforma SIPI el día de hoy.

11. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionespatentes@lloedacamacho.com**