

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21446 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

Señores
INNOVACORIUM, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA Y USOS DE LAS MISMAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/013118

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de enero de 2020.

PRIORIDAD: 10/01/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/791,005

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 farmacéuticas para el tratamiento del tejido deteriorado, como membranas mucosas o piel, de administración tópica o sistémica de agentes terapéuticos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones para tratar la piel deteriorada que se basan en composiciones que comprenden: un agente activador de superficie (p. ej. Un tensioactivo), un agente de hidratación (p. ej. Un agente higroscópico) y un tampón a base de carbonato que mantiene el pH de la composición entre aproximadamente 7,5 y 9,5.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 6 de agosto de 2021 bajo el número NC2021/0010366.

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.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 54 a 76 no es patentable, toda vez que, se relacionan con un método para tratar las lesiones de la cavidad bucal en un individuo, comprendiendo el método administrar una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 38 (Reiv. 54 a 61) y un método que comprende administrar la composición según las reivindicaciones 1 a 38, a la piel de un individuo que la necesite (Reiv. 62), en el que la piel se ha sometido a un procedimiento

Oficio N° 21446 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

cosmético, que puede ser una exfoliación cutánea con láser o que la piel esté deteriorada por una herida, úlcera o ampolla (Reiv. 63 a 76).

Tener en cuenta que el solicitante realizó el pago por un total de 43 reivindicaciones excluyendo el pago de las reivindicaciones 54 a 76 dirigidas a un método de tratamiento. Sin embargo, se hace la observación relacionada con el art. 20, literal d) de la Decisión 486 ya que el solicitante no presentó la modificación en donde se encuentre el ajuste en el objeto reivindicado.

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 FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN AGENTE BIOACTIVO, BIOTENSIOACTIVOS, UN TAMPÓN DE CARBONATO, AGENTE HIGROSCÓPICO Y ANTIOXIDANTE".

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, 3, 8, 14, 15, 17, 18, 38, 39, 40 y 41, no son claras porque mencionan los términos: "al menos", "biotensioactivos", "biotensioactivo polimérico", "agente higroscópico", "antioxidante", "glucolípido", "lipófilo", "molécula pequeña", "ácido nucleico", "un extracto bioactivo", "tipos de propóleo", "flavonoide", "artepilina C", "triterpenoide", "isofalvónido", "ácido aromático", "sólido (por ejemplo, en polvo, tal como un polvo liofilizado), líquido, gel o espuma", "enjuague bucal", "pulverizador aerosolizado o un hidrogel" y "sobre o en un sustrato sólido", son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos concretos, igualmente, especificar las cantidades o porcentajes en los que se encuentran estos posibles componentes y establecer los componentes de los sistemas de entrega.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones: 1, 8, 9, 14, 21, 22, 26, 32 y 37, el término: "aproximadamente", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 23 y 24 no son concisas porque se refieren a las siguientes frases: "algas marinas del género *Enteromorpha*", "*Ulva*", "*Monostroma*", "*Codium*", "*Caulerpa*", "*Bryopsis*", "*Porphyra*" y "*Laminaria*". Se sugiere especificar las posibles opciones o alternativas y que se encuentren debidamente soportadas por la

Oficio N° 21446 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

descripción y que compartan las mismas características técnicas estructurales de la composición reivindicada.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 47 a 50 que se refieren a un kit, no son concisas porque mencionan: “un apósito no adherente para heridas”, “una o más vendas elásticas”, “se formula como una espuma, gel o líquido”. Se sugiere especificar los componentes de los kits.

Esta oficina informa que, la reivindicación 51 que se relaciona con un kit y menciona “*uno o más agentes antivirales eficaces para tratar un virus del herpes simple*”, lo cual no está soportado suficientemente por la descripción. Se sugiere retirar dicha reivindicación 51.

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 10 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018208530	“Cosmetic Compositions for Skin Health and Methods of Using Same”	15 de noviembre de 2018
D2	WO2017215526	“A Topical Preparation for Protection and Reparation of Skin Tissue”	21 de diciembre de 2017

D1¹ divulga composiciones cosméticas tópicas para tratar y/o prevenir una variedad de afecciones de la piel, que incluyen, por ejemplo, manchas de la edad, acné, cicatrices, olor corporal, afecciones relacionadas con el envejecimiento (por ejemplo, arrugas, flacidez) y sequedad) y problemas del cuero cabelludo (p. ej., caspa, dermatitis seborreica y pérdida de cabello). Las composiciones comprenden moléculas anfifílicas biológicas producidas por microorganismos (Resumen; Pág. 4, lín. 30-32; Pág. 5, lín. 1-2, 20-26; Pág. 6, lín. 25-30; Pág. 16, lín. 1-11).

D2² divulga una preparación tópica para la protección y reparación del tejido cutáneo. La preparación del compuesto comprende los siguientes componentes: (1) polietilenglicol; (2) agua; y (3) flavonoides. La preparación del compuesto puede: (1) reparar daños en la piel o promover la cicatrización de heridas; (2) eliminar cicatrices; (3) prevenir o tratar las lesiones cutáneas radiactivas causadas por la radioterapia; y (4) prevenir o tratar la radiodermatitis (Resumen; Párr. [0049], [0050]; reivindicaciones 7 y 8).

