

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 27366

Ref. Expediente N° NC2017/0003236

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 31 de marzo de 2017 con el N° NC2017/0003236, AMESTAK S.A.S., presentó la solicitud de patente de invención titulada "NUEVA COMPOSICIÓN A BASE DE UN COMPUESTO NATURAL DERIVADO DE ANNONACEAE".

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 841 el 10 de octubre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17710, notificado el 16 de noviembre de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0003236 el 25 de marzo de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas y una modificación al capítulo descriptivo. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0004690 el 13 de abril de 2022, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 5 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. La modificación de la descripción radicada mediante escrito N° NC2022/0004690 el 13 de abril de 2022, no es aceptable porque 3 que la composición se formula como un gel, una loción, emulsión o suspensión en la que se prepara una fase aceite agua como base de la composición (pág. 5, párr. 4), que no había sido considerado inicialmente, lo que amplía el objeto de la solicitud.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0004690 el 13 de abril de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

Resolución N° 27366

Ref. Expediente N° NC2017/0003236

El problema técnico consiste en la necesidad de obtener una composición que comprenda una formulación 100% natural que elimine las células cancerígenas y a la vez reestablezca las propiedades de la piel sin quemarla como ocurre con los tratamientos comerciales que se utilizan actualmente (pág. 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición a base de compuestos naturales que comprende entre 0,5% y 5% de un extracto de *Annona muricata*, hasta 20% de una mezcla de excipientes compuesta de 0,8 – 8% de aceites, 8-25% de emolientes, 0.2-7% emulsionantes, 0-5% preservantes y 0,5- 2% vitaminas y hasta 80% de agua (pág. 4, párr. 1 y 7).

2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de marzo de 2017, que corresponde a la fecha de presentación nacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO03018036	“Composition for detection and/or treatment of lesions& tumours”	6 de marzo de 2003
D3	KR101648148	“Cosmetic composition containing fermented graviola for improving antiwrinkle and method of preparing the same”	12 de agosto de 2016

El documento D2¹ divulga una composición para el tratamiento de cáncer de piel benigno y maligno, así como otros tipos de lesiones o tumores en la piel (resumen).

El documento D3² divulga una composición para mejorar la apariencia de la piel que comprende un extracto fermentado de graviola (resumen).

3. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición que comprende extracto de Annona muricata, caracterizada porque contiene entre 0.5% y 0.8% del extracto de hojas de Annona muricata, hasta 20% de una mezcla de excipientes compuesta de: 0,8 – 8% de aceites, 8 – 25% de emolientes, 0,2 – 7% emulsionantes, 0 – 5% preservantes y 0,5 – 2% vitaminas y hasta 80% de agua.”* (Radicado N° NC2022/0004690 del 13 de abril de 2022).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/003831220/publication/WO03018036A1?q=WO03018036>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056715081/publication/KR101648148B1?q=pn%3DKR101648148B1>

Resolución N° 27366

Ref. Expediente N° NC2017/0003236

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D2	D3
Una composición que comprende	Composición que comprende:	Formulación que comprende :
entre 0.5% y 0.8% del extracto de <i>Annona muricata</i>	Extracto <i>Annona muricata</i> 250 mL (pág. 8, lín. 9 a 14).	1 % o 3% de extracto de graviola (<i>Annona muricata</i>) (ejemplo de formulación 1 y 3). El extracto puede estar entre 0.1 y 15% del peso total de la composición, teniendo en cuenta que el efecto no se daría por debajo de 0.1 % (pág. 8, párr. [0061] a [0062]).
hasta 20% de una mezcla de excipientes compuesta de -0,8 - 8% de aceites, -8-25% de emolientes, -0.2-7% emulsionantes, -0-5% preservantes y -0,5- 2% vitaminas y hasta 80% de agua.	Vehículos, diluentes, aditivos higroscópicos y surfactantes (pág. 6, lín. 14 a 16) Ingredientes inertes como bases de cremas, agentes humectantes y aceites (pág. 35, lín. 18 y 19). Polioxil 20 Cetostearil eter (Cetomacrogol crema), cera de abejas, lecitina, aceite de coco y glicerina (pág. 16, lín. 34 a 36). Agua y otros ingredientes inertes 67% a 68% (pág. 16, lín. 6 y 7).	-Aceite de ricino 1% (aceite) -Alcohol cetílico 2%; Glicerina 3 %; Escualeno 4% (emolientes) -Monoestearato de glicerilo 2%; Acido esteárico 2%; Trietanolamina 0.1 % (emulsionantes) -Butilenglicol 2 %; Propilenglicol 2% (preservantes) -Vitaminas -Antiséptico -Agua (ejemplo de formulación 1 y 3).

