

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

Señores  
**RECEPTOR HOLDINGS, INC.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “COMPOSICIONES DE HIERBAS CON MEJOR BIODISPONIBILIDAD”

**NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/US2018/054728

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 5 de octubre de 2018.

**PRIORIDAD:** 5/10/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/568,678

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

**1. Modificaciones presentadas**

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 21 de septiembre de 2020 bajo el número NC2020/0011562, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

**2. Objeto de la invención**

El problema planteado consiste en la necesidad de un producto de acción más rápida que proporcione mejor biodisponibilidad oral.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones de hierbas con uno o más aminoácidos grasos N-acilados, agentes potenciadores de la absorción, y/o varios otros portadores beneficiosos, como tensioactivos, detergentes, azonas, pirrolidonas, glicoles y sales biliares en una formulación oral, así como los métodos de preparación de dichas composiciones.

**3. Reivindicaciones estudiadas**

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de septiembre de 2020 bajo el número NC2020/0011562.

**4. De la solicitud de patente**

**4.1. Título**

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, dado que es muy general para nombrar los componentes de la composición, y porque no menciona los métodos de preparación de las composiciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CURCUMINA O UN EXTRACTO DE CURCUMA LONGA CON UN AMINOACIDO GRASO N-ACILADO, Y SUS MÉTODOS DE PREPARACIÓN".

#### 4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"*

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 20, no se encuentran debidamente sustentadas en la descripción, dado que la solicitud no ilustra el desarrollo de composiciones que comprendan todos los extractos, ingredientes activos o material vegetal reclamados, ni tampoco sus métodos de preparación. Contrario a ello, solo se evidencian métodos y formulaciones que contienen un concentrado de cannabis (THC) o un extracto de cannabis de THC/CBD con el aminoácido N-[8-(2-hidroxibenzoil) amino] caprilato N-acilado (NAC) o su sal de sodio (SNAC), los cuales no se relacionan estructuralmente con todos los extractos, principios activos o materia vegetal que hace parte de las reivindicaciones 1 a 20. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos, composiciones y métodos que hayan sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 3, y 4 a 11 repiten información y reclaman básicamente la misma materia, con la diferencia de que en la reivindicación independiente 1 se reivindican los extractos y en la reivindicación independiente 4 se reclaman los principios activos que ya habían sido reclamados en la reivindicación dependiente 2, lo anterior teniendo en cuenta que los términos "composición" y "formulación" son sinónimos. En consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 3 no son claras, porque la palabra "hierba" hace alusión a la inclusión de plantas en la composición, sin embargo, según lo reclamado, las composiciones comprenden son los extractos de las plantas. Se sugiere retirar la palabra "hierba".

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 2 y 4 no son claras, ya que hace falta incluir una coma que separe los activos catequina y eugenol. Se sugiere modificar, adicionando una coma entre estos.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 3, 10, 11 y 20 no son claras, ya que reclaman composiciones y métodos que contienen materia vegetal o un extracto de esta, sin embargo, según lo divulgado en la solicitud (pág. 6, párr. [0036]), la materia vegetal es materia producida por una planta e incluye cualquier planta entera o parte de la planta y/o extrusiones o extractos de estos, por lo tanto, el extracto es materia vegetal. Se sugiere aclarar.



Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

Esta oficina informa que, la reivindicación 10 no es clara ya que reclama la formulación oral de la reivindicación 4, en donde el ingrediente activo comprende un extracto o materia vegetal derivada de *Curcuma longa*, *Hypericum perforatum*, *Polygonum cuspidatum*, *Vitis* spp., *Camellia sinsensis*, *Theobroma cacao*, *Capsicum* spp., *Rauwolfia vomitoria*, *Rauwolfia serpentina*, *Vinca* spp., *Citrus* spp., *Rheum rhabarbarum*, *Fagopyrum tataricum*, *Syzygium aromaticum*, *Lavandula* spp., o *Mentha* spp; sin embargo, en la reivindicación 4, se reclamaban como ingredientes activos los compuestos químicos aislados de los extractos o materia vegetal de la reivindicación 10, por lo tanto, no es claro cómo los ingredientes activos pueden comprender los extractos o el material vegetal reclamados. Se sugiere aclarar.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 12 y 13 no están sustentadas en la descripción, puesto que no se ilustran formulaciones orales que comprendan vitaminas o minerales. Se sugiere retirar estas reivindicaciones.

