

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17507 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013812

Señores
PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES PARA TRATAR LA DISFUNCIÓN SEXUAL FEMENINA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/060337

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de abril de 2019.

PRIORIDAD: EP 18382276.6 24 de abril de 2018.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de tratamientos seguros y eficaces basados en extractos vegetales para mejorar la función sexual en las mujeres, en particular, tratamientos que repercutan en las diferentes áreas de la función sexual femenina.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones que comprenden una cantidad eficaz de una mezcla de extractos de las plantas *Trigonella foenum graecum*, *Turnera diffusa* y *Ginkgo biloba* y composiciones farmacéuticas que los contienen con uno o más excipientes y/o vehículos adecuados farmacéuticamente.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 04 de noviembre de 2020 bajo radicado N° NC2020/0013812.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2020/0013812 del 04 de noviembre de 2020.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

Oficio N° 17507 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013812

En consecuencia, la reivindicación 10 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclama un uso como medicamento de la composición farmacéutica.

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, dado que no especifica los componentes de la formulación, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTOS DE *TRIGONELLA FOENUM GRAECUM*, *TURNERA DIFFUSA* Y *GINKGO BILOBA* PARA LA DISFUNCIÓN SEXUAL FEMENINA”.

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 8 no son claras porque con el término “combinación” se puede abarcar un método de tratamiento, cuya materia esta exceptuada de patentabilidad según el artículo 20 (d) de la Decisión 486. Se sugiere definir el objeto reclamado como una composición farmacéutica (Reiv. 9). Se aclara al solicitante que, para facilitar la revisión en el estado del arte, la búsqueda se enfocó en composiciones que comprenden la mezcla de extractos de las reivindicaciones 1 a 8.

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, ya que utiliza los términos “combinación” y “composición” como si fueran lo mismo, sin embargo, estos no son equivalentes. Se sugiere reemplazar la expresión “combinación” por “composición farmacéutica”.

Esta oficina informa que, la relación de peso de 6:1:1 a 24:6:1 de la reivindicación 1 y la relación de peso de 6:1:1:0,2 a 24:6:1:2 de la reivindicación 4 no es concisa ni está debidamente sustentada en la solicitud, ya que abarca múltiples opciones de mezclas de extractos que no están soportados, comoquiera que la solicitud solo ilustra composiciones que contienen la relación 12:3:1 de los extractos de *Trigonella foenum graecum*, *Turnera diffusa* y *Ginkgo biloba*, derivada de las cantidades adicionadas de 600mg, 150mg, 50mg de *Trigonella foenum graecum*, *Turnera diffusa* y *Ginkgo biloba* respectivamente en la formulación (pág. 16, párr. 2); o la relación de 12:3:1:0,8 con el extracto de *Tribulus terrestris* que se incluyó en una cantidad de 40 mg (pág. 16, párr. 2) en la mezcla anterior, por lo tanto, no existe evidencia que toda la generalidad reclamada conserve la misma actividad ni resuelva el mismo problema técnico. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de composiciones que hayan sido probadas.

Oficio N° 17507 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013812

Esta oficina informa que, la reivindicación 6 no está sustentada en la solicitud, comoquiera que no se evidencia o ilustra el desarrollo de una composición en donde el extracto de *Ginkgo biloba* este encapsulado en fitosomas. Se sugiere retirarla.

Esta oficina informa que, la reivindicación 9 no es clara porque el término “cantidad eficaz” es ambiguo y no permite establecer el alcance de la invención. Se sugiere definir las cantidades o proporciones de cada extracto en la formulación.

Esta oficina informa que, la reivindicación 9 no es concisa ni está debidamente sustentada, ya que con la expresión “excipientes y/o vehículos adecuados farmacéuticamente aceptables” se incluye un sin número de compuestos no soportados en las composiciones desarrolladas en la solicitud. Se sugiere restringir a una razonable generalización de excipientes probados, tal como hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, antiaglomerantes y colorantes.

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, dado que no existe evidencia de una composición que se caracterice claramente por sus componentes y proporciones, es decir por sus principios activos y excipientes.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de abril de 2018, 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	WO2003094943	“Formulations useful in the treatment of male and female impotence”	20 de noviembre de 2003
D2	US2014154346	“Use of fenugreek extract to enhance female libido”	5 de junio de 2014

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que contienen: extractos de *Tribulus terrestris*, *Turnera diffusa* y *Cinnamon cassia* en una proporción en peso de 1,5-3,5: 1-2: 0,1-0,4 respectivamente; extracto de *ginkgo biloba* y, opcionalmente, arginina o sales de ésteres fisiológicamente equivalentes o precursores de la misma. Las composiciones según la

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/011449866/publication/WO03094943A1?q=WO2003094943>

Oficio N° 17507 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013812

invención son útiles en el tratamiento de disfunciones sexuales masculinas y femeninas (Resumen).

D2² divulga un método para aumentar la libido femenina mediante la administración de una cantidad eficaz de extracto de fenogreco, por ejemplo, extracto de semilla de fenogreco, a una mujer que necesita aumentar la libido. La hembra puede ser una hembra humana (Resumen).

6. 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.