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición tópica que comprende 250 mL de extracto de *Annona muricata* y excipientes como vehículos, diluentes, aditivos higroscópicos y surfactantes (pág. 6, lín. 14 a 16), ingredientes inertes como bases de cremas, agentes humectantes y aceites (pág. 35, lín. 18 y 19), polioxil 20 cetostearil eter (Cetomacrogol crema), cera de abejas, lecitina, aceite de coco y glicerina (pág. 16, lín. 34 a 36), agua y otros ingredientes inertes 67% a 68% (pág. 16, lín. 6 y 7), para el tratamiento de cáncer de piel benigno y maligno y otras lesiones cutáneas (pág. 1, lín. 5 a 9).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D2 consiste en precisar las proporciones de los componentes de la formulación.

El efecto que se logra al precisar las proporciones de los componentes de la formulación es mejorar la textura de la piel, las escamas y disminuir la rugosidad de las lesiones en dicho tejido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de mejorar la textura de la piel, las escamas y disminuir la rugosidad de las lesiones en dicho tejido?

Sin embargo, precisar las proporciones de los componentes de la formulación para mejorar la textura de la piel, las escamas y disminuir la rugosidad de las lesiones en dicho

Resolución N° 27366

Ref. Expediente N° NC2017/0003236

tejido, ya está sugerido en el documento D3 que se refiere a formulaciones tópicas que comprenden 1 % o 3% de extracto de graviola (*Annona muricata*), donde el extracto también puede estar entre 0.1 y 15% del peso total de la composición, teniendo en cuenta que el efecto no se daría por debajo de 0.1 % (pág. 8, párr. [0061] a [0062]), en formulaciones de crema y lociones que presentan excipientes como aceite de ricino 1%, ácido esteárico 2%, alcohol cetílico 2%, monoestearato de glicerilo 2%, butilenglicol 2 %, propilenglicol 2%, glicerina 3 %, escualeno 4%, trietanolamina 0.1 %, vitaminas, antisépticos y agua (ejemplo de formulación 1 y 3), en donde dichas composiciones van dirigidas a aumentar la producción de colágeno y a promover el crecimiento de fibroblastos; adicionalmente, dichas composiciones inhiben la expresión de los genes de la enzima collagenasa que repercuten en la apariencia de la piel, ya que los componentes dérmicos se incrementan mediante la promoción de colágeno y por lo tanto se genera un efecto antioxidante, mejora de arrugas, mejora la elasticidad y fortalecimiento de la piel, así como la cicatrización de heridas (resumen, pág. 4, párr. [0002]; pág. 5, párr. [0013]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir las proporciones de los componentes de la formulación del documento D3 en la composición de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan 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 tienen nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante refiere que el documento D2 no puede anticipar la invención porque “(...) *El documento D2 enseña una composición que comprende el extracto de Annona muricata combinado con otros ingredientes inertes. Sin embargo, de ninguna manera este documento anticipa o hace obvio el diseño composicional reclamado en la presente solicitud (...)*”.