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio presenta una excesiva complejidad, toda vez que reclama múltiples opciones de composiciones, en donde los extractos, materia vegetal o ingredientes activos difieren estructuralmente, químicamente, fenotípicamente, filogenéticamente, morfológicamente y en su funcionalidad, lo cual dificulta determinar el alcance de la invención que se busca proteger.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

#### 4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, puesto que la solicitud no ilustra pruebas técnicas de los métodos de preparación y de composiciones que comprendan los extractos de *Curcuma longa*, *Hypericum perforatum*, *Polygonum cuspidatum*, *Vitis* spp., *Camellia sinsensis*, *Theobroma cacao*, *Capsicum* spp., *Rauwolfia vomitoria*, *Rauwolfia serpentina*, *Vinca* spp., *Citrus* spp., *Rheum rhabarbarum*, *Fagopyrum tataricum*, *Syzygium aromaticum*, *Lavandula* spp., o *Mentha* spp, así como la materia vegetal derivada de *Calophyllum brasiliense*, *Calophyllum caledonicum*, *Calophyllum inophyllum*, *Calophyllum soulattri*, *Uncaria tomentosa*, *Thymus vulgaris*, *Matricaria recutita*, *Salix alba*, *Calendula officinalis*, *Usnea barbata*, *Ligusticum porterii-osha*, *Gaultheria procumbens*, *Camellia sinensis*, *Vaccinium myrtillus*, *Melissa officinalis*, *Allium sativum*, *Camellia sinensis*, *Krameria triandra*, *Punica granatum*, *Viburnum plicatum*, *Nicotiana tabacum*, *Duboisia hopwoodii*, *Asclepias syriaca*, y/o *Acer* spp, y los aminoácidos grasos N-acilados, en donde X y Z son independientemente H, un catión monovalente, un catión divalente, o un catión orgánico, y en donde el catión divalente es calcio. De la misma manera, se encuentra que la descripción tampoco enseña la procedencia de los extractos reclamados, su composición y forma de obtención.

Además, en caso de que los extractos o materia vegetal de las especies *Theobroma cacao* o *Usnea barbata*, hayan sido obtenidos en Colombia, se debe presentar el contrato de acceso correspondiente, puesto que tales especies están reportadas como nativas para nuestro país.



Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, la descripción no es clara porque presenta diferentes errores tipográficos y de redacción, en expresiones como “*Tal uso de aminoácidos grasos N-acilados podría proveer un beneficio de biodisponibilidad con una composición de hierbas fue inesperada dados los aspectos particulares de las composiciones de hierbas descritas adicionalmente en la presente*” (pág. 3, párr. [0014]), “*medicamentos*” (pág. 6, párr. [0035]), “*fármaco n*” (pág. 19, párr. [0091]), “*tartar*” (pág. 19, párr. [0094]), “*sacar agua o saliva hacia las formulaciones*” (pág. 22, párr. [0107]). Se sugiere revisar la redacción de todo el capítulo descriptivo, y realizar las correcciones necesarias.

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, el término “*herbicida*” encontrado en la paginas 40, 42, 43 no es el apropiado en el campo técnico, dado que hace referencia a un compuesto químico para eliminar plantas indeseadas, lo cual no se relaciona con lo divulgado en la solicitud. Se sugiere reemplazarlo por “*composición de hierbas*”.

## 5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es la inclusión del aminoácido N- acilado en una formulación derivada de material vegetal, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2008122967, que precisa composiciones que comprenden curcumina, y un aminoácido N-[8-(2-hidroxibenzoil) amino] caprilato N-acilado de sodio (SNAC), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Se aclara que el capítulo reivindicatorio podría dar opción a un elevado número de grupos inventivos derivados de las múltiples combinaciones de cada uno de los extractos reclamados con cada material vegetal mencionado. Lo anterior teniendo en cuenta que los extractos, materia vegetal o ingredientes activos difieren estructuralmente, químicamente, fenotípicamente, filogenéticamente, morfológicamente y en su funcionalidad. A continuación, se describen los principales grupos inventivos, aclarando que estos podrían ser muchos más, de acuerdo con las consideraciones previas.

