



(51) International Patent Classification:

A61K 31/185 (2006.01) *A61P 31/04* (2006.01)
A61K 31/10 (2006.01) *A61K 9/00* (2006.01)
A61P 17/02 (2006.01) *A61K 9/06* (2006.01)
A61P 31/00 (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/EP2020/051652

(22) International Filing Date:

23 January 2020 (23.01.2020)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(71) Applicant: **DEBX MEDICAL BV** [NL/NL]; Gustav Mahlerplein 28, 1082MA Amsterdam (NL).

(72) Inventors: **BIGNOZZI, Carlo Alberto**; Via Valle Rillo, 7, 44121 Ferrara (FE) (IT). **COGO, Alberto**; Via Albricci Alberico, 4, 36100 Vicenza (IT). **QUINT, Bertus Jozef**; at DEBX Medical BV, Gustav Mahlerplein 28, 1082MA Amsterdam (NL).

(74) Agent: **CRUGNOLA, Pietro** et al.; Viale Corassori, 54, 41124 Modena (IT).

(81) Designated States (*unless otherwise indicated, for every kind of national protection available*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP,

KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (*unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available*): ARIPO (BW, GH,

GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report (Art. 21(3))
- with amended claims (Art. 19(1))

(54) Title: COMPOSITIONS FOR REMOVING NECROTIC OR INFECTED TISSUES FROM BODY SURFACE LESIONS

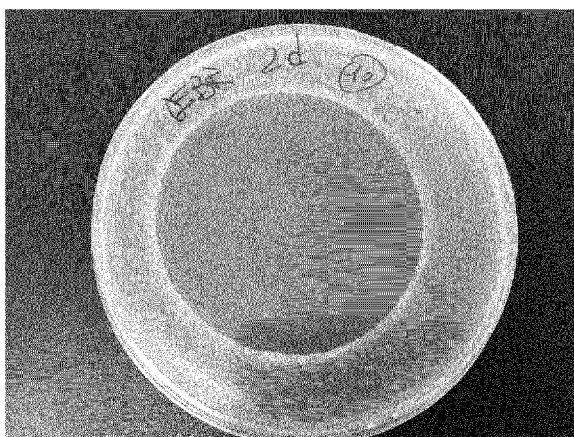


FIG. 1

(57) Abstract: A composition, usable for removing a biofilm and necrotic or infected tissues from a skin lesion, comprises ethanesulfonic acid or 1-propanesulfonic acid and a proton acceptor. The proton acceptor is selected from the group consisting of: dimethyl sulfoxide, silicon dioxide, tetraethoxysilane, and mixtures thereof. The aforesaid composition can be prepared in the form of a gel.



From the INTERNATIONAL BUREAU

PCTNOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

ADAMCZYK, Kolja
Nederlandsch Octrooibureau
Postbus 29720
2502 LS Den Haag
PAYS-BAS

Date of mailing (<i>day/month/year</i>) 06 May 2022 (06.05.2022)		IMPORTANT NOTIFICATION International filing date (<i>day/month/year</i>) 23 January 2020 (23.01.2020)	
Applicant's or agent's file reference P6105580PCT			
International application No. PCT/EP2020/051652			
1. The following indications appeared on record concerning: ☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative			
Name and Address DEBX MEDICAL BV Gustav Mahlerplein 28 1082MA Amsterdam NETHERLANDS		State of Nationality NL	State of Residence NL
		Telephone No.	
		Facsimile No.	
		E-mail address	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning: ☒ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence			
Name and Address DEBX MEDICAL HOLDING BV Gustav Mahlerplein 28 1082MA Amsterdam NETHERLANDS		State of Nationality NL	State of Residence NL
		Telephone No.	
		Facsimile No.	
		E-mail address ☐ Notifications by e-mail authorized	
3. Further observations, if necessary:			
4. A copy of this notification has been sent to: ☒ the receiving Office ☒ the International Searching Authority ☐ the Authority(ies) specified for supplementary search ☒ the International Preliminary Examining Authority ☐ the designated Offices concerned ☒ the elected Offices concerned ☐ other:			
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland		Authorized officer Beard Nathalie e-mail pct.team6@wipo.int Telephone No. +41 22 338 74 06	

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT**NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE**(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

ADAMCZYK, Kolja
Nederlandsch Octrooibureau
Postbus 29720
2502 LS Den Haag
PAYS-BAS

Date of mailing (<i>day/month/year</i>) 12 July 2022 (12.07.2022)		IMPORTANT NOTIFICATION International filing date (<i>day/month/year</i>) 23 January 2020 (23.01.2020)	
Applicant's or agent's file reference P6105580PCT			
International application No. PCT/EP2020/051652			
1. The following indications appeared on record concerning: ☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative			
Name and Address DEBX MEDICAL HOLDING BV Gustav Mahlerplein 28 1082MA Amsterdam NETHERLANDS		State of Nationality NL	State of Residence NL
		Telephone No.	
		Facsimile No.	
		E-mail address	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning: ☐ the person ☒ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence			
Name and Address DEBX MEDICAL HOLDING B.V. Boompjes 40 3011 XB Rotterdam NETHERLANDS		State of Nationality NL	State of Residence NL
		Telephone No.	
		Facsimile No.	
		E-mail address ☐ Notifications by e-mail authorized	
3. Further observations, if necessary:			
4. A copy of this notification has been sent to: ☒ the receiving Office ☒ the International Searching Authority ☐ the Authority(ies) specified for supplementary search ☒ the International Preliminary Examining Authority ☐ the designated Offices concerned ☒ the elected Offices concerned ☐ other:			
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland		Authorized officer Nissen Diana e-mail pct.team6@wipo.int Telephone No. +41 22 338 74 06	

