

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18242 de 9 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0012513

Señores
PLEXUS WORLDWIDE LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA RENOVACIÓN DE LA PIEL”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/021468

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de marzo de 2019.

PRIORIDAD: 8/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/640,440

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 composiciones tópicas moduladoras del microbioma de la piel.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones tópicas moduladoras del microbioma de la piel, que comprenden ingredientes activos que pueden mantener y/o estimular el crecimiento de bacterias benéficas, dichas composiciones comprenden un prebiótico o combinación de prebióticos, polifenoles tales como proantocianidinas como el extracto de arándano y pueden comprender un ácido fenólico.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 7 de octubre de 2020.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Oficio N° 18242 de 9 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0012513

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 20 y 21 no es patentable, toda vez que, se refieren a un método para modular el crecimiento de al menos una bacteria comensal en la piel de un animal, el método consiste en aplicar una cantidad efectiva de una composición tópica a la piel del animal.

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, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN UN PREBIÓTICO, POLIFENOLES Y ÁCIDO FENÓLICO".

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 la estructura de la reivindicación 1 tiene más de un enlace gramatical al referir "comprende al menos una bacteria comensal", "la composición tópica comprende", lo cual no permite distinguir claramente el objeto a proteger. Se sugiere escribir la reivindicación de tal manera que se establezca con claridad lo que es conocido en el estado de la técnica y las características que hacen que la invención sea nueva e inventiva precedida con la frase "caracterizado porque". Igualmente, se sugiere retirar lo alusivo al uso o aplicación de la composición reivindicada.
- Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1, 2, 4, 7, 8, 10, 11, 13, 15 y 17-19, el término: "un *prebiótico*", "un *polifenol*", "un *ácido fenólico*", "al menos" y "aproximadamente", son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- Esta oficina informa que, la reivindicación 1 se refiere a la siguiente frase "en donde la composición tópica modula el crecimiento in vitro de al menos una bacteria comensal presente en la piel del animal en al menos un 100% después de aproximadamente veinticuatro horas de la aplicación de la composición tópica a la

Oficio N° 18242 de 9 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0012513

bacteria comensal", el cual es un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de marzo 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	US20150202136	“Topical use of a skin-commensal prebiotic agent and compositions containing the same”	23 de julio de 2015
D2	Cueva, C., et al, <i>Research in Microbiology</i>	“Antimicrobial activity of phenolic acids against commensal, probiotic and pathogenic bacteria”	Junio de 2010

D1¹ divulga uso tópico de un prebiótico comensal de la piel para mejorar la salud del microbioma de la piel, mejorando así potencialmente el estado y/o el aspecto de la piel, y composiciones cosméticas tópicas que incluyen el prebiótico comensal de la piel. Las composiciones cosméticas tópicas pueden incluir un vehículo dermatológicamente aceptable y una cantidad eficaz de prebiótico, y pueden usarse junto con uno o más prebióticos, probióticos y/o lisados probióticos orales o tópicos (Resumen; Pág. 1, Párr. [0008]; Pág. 3, Párr. [0039]; Pág. 4, Párr. [0053]; Pág. 6, Párr. [0062]-[0063]; Pág. 7, Párr. [0076]; Pág. 9, Párr. [0089], Párr. [0092]; Pág. 10, Párr. [0098]-[0099]).

D2² divulga un estudio acerca de la actividad antimicrobiana de ácidos fenólicos contra bacterias comensales, probióticos y patógenas; los ácidos fenólicos son capaces de inhibir el crecimiento de bacterias como *S. aureus* sin inhibir sustancialmente algunas bacterias comensales como *Lactobacillus* spp. (Pág. 374, Col. 1, Párr. 2; Pág. 379, Col. 1, Párr. 4; Tabla 1).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20150723&CC=US&NR=2015202136A1&KC=A1

²Cueva, C. (2010). Antimicrobial activity of phenolic acids against commensal, probiotic and pathogenic bacteria. *Res. Microbiol.* 161(5). DOI: 10.1016/j.resmic.2010.04.006. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20451604/>

Oficio N° 18242 de 9 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0012513

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 (NC2020/0012513 del 7 de octubre de 2020) refiere a: *“Una composición tópica para aplicación a la piel de un animal, en donde la piel comprende al menos una bacteria comensal (...)”*. 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 tópica (...) comprende:	Una composición tópica que comprende (Resumen; Pág. 1, Párr. [0008])	Estudio acerca de los ácidos fenólicos (Pág. 374, Col. 1, Párr. 2; Pág. 379, Col. 1, Párr. 4; Tabla 1)
Un prebiótico	Prebióticos: cantidades 0.001%, 0.01%, 0.05%, 0.1%, 0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% o Siempre superior al 5% en peso de la composición (Pág. 4, Párr. [0053]; Pág. 6, Párr. [0062]-[0063])	El estudio menciona que los ácidos fenólicos son capaces de inhibir el crecimiento de bacterias como S. aureus sin inhibir sustancialmente algunas bacterias comensales como Lactobacillus spp. (Pág. 374, Col. 1, Párr. 2; Pág. 379, Col. 1, Párr. 4; Tabla 1)
Un polifenol	Polifenol (Pág. 9, Párr. [0092])	
Un ácido fenólico	No menciona	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones cosméticas tópicas que incluyen el prebiótico comensal de la piel, donde dichas composiciones pueden incluir un vehículo dermatológicamente aceptable y una cantidad eficaz de prebiótico, y pueden usarse junto con uno o más prebióticos, probióticos y/o lisados probióticos orales o tópicos (Resumen; Pág. 1, Párr. [0008]; Pág. 3, Párr. [0039]; Pág. 4, Párr. [0053]; Pág. 6, Párr. [0062]-[0063]; Pág. 7, Párr. [0076]; Pág. 9, Párr. [0089], Párr. [0092]; Pág. 10, Párr. [0098]-[0099]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición tópica divulgada en D1, consiste en que contiene un ácido fenólico.