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

Grupo inventivo 1: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Curcuma Longa* y un aminoácido graso N-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es curcumina, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Curcuma Longa* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 2: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Hypericum perforatum* y un aminoácido graso N-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es hipericina, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Hypericum perforatum* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 3: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Polygonum cuspidatum* o de *Vitis spp* y un aminoácido graso N-acilado o sal de este, la



Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

formulación oral donde el ingrediente activo es resveratrol, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Polygonum cuspidatum* o de *Vitis spp* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 4: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Camellia sinsensis* o de *Theobroma cacao* y un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es catequina, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Camellia sinsensis* o de *Theobroma cacao* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 5: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Capsicum spp* y un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es capsaicina, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Capsicum spp* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 6: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Rauwolfia vomitoria* o de *Rauwolfia serpentina* y un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es reserpina, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Rauwolfia vomitoria* o de *Rauwolfia serpentina* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 7: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Vinca spp.*, y un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es vinblastina, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Vinca spp* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 8: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Citrus spp.* y un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es hesperidina o naringina, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Citrus spp.* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 9: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Rheum rhabarbarum* o de *Fagopyrum tataricum*, y un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es rutina o quercetina, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Rheum rhabarbarum* o de *Fagopyrum tataricum* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 10: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Syzygium aromaticum* y un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es eugenol, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Syzygium aromaticum* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 11: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Lavandula* y un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es linalool, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Lavandula spp* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 12: Una composición de hierbas que comprende un extracto de *Mentha spp* y un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, la formulación oral donde el ingrediente activo es limoneno, método de preparación de composición de hierbas que comprende el extracto de *Mentha spp* (Parcialmente reivindicaciones 1 a 20).

Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de octubre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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    |
|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| D1   | WO2013171697 | “Oral composition comprising a low- availability active ingredient, for use as a medicament or a dietary/supplement/nutraceutical” | 21 de noviembre de 2013 |
| D2   | WO2008122967 | “An oral pharmaceutical composition”                                                                                               | 16 de octubre de 2008   |

D1<sup>1</sup> divulga composiciones orales que comprenden un ingrediente activo de baja biodisponibilidad, una sal de quitosano salificada con N-acetilcisteína (NAC) y polisorbato, para usar como un medicamento o un suplemento dietético/nutracéutico (Resumen).

D2<sup>2</sup> divulga una composición oral que comprende mini cápsulas que contienen una o más sustancias terapéuticas o profilácticas en un núcleo líquido, semisólido o sólido. Las mini cápsulas liberan la sustancia en forma activa en uno o más sitios a lo largo del tracto gastrointestinal para maximizar la absorción y/o eficacia terapéutica (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0011562 del 21 de septiembre de 2020) refiere a: “Una composición de hierbas que comprende

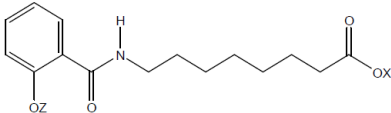
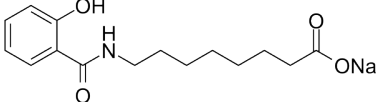
<sup>1</sup> <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046690579/publication/WO2013171697A1?q=EP2849731>

<sup>2</sup> [https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2008122967&\\_cid=P22-L8AIZI-57095-1](https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2008122967&_cid=P22-L8AIZI-57095-1)

Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

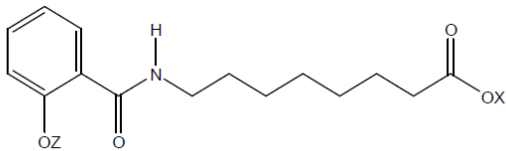
Ref. Expediente N° NC2020/0005349

(...). A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                      | D1                                                                                                   | D2                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición de hierbas que comprende:                                                                                                                                                                                                                       | Tabletas que comprenden:<br><br>(Pág. 10, lín. 20, Ejemplo. 1)                                       | Una composición oral que comprende mini cápsulas<br><br>(Reiv. 1)                                                                                                                                              |
| i)Un extracto de <i>Curcuma longa</i>                                                                                                                                                                                                                           | Un extracto seco de <i>Curcuma Longa</i> como principio activo<br><br>(Pág. 10, lín. 28, Ejemplo. 1) | Curcumina<br><br>(Reiv. 1, 47)                                                                                                                                                                                 |
| ii) Un aminoácido graso N-acilado o sal de este que comprende:<br><br><br><br>X, Z son independientemente H, un catión monovalente, un catión divalente, o un catión orgánico | —                                                                                                    | SNAC (Excipiente para maximizar la permeabilidad de sustancias)<br><br><br><br>X es Na<br>Z es H<br><br>(Reiv. 1, 43, 44) |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición de tabletas que comprende un extracto seco de *Curcuma Longa* como ingrediente activo, quitosano y *N*-acetilcisteína. Dichas composiciones liberan a altas velocidades de absorción, principios activos de baja biodisponibilidad (pág. 26, lín. 15 a 18).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que la composición de la solitud incluye un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, en donde X y Z son independientemente H, un catión monovalente, un catión divalente, o un catión orgánico.