Se aclara que, el documento D2 es el arte más cercano a la invención ya que menciona una composición tópica que comprende extracto de *A. muricata*; si bien es verdad que dicha composición presenta otros componentes que no se mencionan en la presente reivindicación 1, no es menos cierto que estos no puedan estar presentes por el hecho de usar el conector “comprende” para caracterizar la composición. Por otro lado, y aún más relevante, es que el documento D2 ya divulga las propiedades anticancerígenas de *A. muricata*, así como su utilidad para tratar lesiones en la piel malignas o benignas, donde se enseña que dicha planta tiene un potencial interesante frente a una amplia gama de lesiones o problemas relacionados (pág. 6, lín. 7 a 13). Por lo tanto, D2 es un documento apropiado que anticipa el objeto de la presente invención.

El solicitante reitera que D2 no indica cómo seleccionar el extracto de *A. muricata* sobre el conjunto que allí se presenta “(...) *D2 no comprende indicación alguna, mucho menos específica sobre la preferencia de Annona sobre las demás especies listadas y en ningún caso sobre el extracto de sus hojas para formulación de la composición antitumoral que se describe. (..)*”.

Adicional a lo ya mencionado, se considera pertinente aclarar que D2 realiza una sugerencia acertada para guiar a la persona normalmente versada en la materia en la selección del extracto de *A. muricata* teniendo en cuenta las propiedades allí referidas



Resolución N° 27366

Ref. Expediente N° NC2017/0003236

para realizar una composición de aplicación tópica para el mismo fin que ya tiene D2, esperando un resultado concordante con lo que allí se menciona. Cabe resaltar que el efecto anticancerígeno de esta planta estaba extensamente documentado previo a la invención, por ejemplo, Pieme. C.A. et al. (2014)³ y Hamizah et al (2012)⁴, este último estudia la aplicación tópica del extracto de hojas de *A. muricata*, que reduce significativamente la aparición de papilomas cutáneos, es decir tiene un efecto preventivo y disminuye la carga e incidencia de tumores. De tal forma que, antes de la solicitud existía información precisa que motivaría al experto a elegir el extracto de *A. muricata* por su potencial farmacéutico.

El solicitante afirma que el extracto de D3 no corresponde al de las composiciones estudiadas donde “(...) D3 no llena ningún vacío en relación con las divulgaciones del documento D2, toda vez que este documento D3 divulga una composición que contiene el extracto de un caldo de fermentación de graviola, lo cual no es correspondiente con las reclamaciones y el aporte de la presente invención. (...)”.

Es oportuno aclarar que, D3 refiere un extracto del caldo de fermentación de graviola (*Annona muricata*), que en otras palabras es un extracto que se somete a una etapa de fermentación, lo que no deja de ser un extracto de dicha planta como se evidencia en D3, que muestra la etapa de extracción (S10) del material vegetal, el cual es incorporado a una composición farmacéutica de aplicación tópica; esto es una enseñanza clara y precisa que orienta a la persona normalmente versada en la materia en la escogencia de los excipientes y sus proporciones, con el fin de proveer una composición óptima para entregar el extracto de *Annona muricata* en la piel. En conclusión, no se considera que D3, como documento complementario, deba divulgar el mismo extracto de la planta, para proveer una sugerencia acertada sobre los componentes no activos o excipientes de la composición. De manera que no se evidencia un salto inventivo en la invención, teniendo en cuenta también que D2 siendo el documento más cercano a esta, ya menciona el extracto de *Annona muricata* en una formulación tópica con los efectos anticancerígenos divulgados por la solicitud.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual las concentraciones del extracto de D3 son diferentes a las de la solicitud porque “(...) D3 se aumenta el contenido del caldo de fermentación de graviola de manera consistente y esto se constituye como una indicación opuesta con respecto a la composición que se reclama en la presente solicitud, en donde el extracto debe mantenerse en proporciones específicas y menores, tal y como se reclama en las reivindicaciones (...)”