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(PCT Rule 71.1)

To:

Nederlandsch Octrooibureau
P.O.Box 29720
2502 LS The Hague
PAYS-BAS

Date of mailing
(day/month/year)

17.05.2022

Applicant's or agent's file reference
P6105580PCT

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP2020/051652

International filing date (day/month/year)
23.01.2020

Priority date (day/month/year)

Applicant
DEBx Medical Holding BV

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized Officer

Brell, Eva

Tel. +49 89 2399-6724



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P6105580PCT	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/EP2020/051652	International filing date (day/month/year) 23.01.2020	Priority date (day/month/year)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61K31/185			
Applicant DEBx Medical Holding BV			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of <u>3</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in the form of an Annex C/ST.25 text file, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3ter of Annex C of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 23.11.2021		Date of completion of this report 17.05.2022	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized officer Hornich-Paraf, E Telephone No. +49 89 2399-8721	



Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):

Description, Pages

1-13 as originally filed

Claims, Numbers

1-8 filed with the letter of 03-05-2022

Drawings, Sheets

1-3 as originally filed

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☒ the claims, Nos. 9
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This report has been established:
- ☐ taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2020/051652

6. ☒ With regard to top-up searches (Rules 66.1 *ter* and 70.2(f)):
- ☒ A top-up search was carried out by this Authority on 04.05.2022 (all discovered documents are listed in the Supplemental Box Relating to Top-up Search).
 - ☐ Additional relevant documents have been discovered during the top-up search.
 - ☐ No top-up search was carried out by this Authority because it would serve no useful purpose.
7. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded".

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-8</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-8</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-8</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

SECTION I

1. The requirements of **Art. 34(2) (b) PCT** seem to be fulfilled.

SECTION V

2. Cited documents:

- | | |
|-----------|--|
| D1 | FR 2 730 934 A1 |
| D2 | US 2016/058718 A1 |
| D3 | WO 2014/177530 A1 |
| D4 | H. MIKKELSEN ET AL: "Interrelationships between Colonies, Biofilms, and Planktonic Cells of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ",
JOURNAL OF BACTERIOLOGY,
vol. 189, no. 6, 12 January 2007 (2007-01-12), pages 2411-2416,
ISSN: 0021-9193, DOI: 10.1128/JB.01687-06 |

3. Novelty (**Art. 33(2) PCT**)

The presently claimed subject-matter seems *novel* in the light of the available prior art:

D1 discloses the usefulness of i.a. ethanesulfonic acid (exemplified in example 6) as an antibacterial agent in a topical composition, for instance a cream or a gel. The acid is partly neutralised (base addition).

It appears that **D1** does *not* disclose the medical indication as defined in the present claim 1, i.e. for use in removing biofilm and necrotic or infected tissues from a skin lesion.

D2 discloses a liquid or *gel* formulation for treating chronic wounds and biofilm infections, comprising i.a. phenolsulfonic acid, guaiacolsulfonic acid and colloidal silica. The document does *not* disclose ethanesulfonic or propanesulfonic acid.

D3 discloses the antimicrobial activity of a formulation comprising a combination of a short chain carboxylic acid and a non-aromatic sulfonic acid, and its use as a cleaning agent or disinfection agent. Methanesulfonic acid is particularly mentioned as a suitable non-aromatic sulfonic acid, however *ethane-* or *n-propanesulfonic* acids are also disclosed. Due to the antimicrobial effect the composition may be effectively used against e.g. *Escherichia coli*, e.g. the strain ATCC 10536, *Enterococcus hirae*, e.g. the strain ATCC 10541, *Pseudomonas aeruginosa*, e.g. the strain ATCC 15442, *Staphylococcus aureus*, e.g. the strain ATCC 6538 and others. It seems that the document does not relate to the treatment of skin lesions.

D4 reports on investigations as to the interrelationship between colonies (on agar plates), biofilms and planktonic cells of *P. aeruginosa*. The differences in e.g. protein profiles of the three life forms are discussed.

4. Inventive step (Art. 33(3) PCT)

The closest prior art

D2 relates to the same purpose, i.e. to the treatment of chronic wounds and biofilm infections. The compositions used comprise phenolsulfonic acid, guaiacolsulfonic acid, optionally free sulfuric acid, and colloidal silica.

The effect is explained to be based on a desiccation which acts to destabilize the cohesion of necrotic tissues and microbial biofilm (§ 136 et seqq).

The difference of the present application - distinguishing technical feature - to the closest prior art and the technical effect making the contribution to the prior art

In contrast to the compositions disclosed in **D2** the present application proposes the use of ethanesulfonic acid or 1-propanesulfonic acid.

N.B. the presence and use of colloidal silica in the composition not being disclosed as being a proton acceptor cannot be considered a difference between the application and **D2**: as a matter of fact, colloidal silica is present in at least some of the exemplified compositions of **D2** and thus inherently exerts the function of a proton acceptor, independently of whether or not this is disclosed in **D2**.