No hay evidencia de que el incluir específicamente un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, en donde X y Z son independientemente H, un catión monovalente, un catión divalente, o un catión orgánico, proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaban las composiciones de D1, dado que formulaciones orales que permitan la liberación y absorción a altas velocidades en el tracto entérico de sustancias de baja biodisponibilidad como la curcumina (pág. 2, lín. 31 a 32) (pág. 3, lín. 1)((pág. 26, lín. 15 a 18), ya habían sido previstas en dicho documento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, en donde X es el catión sodio (Na<sup>+</sup>) y Z es H, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones

Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

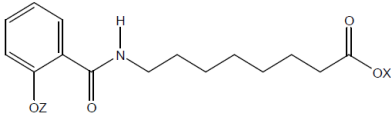
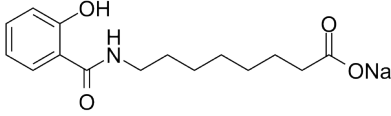
orales que comprenden mini cápsulas (Reiv. 1) que contienen agentes terapéuticos o profilácticos en un núcleo líquido, semisólido o sólido, curcumina (Reiv. 1, 47) y SNAC como excipiente para maximizar la permeabilidad de sustancias activas (Reiv. 1, 43, 44)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un aminoácido graso *N*-acilado o sal de este, en donde X es el catión sodio (Na<sup>+</sup>) y Z es H, tal como el SNAC, de la formulación de D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el extracto seco de *Curcuma longa* contiene un 95% p/p de curcumina (Pág. 10, lín. 28, Ejemplo. 1).

Las reivindicaciones 2 a 14 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 carecen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 15 (NC2020/0011562 del 21 de septiembre de 2020) refiere a: “Un método para preparar una formulación oral, en donde el método comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | D1                                                                                                                       | D2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un método para preparar una formulación oral, en donde el método comprende                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Método para preparar tabletas que consiste en:<br><br>(Pág. 10, lín. 20, Ejemplo. 1)                                     | Método de preparación de microcápsulas que comprende<br><br>(Pág. 73, Ejemplo. 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Agregar un potenciador de la absorción a una formulación oral de una composición de hierbas<br><br>El potenciador de absorción es el aminoácido graso <i>N</i> -acilado o sal<br><br><br><br>de este que comprende:<br><br>X, Z son independientemente H, un catión monovalente, un catión divalente, o un catión orgánico | —                                                                                                                        | Disolver tacrolimus en etanol, mezclar con labrafil y aceite de oliva. Agregar gelatina y sorbitol a agua y calentar a 70°C<br><br>(Pág. 73, Ejemplo. 1)<br><br>La composición puede comprender un potenciador de permeabilidad como SNAC<br><br><br><br>X es Na<br>Z es H<br><br>(Reiv. 1, 43, 44) (Pág. 15, lín. 5 a 10) |
| La composición de hierbas comprende un extracto de <i>Curcuma longa</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Mezclar un extracto seco de <i>Curcuma Longa</i> , quitosano y N acetilcisteína, granular la solución y obtener tabletas | Curcumina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



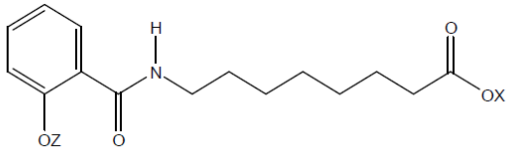
Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

|  |                                                                                                           |                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | (Pág. 10, lín. 27 a 32, Ejemplo. 1)(Pág. 11, lín. 15 a 21, Ejemplo. 1)(Pág. 11, lín. 23 a 30, Ejemplo. 1) | (Reiv. 1, 47) (Pág. 16, lín. 8) |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15, ya que divulga un método de preparación de tabletas, el cual consiste en mezclar un extracto seco de *Curcuma Longa* con quitosano y N acetilcisteina, granular la solución y obtener tabletas (Pág. 10, lín. 27 a 32, Ejemplo. 1)(Pág. 11, lín. 15 a 21, Ejemplo. 1)(Pág. 11, lín. 23 a 30, Ejemplo. 1). Las composiciones obtenidas mediante el método mencionado, proporcionan seguridad y una mayor velocidad de absorción para ingredientes activos de baja biodisponibilidad (Pág. 26, lín. 15 a 18).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 15 y el método divulgado en D1, consiste en que se agrega un potenciador de la absorción, que es un aminoácido graso N-acilado o sal de este, en donde X, Z son independientemente H, un catión monovalente, un catión divalente, o un catión orgánico.