6.1. 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 (NC2020/0013812 del 04 de noviembre de 2020) refiere a: “Una combinación que comprende extractos de (...)”. 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 combinación que comprende:	Tabletas recubiertas que comprenden: (pág. 6, Ej. 1, lín. 4 a 7)	Cápsulas que comprenden: (pág. 3, párr. [0027]) (pág. 5, párr. [0049])
Extractos de: <i>Trigonella foenum graecum</i> , <i>Turnera diffusa</i> <i>Ginkgo biloba</i>	Extractos de: <u>No menciona</u> <i>Tribulus terrestris</i> <i>Turnera diffusa</i> <i>Ginkgo biloba</i> (pág. 6, Ej. 1, lín. 4 a 7) (Reiv. 1)	Extracto de: Semilla de Fenogreco (<i>Trigonella foenum graecum</i>) (pág. 3, párr. [0027]) (pág. 5, párr. [0049])
Relación 6:1:1 a 24:6:1	Relación 0:3:1 <i>Turnera diffusa</i> 150 mg <i>Ginkgo biloba</i> 50 mg (pág. 6, Ej. 1, lín. 4 a 7)	300 mg 6:0:0 (pág. 3, párr. [0027]) (pág. 5, párr. [0049])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas en forma de tabletas recubiertas que comprenden los extractos *Tribulus terrestris*, *Turnera diffusa* y *Ginkgo biloba* (pág. 6, Ej. 1, lín. 4 a 7) y (Reiv. 1) para el tratamiento de disfunciones sexuales femeninas (pág. 1, lín. 2 a 3) y (pág. 5, lín. 2 a 4).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que incluye el extracto de *Trigonella foenum graecum*, en lugar del extracto *Tribulus terrestris*.

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/050825676/publication/US2014154346A1?q=US2014154346>

Oficio N° 17507 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013812

No hay evidencia de que el incluir específicamente un extracto de *Trigonella foenum graecum* proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, por ejemplo, un efecto sinérgico; puesto que formulaciones útiles para el tratamiento de disfunciones sexuales femeninas (pág. 1, lín. 2 a 3) y (pág. 5, lín. 2 a 4) ya habían sido previstas en dicho documento.

Además, la solicitud tampoco proporciona ensayos que demuestren algún tipo de efecto asociado a la inclusión específica de *Trigonella foenum graecum*, ya que el único ejemplo ilustrado se basa en el resultado de mezcla de extractos *Trigonella foenum graecum*, *Turnera difusa*, *Ginkgo biloba* y *Tribulus terrestris* en el tratamiento de disfunciones sexuales femeninas respecto al placebo o no tratamiento.

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 tratar disfunciones sexuales femeninas para proporcionar otra formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir un extracto de *Trigonella foenum graecum* para tratar disfunciones sexuales femeninas, ya está divulgado en D2 que se refiere a cápsulas que contienen 300 mg de un extracto de semilla de Fenogreco (*Trigonella foenum graecum*) (pág. 3, párr. [0027]) y (pág. 5, párr. [0049]), cuyo tratamiento demostró un incremento significativo en el índice de función sexual femenina (FSFI) entre el grupo al que se le administro la capsula del extracto de *Trigonella foenum graecum* y el grupo placebo (pág. 8, párr. [0115]), Fig. (4 a, b)); así como niveles incrementados de testosterona libre y niveles reducidos de la globulina de unión a hormonas sexuales (pág. 8, párr. [0118], Fig. 6).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un extracto de *Trigonella foenum graecum* 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 la composición comprende un extracto de *Tribulus terrestris* (pág. 6, Ej. 1, lín. 4 a 7) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Reiv. 1); por ejemplo, las tabletas recubiertas contienen excipientes como dióxido de silicio, estearato de magnesio, talco, entre otros (pág. 6, Ej.1, lín. 4 a 7) y (Reiv. 1).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 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.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2003094943	1 a 9	Nivel inventivo
D2	US2014154346	1 a 9	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

Oficio N° 17507 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013812

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° 17507 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013812

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0013812		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/060337		23 de abril de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24/04/2018				x					
Solicitante									
PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	10	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 9					
Palabras clave utilizadas				Composition Extract Trigonella foenum graecum Turnera diffusa Ginkgo biloba Tribulus terrestris Vitamin OR selenium Female sexual dysfunction					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 9/20, A61K 36/16, A61K 36/18, A61K 36/185, A61K 36/48			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (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 ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
ISA/EPO	WO2003094943	20/11/2003	1 a 9	(pág. 1, lín. 2 a 3) (pág. 5, lín. 2 a 4) (pág. 6, Ej. 1, lín. 4 a 7) (Reiv. 1)			Y		
ISA/EPO/Patbase	US2014154346	05/06/2014	1 a 9	(pág. 3, párr. [0027]) (pág. 5, párr. [0049]) (pág. 8, párr. [0115]), Fig. (4 a, b)) (pág. 8, párr. [0118], Fig. 6)			Y		
ISA/EPO	Seftel, A. <i>The Journal of Urology</i>	2004	-	-			A		
Patbase	US2016243179	25/08/2016	-	-			A		
	US2016206674	21/07/2016	-	-			A		
	US2017151271	01/06/2017	-	-			A		
	WO2015027201	26/02/2015	-	-			A		
	ES2462553	23/05/2014	-	-			A		
	US2005175722	11/08/2005	-	-			A		
Espacenet	EP1503775	09/02/2005	-	-			A		
	WO2006021930	02/03/2006	-	-			A		



Oficio N° 17507 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013812

	US2014227352	14/08/2014	-	-	A
	WO2015027201	26/02/2015	-	-	A
	CN102988505	27/03/2013	-	-	A
	WO2002051426	04/07/2002	-	-	A
Derwent	WO2006021930	02/03/2006	-	-	A
	WO2008071684	19/06/2008	-	-	A
	US20160243179	25/08/2016	-	-	A
	WO2016098120	23/06/2016	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Seftel, A. (2004). A Review of Plant-Derived and Herbal Approaches to the Treatment of Sexual Dysfunctions. <i>The Journal of Urology</i> , 172(2), 797. doi:10.1016/s0022-5347(05)61773-9			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen(Número)</i> , pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.					
Fecha del reporte de búsqueda: 19/10/2022					