It seems that the present examples demonstrate the effectiveness of the claimed composition, *in vitro* - against several bacteria (example 1) and also *in vivo* (examples 2-4, in patients suffering from chronic cutaneous ulcer, also against bacterial *biofilms*; example 4, fig. 4). However, it appears that the effect has only been shown for the claimed composition comprising particular proton acceptors.

The objective technical problem to be solved by the present application was to find a further treatment option for use in removing biofilm and necrotic or infected tissues from a skin lesion.

Obviousness

The present application presents the concept of combining ethanesulfonic acid or 1-propanesulfonic acid with a proton acceptor (i.e. base) to reduce the acidity of the composition. The presently claimed subject-matter defines dimethyl sulfoxide, silicon dioxide, tetraethoxysilane as suitable proton acceptors as obviously not any *proton acceptor* is suitable as it must be chemically inert (§§ 19, 32).

Using ethane- or 1-propanesulfonic acid instead of phenolsulfonic acid, guaiacolsulfonic acid as disclosed in **D2** (the compositions comprise colloidal silica!), together with said principle of combination with a proton acceptor, seems *not obvious* from any of the other available prior art documents, in particular **D1** or **D3**: both documents disclose that ethane- or propanesulfonic acid are effective as antimicrobials / antibacterials, also in some of the strains that were also tested in the experiments of the present application, but do not relate to the treatment of skin lesions / for use in removing biofilm and necrotic or infected tissues from a skin lesion.--> **D1** / **D3** do not suggest any solution to the objective technical problem. Thus, it appears that a skilled person would not even consider to consult **D1** or **D3** in order to find a solution to the objective technical problem.

It seems therefore that an inventive step can be **acknowledged**.

European Patent Office
P.O. Box 5818
2280 HV, Rijswijk
Netherlands

Ede, 03 May 2022

Your reference: WO PCT/EP2020/051652
NLO reference: P6105580PCT
Subject: PCT patent application titled *COMPOSITIONS FOR REMOVING NECROTIC OR INFECTED TISSUES FROM BODY SURFACE LESIONS* in the name of DEBx Medical B.V.

Dear Examiner,

In response to the objections raised in the Written Opinion dated 20 April 2022 issued by the International Preliminary Examining Authority, we herewith file an amended set of claims (one clean version and one version with mark-ups). In support of the patentability of these claims we observe the following.

Basis for the amendments

Claim 1 is further limited by specifying that said proton acceptor is selected from the group consisting of: dimethyl sulfoxide, silicon dioxide, tetraethoxysilane, and mixtures thereof. Claim 1 is based on claim 1, claim 3 and claim 4 as filed.

All further amendments merely entail renumbering, adapting dependencies and/or correcting minor clerical errors.

Novelty & Inventive Step

The applicant respectfully thanks the Examiner for acknowledging an inventive step of former claim 3.

The applicant has now limited claim 1 by the features of former claim 3, thereby specifying that said proton acceptor is selected from the group consisting of: dimethyl sulfoxide, silicon dioxide, tetraethoxysilane, and mixtures thereof.

The closest prior art may be considered **D2**.

D2 discloses compositions comprising phenolsulfonic acid, guaiacolsulfonic acid and colloidal silica.

The distinguishing features of claim 1 compared to **D2** are at least:

- Claim 1 recites the use of ethanesulfonic acid or 1-propanesulfonic acid for the use in removing biofilm and necrotic or infected tissues from a skin lesion (instead of phenolsulfonic acid and guaiacolsulfonic acid);

- **D2** does not disclose the presence and/or use of any one of dimethyl sulfoxide, silicon dioxide, tetraethoxysilane as a proton acceptor in the composition. Regarding **D2**, the possible inclusion of a colloidal silica in several formulations of **D2** does not evidently mean that the described colloidal silica of **D2** is able or used as a proton acceptor. In particular, **D2** describes the addition of colloidal silica to form a formulation having a gel form instead of a formulation having a liquid form, and **D2** is silent about any proton acceptor properties of any components.

An appropriate definition of the objective technical problem is how to provide a composition which enables to improve the known procedures for removing the biofilm as well as the necrotic or infected tissues present in the skin lesions.

There is no disclosure in any one of the cited prior art **D1 – D4** to use of ethanesulfonic acid or 1-propanesulfonic acid, in combination with a proton acceptor, for removing biofilm and necrotic or infected tissues from a skin lesion. Additionally, there is no disclosure in any one of the cited prior art **D1 – D4** to use any one of dimethyl sulfoxide, silicon dioxide, tetraethoxysilane as a proton acceptor in the composition containing ethanesulfonic acid or 1-propanesulfonic acid.

Thus, a skilled person could not arrive at the present claim 1 based on the cited prior art. As such, claim 1 (and the dependent claims 2 – 8) provide an inventive step over the prior art.

Clarity

Claim 1 now defines that the proton acceptor is selected from the group consisting of: dimethyl sulfoxide, silicon dioxide, tetraethoxysilane, and mixtures thereof. Therefor, the clarity objection is deemed moot.