El efecto que se logra al incluir un ácido fenólico es que se obtiene una composición moduladora del microbioma de la piel que se evidenció tras aislar una cepa de S.



Oficio N° 18242 de 9 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0012513

epidermidis de la piel facial de un sujeto humano, se obtuvieron resultados con un aumento significativo en el crecimiento de *S. epidermidis* en un 86%, 87%, 84%, 89% con las formulaciones 2, 6, 7 y 8 respectivamente, en comparación con el medio de TSB de control (Pág. 14, Tabla 2), la composición moduladora del microbioma de la piel que puede promover el crecimiento in vitro del microbio benéfico *S. epidermidis* comprende 0,0001 mg/mL de extracto de arándano, 10 mg/mL de oligofructosa (FOS) y 0,6 mg/mL de ácido protocatecuico (PCA).

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 obtener una composición moduladora del microbioma de la piel?

Sin embargo, el incluir un ácido fenólico para mejorar las propiedades de la composición tópica, ya está divulgado en D2 que se refiere a un estudio que menciona que los ácidos fenólicos son capaces de inhibir el crecimiento de bacterias como *S. aureus* sin inhibir sustancialmente algunas bacterias comensales como *Lactobacillus spp.* (Pág. 379, Col. 1, Párr. 4; Tabla 1: Entre los patógenos probados, la bacteria Grampositiva *S. aureus* cepa EP167 fue la más susceptible; todos los ácidos fenólicos inhibieron su crecimiento, al menos, a una concentración de 1000 mg/mL (Tabla 1); la Tabla 1, muestra el crecimiento de *L. fermentun* LPH1, *L. fermentun* CETCT 5716 y *L. brevis* LCH23 no inhibido por la mayoría de los ácidos fenólicos).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un ácido fenólico del D2 en la composición tópica de D1 y ejercer un efecto de selección adicional sobre la bacteria comensal de la piel, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el agente prebiótico puede estar presente en una cantidad suficiente para incrementar el conteo bacteriano de al menos un microorganismo comensal por al menos un 10% in vitro, si bien no menciona un tiempo específico, este parámetro resulta obvio para una persona normalmente versada en la materia y forma parte de la rutina de investigación.

Igualmente, D1 enseña que el prebiótico comprende fructooligosacárido (Pág. 4, Párr. [0053]) y que las composiciones pueden comprender: humectante, protector solar, emoliente, emulsificante, colorante y fragancia (Pág. 7, Párr. [0076]); de otro lado, D2 menciona que el ácido fenólico comprende ácido protocatecuico (PCA) (Tabla 1), igualmente, ya era conocido emplear extractos de arándanos en formulaciones cosméticas³, así como las proantocianidinas que son polifenoles, para optimizar un efecto selectivo sobre la piel⁴.

3

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009141544A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20091126&DB=&locale=en_EP

4

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6210681B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010403&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 18242 de 9 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0012513

Las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20150202136	1-19	Nivel inventivo
D2	Cueva, C., et al, <i>Research in Microbiology</i>	1-19	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° 18242 de 9 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0012513

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0012513		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/021468		8 de marzo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
8/03/2018				X					
Solicitante									
PLEXUS WORLDWIDE LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	20-21	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-19					
Palabras clave utilizadas				COMPOSITION TOPIC; ANTIMICROBIAL TOPIC; COMPOSITION SKIN; COSMETIC COMPOSITION AND PREBIOTIC AGENT; PHENOLIC ACID; POLYPHENOL AND PROANTHOCYANIDIN					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 8/34, A61K 8/60, A61K 8/73, A61K 8/97, A61P 31/00, A61P 43/00, A61Q 19/00				
				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/Patbase	US20150202136	23/07/2015	1-19	(Resumen; Pág. 1, Párr. [0008]; Pág. 3, Párr. [0039]; Pág. 4, Párr. [0053]; Pág. 6, Párr. [0062]-[0063]; Pág. 7, Párr. [0076]; Pág. 9, Párr. [0089], Párr. [0092]; Pág. 10, Párr. [0098]-[0099]).			Y		
ISA	WO2009141544	26/11/2009	-	-			A		
	US6210681	3/04/2001	-	-			A		
	US20170281660	5/10/2017	-	-			A		
	US20150265661	5/10/2017	-	-			A		
	US20130316025	28/11/2013	-	-			A		
ISA/Googlepatent	WO2011073437	23/06/2011	-	-			A		
ISA/Espacenet	US20120328586	27/12/2012	-	-			A		
ISA	Cueva, C ⁽¹⁾	06/2010	1-19	(Pág. 374, Col. 1, Párr. 2; Pág. 379, Col. 1, Párr. 4; Tabla 1)			Y		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.			⁽¹⁾ Cueva, C. (2010). Antimicrobial activity of phenolic acids against commensal, probiotic and pathogenic bacteria. <i>Res. Microbiol.</i> 161(5). DOI: 10.1016/j.resmic.2010.04.006. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20451604/						



Oficio N° 18242 de 9 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0012513

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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.	“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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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.
Fecha del reporte de búsqueda: (27/10/2022)	