Se aclara que D3 refiere que el extracto puede estar entre 0.1 y 15% del peso total de la composición, teniendo en cuenta que el efecto no se daría por debajo de 0.1 % (pág. 8, párr. [0061] a [0062]). Y las modalidades particulares de D3 refieren concentraciones del extracto en 1, 2 y 3 %, lo que hace irrelevante el argumento del solicitante porque en la práctica D3 no enseña un aumento exagerado sobre dicha cantidad. En todo caso, las variaciones que se pudieran presentar en la cantidad del extracto referido por la solicitud no representan un efecto sorprendente sobre lo ya divulgado en D2, con respecto a D3.

En respuesta al argumento del solicitante donde menciona que no es válido indicar correspondencia entre la composición de D3 y la invención porque “(...) se obvia en el

³ Pieme. C.A. et al. (2014) Antiproliferative activity and induction of apoptosis by *Annona muricata* (Annonaceae) extract on human cancer cells. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 14:516.

⁴ Hamizah S et al (2012). Chemopreventive potential of *Annona muricata* L leaves on chemically-induced skin papillomagenesis in mice. *Asian Pac J Cancer Prev.* 13 (6): 2533-9.



Resolución N° 27366

Ref. Expediente N° NC2017/0003236

análisis presentado por su Despacho que esta mezcla en la composición de la invención corresponde con hasta el 20% del total de la composición y que sobre este 20% se determina el contenido total de excipientes como aceites, emulsionantes, vitaminas y otros; por lo tanto, los porcentajes de D3 tampoco son cercanos a los diseñados en la presente invención. Esto sin tener en cuenta las mezclas específicas reclamadas en las reivindicaciones 1 a 8 (...)

Esta Oficina se permite aclarar que D3 se presenta en el análisis de patentabilidad como el documento que complementa las enseñanzas de D2, en cuanto revela composiciones tópicas que incluyen un extracto de *Annona muricata*, pero principalmente refiere composiciones estables y efectivas a través de sus excipientes, que como lo reconocería el experto normalmente versado en la materia (es decir un formulador), tanto D2 como D3 orientan claramente el uso de ciertos excipientes en este tipo de formulaciones como: aceites (aceite de ricino, coco), emolientes (alcohol cetílico, glicerina, esqualeno), preservantes (butilenglicol, propilenglicol) y emulsionantes (monoestearato de glicerilo, lecitina, cera de abejas, trietanolamina), donde las proporciones indicadas en el estado del arte divulga la información necesaria para desarrollar una composición como la reivindicada; además, considerando que esto hace parte del trabajo rutinario del formulador, no implica un salto inventivo sobre lo existente en el arte previo trasladado.

El solicitante menciona que la composición reivindicada comprende efectos superiores porque “(...) a diferencia de lo reportado en el estado de la técnica, la composición reivindicada comprende una formulación natural que elimina específicamente las células cancerosas y al mismo tiempo restaura las propiedades de la piel sin efectos secundarios, como quemarse la piel, que pasa con el comercial tratamientos que se utilizan actualmente. (...)”.

Se aclara que dichas apreciaciones del solicitante son válidas, sin embargo, eso no desacredita los documentos usados que afectan el nivel inventivo de la solicitud, porque D2 por un lado, refiere el efecto prominente sobre lesiones en la piel del extracto de *A. muricata* y D3, enseña una formulación estable e inocua que comprende también dicho extracto, pero que es un ejemplo adecuado, sobre la versatilidad que encontraría un formulador en el desarrollo de una composición tópica o crema como vehículo para el extracto. De tal forma, no se evidencia un efecto sorprendente en la solicitud.

Según la respuesta presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0003236 el 25 de marzo de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE EXTRACTO DE *Annona muricata* Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES TALES COMO ACEITES, EMOLIENTES, EMULSIONANTES, PRESERVANTES Y VITAMINAS”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE EXTRACTO DE *Annona muricata* Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES TALES COMO ACEITES, EMOLIENTES, EMULSIONANTES, PRESERVANTES Y VITAMINAS”.

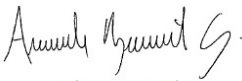
Resolución N° 27366

Ref. Expediente N° NC2017/0003236

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a AMESTAK S.A.S., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 9 de mayo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.05.09
17:00:38 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.