Concluding remarks

In view of the above, we submit that the claims as currently presented fulfil the requirements for patentability. In case the International Preliminary Examining Authority does not consider the present amendments and the above observations to be persuasive and does not intend to issue a favourable IPRP, a further opportunity to file amendments is requested under Rule 66.4 PCT. Additionally, an interview by telephone or at the Rijswijk premises is requested under Rule 66.6 PCT.

Finally, it is noted that the present response and the enclosed submissions do not imply the abandonment of any subject matter originally filed, and the applicant reserves the right to re-instate any cancelled subject-matter either in the present application or in a divisional application.

Yours faithfully,

/Kolja Adamczyk/

Kolja Adamczyk
Professional Representative

Encl.: Amended claims (clean and marked-up)

P6105580PCT

1

AMENDED CLAIMS – Clean version

1. Composition comprising ethanesulfonic acid or 1-propanesulfonic acid, for use in removing biofilm and necrotic or infected tissues from a skin lesion, the composition further comprising a proton acceptor, wherein said proton acceptor is selected from the group consisting of: dimethyl sulfoxide, silicon dioxide, tetraethoxysilane, and mixtures thereof.
2. Composition for the use according to claim 1, wherein said ethanesulfonic acid is ethanesulfonic acid 97% and said 1-propanesulfonic acid is 1-propanesulfonic acid 98%.
3. Composition for the use according to any one of claims 1 to 2, prepared in the form of a gel.
4. Composition for the use according to any one of claims 1 to 3, having the following formulation:

Ethanesulfonic acid	70-90% by weight
Dimethyl sulfoxide	5-20% by weight
Silicon dioxide	1-8% by weight
Tetraethoxysilane	0.05-2% by weight
5. Composition for the use according to any one of claims 1 to 3, having the following formulation:

1-propanesulfonic acid	70-90% by weight
Dimethyl sulfoxide	5-20% by weight
Silicon dioxide	1-8% by weight
Tetraethoxysilane	0.05-2% by weight
6. Composition for the use according to any one of claims 1 to 5, wherein said use comprises removing said composition from said skin lesion after a contact time of a few tens of seconds has elapsed.
7. Composition for the use according to any one of claims 1 to 6, wherein said skin lesion is a chronic cutaneous ulcer.
8. Composition for the use according to any one of claims 1 to 7, wherein the proton acceptor reduces the acidity of the composition.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente

AUTORIDAD INTERNACIONAL DE EXAMEN PRELIMINAR

Destinatario:

Nederlandsch Octrooibureau
Apartado postal 29720
2502 LS La Haya
PAÍSES BAJOS

PCT

NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DEL INFORME
INTERNACIONAL PRELIMINAR EN MATERIA DE
PATENTABILIDAD

(Regla 71.1 del PCT)

Fecha de expedición
(día/mes/año)

17.05.2022

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario
P6105580PCT

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Solicitud internacional nro.
PTC/EP2020/051652

Fecha de presentación internacional (día/mes/año)
23.10.2020

Fecha de prioridad (día/mes/año)

Solicitante

DEBx Medical Holding BV

1. Se notifica al solicitante que esta Autoridad encargada del examen preliminar internacional transmite por la presente el informe preliminar internacional sobre patentabilidad y sus anexos, si los hubiere, establecidos en la solicitud internacional.
2. Se envía una copia del informe y sus anexos, si los hubiere, a la Oficina Internacional para su comunicación a todas las Oficinas elegidas.
3. Cuando lo requiera alguna de las Oficinas elegidas, la Oficina Internacional preparará una traducción al inglés del informe (pero no de los anexos) y transmitirá dicha traducción a dichas Oficinas.

4. RECORDATORIO

El solicitante debe entrar en la fase nacional ante cada Oficina elegida mediante la realización de determinados actos (presentación de traducciones y pago de tasas nacionales) dentro de los 30 meses a partir de la fecha de prioridad (o más tarde en algunas Oficinas) (Artículo 39(1)) (consultar también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional con el formato PCT/IB/301).

Cuando se deba proporcionar una traducción de la solicitud internacional a una Oficina elegida, dicha traducción deberá contener una traducción de todos los anexos del informe preliminar internacional sobre patentabilidad. Es responsabilidad del solicitante preparar y proporcionar dicha traducción directamente a cada Oficina elegida en cuestión.

Para obtener más detalles sobre los plazos aplicables y los requisitos de las Oficinas elegidas, consulte el Volumen II de la Guía del solicitante del PCT.

Se solicita al solicitante tener en cuenta el Artículo 33(5), que establece que los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial descritos en el Artículo 33(2) a (4) sirven meramente a los fines del examen preliminar internacional y que "cualquier Estado Contratante podrá aplicar criterios adicionales o diferentes a los efectos de decidir si, en ese Estado, las invenciones reivindicadas son o no patentables" (consultar también el artículo 27(5)). Dichos criterios adicionales pueden relacionarse, por ejemplo, con exenciones de patentabilidad, requisitos para permitir la divulgación, claridad y respaldo de las reivindicaciones.