No hay evidencia de que el incluir específicamente un potenciador de la absorción como el aminoácido graso N-acilado o su sal, proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el método de D1, puesto que la obtención de composiciones orales que permitan la liberación y absorción a altas velocidades en el tracto entérico de sustancias de baja biodisponibilidad como la curcumina (pág. 2, lín. 31 a 32) (pág. 3, lín. 1)((pág. 26, lín. 15 a 18), ya habían sido previstas en dicho documento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar un procedimiento de preparación alternativo?

Sin embargo, el incluir un potenciador de la absorción, que es un aminoácido graso N-acilado o sal de este, en donde X es el catión sodio (Na<sup>+</sup>) y Z es H, para obtener un método de preparación, ya está divulgado en D2 que se refiere a procesos de preparación de composiciones de mini cápsulas, en donde las composiciones pueden comprender un potenciador de permeabilidad como SNAC, el cual contiene como Z al H, y como X al catión sodio.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un potenciador de la absorción, tal como el aminoácido N-acilado SNAC, de D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 16 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 15, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Oficio N° **15586** de **28 de septiembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

| Ítem      | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|-----------|--------------|----------------------------|----------------------|
| <b>D1</b> | WO2013171697 | 1 a 20                     | Nivel inventivo      |
| <b>D2</b> | WO2008122967 | 1 a 20                     | Nivel inventivo      |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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



Edna Marcela Ramirez Orozco  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--|--------|--|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |  |        |  |
| NC2020/0005349                                             |   | 1°                                         | x | 2°        |   | 3°                                     |  | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |  |        |  |
| PCT/US2018/054728                                          |   | 5 de octubre de 2018                       |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   | Presentación                           |  |        |  |
| 05/10/2017                                                 |   |                                            |   | x         |   |                                        |  |        |  |
| Solicitante                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| RECEPTOR HOLDINGS, INC.                                    |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:        |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Art. 14                                                    | - | Art. 15                                    | - | Art. 20   | - | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |  | -      |  |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                       |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1 a 20                                                                                                                                                                                                                             |
| Palabras clave utilizadas                   | Composition<br>Extract OR vegetable matter OR active component<br>Curcuma longa OR Curcumin<br>N-[8-(2-hydroxybenzoyl) amino] caprylate OR monosodium-N-salicyloyl-8-aminocaprylate OR SNAC OR Salcaprozate Sodium bioavailability |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: A61K 36/18, A61K 36/88, A61K 36/906                                                                                                                                                                                           |
|                                             | CPC:                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.) |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
| Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas                                                                   | N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| ISA                                                                                                                 | US2002065255                                                          | 30/05/2002                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US7745488                                                             | 29/06/2010                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US2013040910                                                          | 14/02/2013                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US2014248211                                                          | 04/09/2014                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | Babae, N., et al. <i>DARU Journal of Pharmaceutical Sciences</i>      | 2013                                            | -                                      | -                                         | A                                             |
| EPO                                                                                                                 | Yadav, V. R., et al. <i>AAPS PharmSciTech</i>                         | 2009                                            | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | Maher, S., et al. <i>Advanced Drug Delivery Reviews</i>               | 2016                                            | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | Castelli, M. C., et al. <i>Clinical Therapeutics</i>                  | 2011                                            | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | Shoba, G., et al. <i>Planta Medica</i>                                | 1998                                            | -                                      | -                                         | A                                             |
| CNIPA                                                                                                               | CN1190893                                                             | 19/08/1998                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US2014357708                                                          | 04/12/2014                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | CN104884065                                                           | 02/09/2015                                      | -                                      | -                                         | A                                             |





Oficio N° 15586 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005349

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.</p> <p>“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.</p> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> |
| <p>Fecha del reporte de búsqueda: 19/09/2022</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |