

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4092 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010273

Señores
MASTELLI S.R.L.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “UNA COMPOSICIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA PERIODONTITIS Y LA REGENERACIÓN DE LA PAPILA INTERDENTAL”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/050567
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de enero de 2020.
PRIORIDAD: 24/01/2019, IT (ITALIA), 102019000001081

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 28 de noviembre de 2022 bajo el número NC2022/0017040, 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 proporcionar una composición activa para el tratamiento de la periodontitis y la regeneración de la papila interdental.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición caracterizada porque comprende ácido hialurónico y una mezcla de polinucleótidos que se extraen de una fuente natural.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de noviembre de 2022.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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:

Oficio N° 4092 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010273

Las reivindicaciones 1 y 3 no son claras porque define un poliol por la osmolaridad que tiene y a una mezcla de polinucleotido por que se extrae de una fuente natural o porque se encuentra parcialmente depurinada, lo cual no es aceptable, la forma correcta de definir un poliol es por su nombre químico y un polinucleotido por la secuencia de sus monómeros de nucleótidos.

La reivindicación 1 incluye un disclaimer, al mencionar que la composición esta “libre de una solución fisiológica”, el cual no es aceptable porque una composición debe caracterizarse por lo que tiene y no por lo no contiene.

Las reivindicaciones 1 y 3, no son concisas porque las definiciones de polinucleótidos que se extraen de forma natural, poliol y mezcla de polinucleótidos que se encuentra parcialmente depurinada, comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

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 24 de enero de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP2407147	“ Composition with biorigenerative, restorative and eutrophying activity”	18 de enero de 2012

D1¹ divulga una composición que comprende ácido hialurónico y una mezcla de polinucleótidos obtenidos de fuentes naturales para uso en el tratamiento de regeneración, reparación de tejidos conectivos y/o epiteliales (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. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0017040 del 28 de noviembre de 2022) refiere a: “Una composición (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/fa/c8/38/db47b503f33830/EP2407147A2.pdf>
Página 2 de 6



Oficio N° 4092 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010273

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición líquida, caracterizada porque comprende:	Una composición líquida, caracterizada porque comprende: (Reiv. 1)
Libre de una solución salina fisiológica;	Libre de una solución salina fisiológica; (Reiv. 14)
Una sustancia activa que comprende:	Como componentes activos:
1 a 20 mg/mL de ácido hialurónico y;	1 a 20 mg/mL de ácido hialurónico; (Reivs. 1 y 7)
1 a 20 mg/mL de una mezcla de polinucleótidos que se extraen de una fuente natural;	1 a 20 mg/mL de una mezcla de polinucleótidos que se extraen de una fuente natural; (Reivs. 1 y 7)
Donde los polinucleótidos y el ácido hialurónico están en una relación en peso de 0,2:1 a 2:1.	Donde los polinucleótidos y el ácido hialurónico están en una relación en peso de 0,2:1 a 2:1; (Reiv. 9)
En un solvente acuoso que comprende:	En un disolvente acuoso que comprende:
Hasta 50 mg/mL de un poliol farmacéuticamente aceptable, que tiene una osmolaridad de 10 a 500 m.o.s/L.	0 a 50 mg/mL de un poliol farmacéuticamente aceptable, que tiene una osmolaridad de 10 a 500 mos/L. (Pág. 3, párr. [0022] y reiv. 15)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición comprende de 5 a 12 mg/mL de ácido hialurónico y 5 a 12 mg/mL de una mezcla de polinucleótidos (reiv. 8); la mezcla de polinucleótidos tiene una depuración parcial que oscila de 1 a 5 % de bases de purina que se eliminan del total de bases de purina originalmente presentes (reiv. 10) y donde la mezcla de polinucleótidos es una fracción de cadenas de polímeros de ácido nucleico (DNA) que tiene una distribución de peso entre 0.5 a 3000 kDaltons (pág. 2, párr. [0015]); el ácido hialurónico no se encuentra reticulado y tiene un peso molecular de entre 500 kDaltons y 3000 kDaltons (reiv. 13); el poliol farmacéuticamente aceptable se selecciona de manitol (reiv. 14) y la composición tiene una osmolaridad entre 250 mos/L y 350 mos/L (reiv. 15).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2407147	1 a 9	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El Solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio y argumenta que “...Estas reivindicaciones son nuevas con respecto a D1, que no menciona la osmolaridad como característica de la composición y se han superado las objeciones a la reivindicación original 19 (cuyo objeto se incorpora ahora a la reivindicación 1), en vista de que los



Oficio N° 4092 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010273

componentes necesarios para alcanzar la osmolaridad solicitada ahora se han agregado a la primera reivindicación”.

Contrario a los argumentos del Solicitante y pese a las modificaciones al capítulo reivindicatorio el 28 de noviembre de 2022 bajo el radicado NC2022/0017040, esta Oficina aclara que D1 sí enseña que la composición tiene una osmolaridad entre 10 y 500 mos/L, preferiblemente entre 250 mos/L y 350 mos/L (reiv. 15). Adicionalmente, divulga una composición líquida, libre de una solución salina fisiológica, caracterizada porque comprende: 1 a 20 mg/mL de ácido hialurónico; 1 a 20 mg/mL de una mezcla de polinucleótidos; un solvente acuoso que comprende un poliol farmacéuticamente aceptable a concentraciones de 0 a 50 mg/mL, y que tiene una osmolaridad entre 10 mos/L y 500 mos/L; donde los polinucleótidos y el ácido hialurónico están en una relación en peso de 0,2:1 a 2:1 (Pág. 3, párr. [0022]; Reivindicaciones 1, 7, 9, 14 y 15), tal cual lo reclama la presente solicitud, por esta razón se concluye que D1 afecta la novedad.

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° 4092 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010273

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0010273		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2020/050567		24/01/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
24/01/2019				x					
Solicitante									
MASTELLI S.R.L.									
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 9					
Palabras clave utilizadas				Composition, hyaluronic acid, polynucleotide*, regenera*, reparative, tissues.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/7088, A61K 8/00, A61K 9/00, A61K 31/728, A61K 36/00, A61K 45/06, A61K 47/00, A61K 48/00, A61P 1/02, C12N 15/00				
				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⁾		
SIPI	NC2019/0011582	31/10/2019	-	-			A, P		
Espacenet	EP2407147	18/01/2012	1 a 9	Todo el documento			X		
	US2018325798	15/11/2018	-	-			A		
WIPO	JP2018197196	13/12/2018	-	-			A		
Derwent	WO2015125117	27/08/2015	-	-			A		
Patbase	WO2017091017	1/06/2017	-	-			A		
STNext	De Caridi(1)	16/09/2014	-	-			A		
	Guizzardi(2)	2011	-	-			A		
Googlepatent	WO2017091017	1/06/2015	-	-			A		
(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) De Caridi g.,Massara M., Acri I.,Zavettieri S.,Grande R., Butrico L., Franciscis S. y Serra R. (2014). Trophic effects of polynucleotides and hyaluronic acid in the healing of venous ulcers of the lower limbs: a clinical study. <i>International Wound Journal</i>. Vol. 13. Issue 5. Pp. 754-758. Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/iwj.12368 (2) Guizzardi S., Gatos R., Govoni P. y Uggeri J. (2011). Hyaluronic acid enhance polynucleotides effect on cultured dermal fibroblasts. <i>Italian Journal of Anatomy and Embryology</i> : 116, 1 Supplement. Recuperado desde: https://www.torrossa.com/it/resources/an/2490238							



Oficio N° 4092 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010273

(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: (13/03/2023)	