Nombre y dirección postal de la autoridad
internacional de examen internacional:



Oficina Europea de Patentes
D-80298 Múnich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Funcionario autorizado

Brell, Eva

Nro. telefónico +49 89 2399-6724



TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME INTERNACIONAL PRELIMINAR EN MATERIA DE PATENTABILIDAD

(Capítulo II del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Ref. de expediente del solicitante o representante P6105580PCT	PARA ACCIONES SUBSECUENTES Consultar el formato PCT/IPEA/416	
Nro. de solicitud internacional PCT/EP2020/051652	Fecha de solicitud internacional (día/mes/año) 23.01.2020	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC INV. A61K31/185		
Solicitante DEBx Medical Holding BV		

1. Este informe es el informe de examen preliminar internacional, establecido por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional de conformidad con el Artículo 35 y transmitido al solicitante de conformidad con el Artículo 36. 2. Este INFORME consta de un total de <u>6</u> hojas, incluyendo esta portada. 3. Este informe también se acompaña de ANEXOS, que comprenden: a. ☒ (enviado al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de <u>3</u> hojas, es decir: ☒ hojas de la descripción, reivindicaciones y dibujos que hayan sido corregidos y/o hojas que contengan rectificaciones autorizadas por esta Autoridad, a menos que esas hojas hayan sido reemplazadas o canceladas, y cualquier carta que lo acompañe (consultar las Reglas 46.5, 66.8, 70.16, 91.2 y la Sección 607 de las Instrucciones Administrativas). ☐ hojas que contengan rectificaciones, cuando esta Autoridad haya decidido no tomarlas en cuenta por no haber sido autorizadas o notificadas a esta Autoridad al momento en que esta Autoridad comenzó a elaborar este informe, y las cartas que las acompañen (Reglas 66.4bis, 70.2(e), 70.16 y 91.2). ☐ hojas reemplazadas y cualquier carta adjunta, cuando esta Autoridad considere que las hojas reemplazantes contienen una enmienda que va más allá de la divulgación en la solicitud internacional tal como fue presentada, o las hojas reemplazantes no fueron acompañadas por una carta que indique la base de las enmiendas en la solicitud tal como se presentó, según se indica en el numeral 4 del Recuadro No. I y el Recuadro Suplementario (consultar la Regla 70.16(b)). b. ☐ (enviado únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indique el tipo y el número de soporte(s) electrónico(s)), que contenga una lista de secuencias, en forma de archivo de texto del Anexo C/ST.25, como se indica en el recuadro complementario relativo a la Lista de Secuencias (consultar el párrafo 3ter del Anexo C de las Instrucciones Administrativas).	
4. Este informe contiene indicaciones relativas a los siguientes elementos: ☒ Recuadro I Fundamento del informe ☐ Recuadro II Prioridad ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención ☒ Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial; citas y explicaciones para respaldar dicha declaración ☐ Recuadro VI Cita de algunos documentos ☐ Recuadro VII Algunos defectos en la solicitud internacional ☐ Recuadro VIII Algunas observaciones a la solicitud internacional	
Fecha de envío de la petición 23.11.2021	Fecha en la que se completó este informe 17.05.2022
Nombre y dirección postal de la autoridad internacional de examen internacional:  Oficina Europea de Patentes D-80298 Múnich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465	Funcionario autorizado Hornich-Paraf, E Nro. telefónico +49 89 2399-8721

**INFORME INTERNACIONAL PRELIMINAR EN MATERIA DE
PATENTABILIDAD**

 Solicitud internacional nro.
PTC/EP2020/051652

Recuadro I Fundamento del informe

1. Con respecto al **idioma** este informe se basa en:
 - ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se presentó.
 - ☐ una traducción de la solicitud original al ___, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de:
 - ☐ búsqueda internacional (en virtud de las Reglas 12.3(a) y 23.1(b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (en virtud de la Regla 12.4.a))
 - ☐ examen preliminar internacional (en virtud de las Reglas 55.2(a) y/o 55.3(a) y (b))
2. Con respecto a los **elementos*** de la solicitud internacional, este informe se basa en *(las hojas de reemplazo que se han proporcionado a la Oficina receptora en respuesta a una invitación en virtud del Artículo 14 que se denominan en este informe "presentadas originalmente" y no se adjuntan a este informe):*

Descripción, Páginas

1-13 como se presentó originalmente

Reivindicaciones, Números

1-8 presentadas con carta del

05-03-2022

Dibujos, Hojas

1-3 como se presentaron originalmente

- ☐ una lista de secuencias – consultar el Recuadro Complementario Relativo a la Lista de Secuencias.

3. ☒ Las modificaciones han tenido como resultado la cancelación de:
 - ☐ la descripción, páginas
 - ☒ Las reivindicaciones, Nro. 9
 - ☐ los dibujos, láminas/figs
 - ☐ la lista de secuencias (*especificar*):
4. ☐ Este informe se ha establecido como si (algunas de) las modificaciones anexas a este informe y que se enumeran a continuación no se hubieran realizado, ya que, o se considera que van más allá de la divulgación presentada, o no fueron acompañadas de una carta que indique la base de las modificaciones en la solicitud tal como se presentó, como se indica en el recuadro complementario (Reglas 70.2(c) y (c-bis)):
 - ☐ la descripción, páginas
 - ☐ Las reivindicaciones, Nro.
 - ☐ los dibujos, láminas/figs
 - ☐ la lista de secuencias (*especificar*):
5. ☐ Este informe se ha elaborado:
 - ☐ teniendo en cuenta la **rectificación de un error manifiesto** autorizado por o notificado a esta Autoridad conforme a la Regla 91 (Reglas 66.1 (d-bis) y 70.2 (e)).
 - ☐ sin tener en cuenta la **rectificación de un error manifiesto** autorizado por o notificado a esta Autoridad conforme a la Regla 91 (Reglas 66.4bis y 70.2(e)).

**INFORME INTERNACIONAL PRELIMINAR EN MATERIA DE
PATENTABILIDAD**Solicitud internacional nro.
PTC/EP2020/051652

6. ☒ Con respecto a las búsquedas de aportaciones (Reglas 66.1 ter y 70.2(f)):
- ☒ Esta Autoridad llevó a cabo una búsqueda de aportaciones el 04.05.2022 (todos los documentos encontrados se enumeran en el Recuadro complementario relativo a la búsqueda de aportaciones).
 - ☐ Se han encontrado documentos relevantes adicionales durante la búsqueda de aportaciones.
 - ☐ Esta Autoridad no llevó a cabo una búsqueda adicional porque no serviría para ningún propósito útil.
7. ☐ Se han recibido informe(s) complementario(s) de búsqueda internacional de la(s) Autoridad(es) y se han tenido en cuenta al elaborar este informe (Regla 45bis.8(b) y (c)).

** Si se aplica el punto 4, algunas o todas esas hojas pueden marcarse como "reemplazadas".*

Recuadro Nro. V Declaración motivada en virtud del Artículo 35(2) sobre la novedad, el nivel inventivo o la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad (N)	Sí: Reivindicaciones	<u>1-8</u>
	No: Reivindicaciones	
Nivel inventivo (IS)	Sí: Reivindicaciones	<u>1-8</u>
	No: Reivindicaciones	
Aplicabilidad industrial (IA)	Sí: Reivindicaciones	<u>1-8</u>
	No: Reivindicaciones	

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7):

consultar la hoja separada

SECCIÓN I

1. Los requisitos del **Art. 34(2) (b) del PCT** parecen cumplirse.

SECCIÓN V

2. Documentos citados:

- D1** FR 2 730 934 A1
- D2** US 2016/058718 A1
- D3** WO 2014/177530 A1
- D4** H. MIKKELSEN ET AL: "Interrelationships between Colonies, Biofilms, and Planktonic Cells of *Pseudomonas aeruginosa*"
JOURNAL OF BACTERIOLOGY,
vol. 189, núm. 6, 12 de enero de 2007 (2007-01-12), páginas 2411-2416,
ISSN: 0021-9193, DOI: 10.1128/J B.01687-06

3. Novedad (Art. 33(2) PCT)

El objeto actualmente reivindicado parece *novedoso* en vista del estado de la técnica disponible:

D1 divulga la utilidad de i.a. ácido etanosulfónico (ejemplificado en el ejemplo 6) como agente antibacteriano en una composición tópica, por ejemplo, una crema o un gel. El ácido se neutraliza parcialmente (adición de base).

Parece que **D1** *no* divulga la indicación médica tal como se define en la presente reivindicación 1, es decir, para su uso en la eliminación de biopelículas y tejidos necróticos o infectados de una lesión cutánea.

D2 divulga una formulación líquida o en gel para el tratamiento de heridas crónicas e infecciones por biopelículas, que comprende i.a. ácido fenolsulfónico, ácido guaiacolsulfónico y sílice coloidal. El documento no describe el ácido etanosulfónico o propanosulfónico.

**INFORME INTERNACIONAL PRELIMINAR EN MATERIA DE
PATENTABILIDAD**Solicitud internacional nro.
PTC/EP2020/051652

D3 describe la actividad antimicrobiana de una formulación que comprende una combinación de un ácido carboxílico de cadena corta y un ácido sulfónico no aromático, y su uso como agente de limpieza o agente desinfectante. El ácido metanosulfónico se menciona particularmente como un ácido sulfónico no aromático adecuado, sin embargo, también se describen ácidos *etano- o n-propanosulfónicos*. Debido al efecto antimicrobiano, la composición se puede usar de manera eficaz contra, por ejemplo, *Escherichia coli*, por ejemplo, la cepa ATCC 10536, *Enterococcus hirae*, por ejemplo, la cepa ATCC 10541, *Pseudomonas aeruginosa*, por ejemplo, la cepa ATCC 15442, *Staphylococcus aureus*, por ejemplo, la cepa ATCC 6538 y otras. Parece que el documento no se refiere al tratamiento de las lesiones cutáneas.

D4 informa sobre investigaciones sobre la interrelación entre colonias (en placas de agar), biopelículas y células planctónicas de *P. aeruginosa*. Se discuten, por ejemplo, las diferencias entre los perfiles proteicos de las tres formas de vida.

4. Nivel inventivo (Art. 33(3) del PCT)*El estado de la técnica más cercano*

D2 se refiere al mismo propósito, es decir, al tratamiento de heridas crónicas e infecciones por biopelículas. Las composiciones utilizadas comprenden ácido fenolsulfónico, ácido guayacolsulfónico, eventualmente ácido sulfúrico libre y sílice coloidal.

Se explica que el efecto se basa en una desecación que actúa para desestabilizar la cohesión de los tejidos necróticos y la biopelícula microbiana (párrafo 136 y los siguientes).

La diferencia de la presente solicitud -característica técnica distintiva- con el estado de la técnica más cercano y el efecto técnico constituye la contribución al estado de la técnica.

En contraste con las composiciones que se divulgan **D2**, la presente solicitud propone el uso de ácido etanosulfónico o ácido 1-propanosulfónico.

Cabe destacar que la presencia y el uso de sílice coloidal en la composición que no se describe como un aceptor de protones no puede considerarse una diferencia entre la solicitud y **D2**: de hecho, la sílice coloidal está presente en al menos algunas de las composiciones ejemplificadas de **D2** y, por lo tanto, ejerce inherentemente la función de un aceptor de protones, independientemente de si esto se describe o no en **D2**.

**INFORME INTERNACIONAL PRELIMINAR EN MATERIA DE
PATENTABILIDAD**Solicitud internacional nro.
PTC/EP2020/051652

Parece que los presentes ejemplos demuestran la eficacia de la composición reivindicada, *in vitro* - contra varias bacterias (*ejemplo 1*) y también *in vivo* (*ejemplos 2-4*, en pacientes que padecen úlcera cutánea crónica, también contra biopelículas bacterianas; *ejemplo 4*, figura 4). Sin embargo, parece que el efecto solo se ha demostrado para la composición reivindicada que comprende aceptores de protones particulares.

El *problema técnico objetivo* a resolver por la presente solicitud era encontrar una opción de tratamiento adicional para su uso en la eliminación de biopelículas y tejidos necróticos o infectados de una lesión cutánea.

Obviedad

La presente solicitud presenta el concepto de combinar ácido etanosulfónico o ácido 1-propanosulfónico con un aceptor de protones (es decir, una base) para reducir la acidez de la composición. El objeto actualmente reivindicado define dimetilsulfóxido, dióxido de silicio, tetraetoxisilano como aceptores de protones adecuados, ya que obviamente ningún aceptor de protones es adecuado ya que debe ser químicamente inerte (Párrafos 19, 32).

Utilizando ácido etano- o 1-propanosulfónico en lugar de ácido fenosulfónico, el ácido guaiacolsulfónico como se describe en **D2** (las composiciones comprenden sílice coloidal), junto con dicho principio de combinación con un aceptor de protones, no parece obvio a partir de ninguno de los otros documentos disponibles de la técnica anterior, en particular **D1** o **D3**: ambos documentos revelan que el ácido etano o propanosulfónico son efectivos como antimicrobianos/antibacterianos, también en algunas de las cepas que también se probaron en los experimentos de la presente solicitud, pero no se relacionan con el tratamiento de las lesiones cutáneas/para su uso en la eliminación de biopelículas y tejidos necróticos o infectados de una lesión cutánea.--> **D1** / **D3** no sugieren ninguna solución al problema técnico objetivo. Por lo tanto, parece que un experto ni siquiera consideraría consultar a **D1** o **D3** para encontrar una solución al problema técnico objetivo.

Por lo tanto, parece que se puede **reconocer** un nivel inventivo.

www.nlo.eu

Oficina Europea de Patentes
Apartado Postal 5818
2280 HV, Rijswijk
Países Bajos

Ede, a 03 de mayo de 2022

Su referencia: WO PCT/EP2020/051652
Referencia de NLO: P6105580PCT
Asunto: Solicitud de patente PCT titulada *COMPOSICIONES PARA ELIMINAR TEJIDOS NECRÓTICOS O INFECTADOS DE LAS LESIONES DE LA SUPERFICIE CORPORAL* a nombre de DEBx Medical B.V.

Estimado Examinador:

En respuesta a las objeciones planteadas en la Opinión Escrita de fecha 20 de abril de 2022 emitida por la Autoridad encargada del examen preliminar internacional, por la presente presentamos un conjunto modificado de reivindicaciones (una versión limpia y una versión con marcas). En apoyo de la patentabilidad de estas reivindicaciones observamos lo siguiente.

Fundamento de las modificaciones

La reivindicación 1 se limita adicionalmente al especificar que dicho aceptor de protones se selecciona del grupo que consiste en: dimetilsulfóxido, dióxido de silicio, tetraetoxisilano y mezclas de los mismos. La reivindicación 1 se basa en la reivindicación 1, la reivindicación 3 y la reivindicación 4 tal como se presentaron.

Todas las modificaciones adicionales implican simplemente la reenumeración, la adaptación de dependencias y/o la corrección de errores administrativos menores.

Novedad y nivel inventivo

El solicitante agradece respetuosamente al Examinador por reconocer un nivel inventivo de la anterior reivindicación 3.

El solicitante ha limitado ahora la reivindicación 1 por las características de la anterior reivindicación 3, especificando así que dicho aceptor de protones se selecciona del grupo que consiste en: dimetilsulfóxido, dióxido de silicio, tetraetoxisilano y mezclas de los mismos.

El estado de la técnica más cercano puede considerarse **D2**.

D2 describe composiciones que comprenden ácido fenolsulfónico, ácido guaiacolsulfónico y sílice coloidal.

Las características distintivas de la reivindicación 1 en comparación con **D2** son al menos:

- La reivindicación 1 menciona el uso de ácido etanosulfónico o ácido 1-propanosulfónico para eliminar biopelículas y tejidos necróticos o infectados de una lesión cutánea (en lugar de ácido fenolsulfónico y ácido guaiacolsulfónico);

Patentes

F +31 (0)800 023 49 37 / E patent@nto.eu

Marcas y Diseños

F +31 (0)800 026 00 74 / E marcas.trademarks@nlo.eu

N.V. Nededandsch Octrooibureau está registrado en la Cámara de Comercio de los Países Bajos con el nro. 27263335. Los Términos y Condiciones Generales se aplican a todos nuestros servicios, consulte <https://www.nlo.eu/en/terms-conditions-nlo-nv>

- **D2** no divulga la presencia y/o el uso de ninguno de los siguientes: sulfóxido de dimetilo, dióxido de silicio, tetraetoxisilano como aceptor de protones en la composición. Con respecto a **D2**, la posible inclusión de una sílice coloidal en varias formulaciones de **D2** no significa evidentemente que la sílice coloidal descrita de **D2** pueda o se use como aceptor de protones. En particular, **D2** describe la adición de sílice coloidal para formar una formulación que tiene una forma de gel en lugar de una formulación que tiene una forma líquida, y **D2** no menciona nada sobre las propiedades de aceptación de protones de los componentes.

Una definición adecuada del problema técnico objetivo es cómo proporcionar una composición que permita mejorar los procedimientos conocidos para eliminar la biopelícula, así como los tejidos necróticos o infectados presentes en las lesiones cutáneas.

No hay descripción en ninguno de los documentos **D1-D4** de la técnica anterior citada para el uso de ácido etanosulfónico o ácido 1-propanosulfónico, en combinación con un aceptor de protones, para eliminar la biopelícula y los tejidos necróticos o infectados de una lesión cutánea. Además, no hay descripción en ninguno de los documentos **D1-D4** de la técnica anterior citada para usar cualquiera de dimetilsulfóxido, dióxido de silicio, tetraetoxisilano como aceptor de protones en la composición que contiene ácido etanosulfónico o ácido 1-propanosulfónico.

Por lo tanto, un experto en la materia no podría llegar a la presente reivindicación 1 basándose en la técnica anterior citada.

Como tal, la reivindicación 1 (y las reivindicaciones dependientes 2 a 8) proporcionan un nivel inventivo sobre el estado de la técnica.

Claridad

La reivindicación 1 define actualmente que el aceptor de protones se selecciona del grupo que consiste en: sulfóxido de dimetilo, dióxido de silicio, tetraetoxisilano y mezclas de los mismos. Por lo tanto, la objeción de claridad se considera discutible.

Observaciones finales

En vista de lo anterior, afirmamos que las reivindicaciones tal como se presentan actualmente cumplen con los requisitos de patentabilidad. En caso de que la Administración encargada del examen preliminar internacional no considere convincentes las presentes modificaciones y las observaciones anteriores y no tenga la intención de emitir un IPRP favorable, se solicita una nueva oportunidad para presentar enmiendas conforme a la Regla 66.4 del PCT. Además, se solicita una entrevista por teléfono o en las instalaciones de Rijswijk en virtud de la Regla 66.6 PCT.

Finalmente, se hace notar que la presente respuesta y los escritos adjuntos no implican el abandono de ningún objeto originalmente presentado, y el solicitante se reserva el derecho de restablecer cualquier objeto cancelado ya sea en la presente solicitud o en una solicitud divisional.

Atentamente,

/Kolja Adamczyk/

Kolja Adamczyk
Representante profesional

Se adjuntan: Reivindicaciones modificadas (limpias y marcadas)

PCT/EP 2020/051 652 - 03.05.2022

P6105580PCT

1

5

REIVINDICACIONES MODIFICADAS – Versión limpia

10

1. Una composición caracterizada porque comprende ácido etanosulfónico o ácido 1-propanosulfónico, para su uso en la eliminación de biopelículas y tejidos necróticos o infectados de una lesión cutánea, comprendiendo además la composición un aceptor de protones, en donde dicho aceptor de protones se selecciona del grupo que consiste en: sulfóxido de dimetilo, dióxido de silicio, tetraetoxisilano y mezclas de los mismos.

15

2. La composición para el uso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque dicho ácido etanosulfónico es ácido etanosulfónico al 97 % y dicho ácido 1-propanosulfónico es ácido 1-propanosulfónico al 98 %.

20

3. La composición para el uso de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque está preparada en forma de un gel.

25

4. La composición para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque tiene la siguiente formulación:

Ácido etanosulfónico	70-90 % en peso
Dimetilsulfóxido	5-20 % en peso
Dióxido de silicio	1-8 % en peso
Tetraetoxisilano	0.05-2% en peso

30

5. La composición para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque tiene la siguiente formulación:

Ácido 1-propanosulfónico	70-90 % en peso
Dimetilsulfóxido	5-20 % en peso
Dióxido de silicio	1-8 % en peso
Tetraetoxisilano	0.05-2% en peso

35

6. La composición para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque dicho uso comprende retirar dicha composición de dicha lesión cutánea después de haber transcurrido un tiempo de contacto de algunas decenas de segundos.

40

7. La composición para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque dicha lesión cutánea es una úlcera cutánea crónica.

8. La composición para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque el aceptor de protones reduce la acidez de la composición.