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

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2018208530A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20181115&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2017215526A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20171221&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 21446 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

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 (NC2021/0010366 del 6 de agosto de 2021) refiere a: “Composición que 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
Composición que comprende:	Composición que comprende (Pág. 4, lín. 30-32; Pág. 5, lín. 1-2)	Composición que comprende (Resumen; Párr. [0049], [0050]; reivindicaciones 7 y 8).
(i)Un sistema de administración de fármacos que comprende una disolución de tampón carbonato	Un sistema de liberación de fármacos. Agentes que ajustan el pH: hidróxido de potasio, hidróxido de amonio, carbonato de potasio o bicarbonato (Pág. 4, lín. 30-32; Pág. 5, lín. 1-2; Pág. 25, lín. 8-10)	Producto para protección o reparación de la piel Tampón de carbonato, bicarbonato de sodio (Párr. [0049], [0050]; reivindicaciones 7 y 8)
al menos dos biotensioactivos	Biotensioactivos: uno o más glicolípidos tales como lípidos manosileriltritol (MELS), soforolípidos (SLPs), ramnolípidos (RLPs) y lípidos trehalosa; y/o uno o más lipopéptidos, tales como surfactina, iturina y fengicina (Pág. 5, lín. 20 a 26)	No menciona
al menos un agente higroscópico	Ácido hialurónico; polioles tales como propilenglicol, glicerina, butilenglicol, pentilenglicol, hexilenglicol, caprililglicol (Pág. 5, lín. 27-30; Pág. 16, lín. 5-11)	PEG ((Resumen; reivindicaciones 7 y 8)
y al menos un antioxidante	Antioxidante: ácido ascórbico y/o BHT y/o agente quelante tal como EDTA o una sal del mismo (EDTA disódico). Resveratrol (Pág. 5, lín. 27-30; Pág. 16, lín. 1-5)	Flavonoides (Resumen; reivindicaciones 7 y 8)
(ii) al menos un agente bioactivo	Comprende: resveratrol, ácido hialurónico, y/o agentes anti-comedo, tales como otros agentes conocidos como: sanar, reponer, rejuvenecer, hidratar, proteger y/o mejorar la apariencia y/o salud de la piel de cualquier forma (Pág. 5, lín. 23-25; Pág. 6, lín. 25-30)	No menciona
Composición: pH entre aproximadamente 7,5 y aproximadamente 9,5	No menciona	Ajuste del pH 6.0 a 8.0 (Párr. [0049]; reivindicación 7)

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 para tratar y/o prevenir una variedad de afecciones de la piel, que incluyen, por ejemplo, manchas de la



Oficio N° 21446 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

edad, acné, cicatrices, olor corporal, afecciones relacionadas con el envejecimiento (por ejemplo, arrugas, flacidez) y sequedad) y problemas del cuero cabelludo (p. ej., caspa, dermatitis seborreica y pérdida de cabello). Las composiciones comprenden moléculas anfífilas biológicas producidas por microorganismos (Resumen; Pág. 4, lín. 30-32; Pág. 5, lín. 1-2, 20-26; Pág. 6, lín. 25-30; Pág. 16, lín. 1-11).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición farmacéutica divulgada en D1, consiste en el rango de pH entre aproximadamente 7,5 y aproximadamente 9,5.

No hay evidencia de que el incluir el rango de pH entre aproximadamente 7,5 y aproximadamente 9,5 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que las mejoras en la liberación del principio activo para el tratamiento de la piel ya habían sido previstas en dicho documento (Párr. [0171], [0088]).

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

Sin embargo, el incluir el rango de pH entre aproximadamente 7,5 y aproximadamente 9,5 para mejorar la liberación del principio activo, ya está divulgado en D2 que se refiere a una preparación tópica para la protección y reparación del tejido cutáneo. La preparación del compuesto comprende los siguientes componentes: (1) polietilenglicol; (2) agua; y (3) flavonoides. La preparación del compuesto puede: (1) reparar daños en la piel o promover la cicatrización de heridas; (2) eliminar cicatrices; (3) prevenir o tratar las lesiones cutáneas radiactivas causadas por la radioterapia; y (4) prevenir o tratar la radiodermatitis (Resumen; Párr. [0049], [0050]; reivindicaciones 7 y 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el rango de pH entre aproximadamente 7,5 y aproximadamente 9,5 del D2 en la composición farmacéutica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la solución buffer de carbonato es una solución de bicarbonato de sodio (Pág. 25, lín. 8-10); entre los biosurfactantes se encuentran: glicolípido, lipopéptido y polímero biosurfactante; donde el glicolípido es seleccionado dfe: ramnolípido, sofrólípido, trehalolípido, celobiolípido, lípido manosileritritol y combinaciones de los mismos (Pág. 5, lín. 20-23).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 53 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	WO2018208530	1 a 53	Nivel inventivo
D2	WO2017215526	1 a 53	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

Oficio N° 21446 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

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° 21446 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0010366		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/013118		10 de enero de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/01/2019				X					
Solicitante									
INNOVACORIUM, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	54-76	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-53					
Palabras clave utilizadas				COMPOSITION AND BIOACTIVE AND SURFACTANT AND HYALURONIC ACID AND BUFFER; TOPIC COMPOSITION AND ACNE; COMPOSITION AND BIOSURFACTANT AND ANTIOXIDANT; SKIN PROTECTION OR REPAIR AND BUFFER AND SURFACTANT; COSMETIC COMPOSITION AND SKIN CARE AND BIOSURFACTANT;					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 8/60, A61K 8/64, A61K 8/73, A61K 47/34, A61K 47/36, A61K 47/38, A61K 47/42, A61K 47/44				
				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	WO2018208530	15/11/2018	1-53	Resumen; Pág. 4, lín. 30-32; Pág. 5, lín. 1-2, 20-26; Pág. 6, lín. 25-30; Pág. 16, lín. 1-11			Y		
	WO2017215526	21/12/2017	1-53	Resumen; Párr. [0049], [0050]			Y		
	KR20090117081	12/11/2009	-	-			A		
	US10149816	11/12/2018	-	-			A		
	US20090169489	2/07/2009	-	-			A		
Patbase	US20100004472	7/01/2010	-	-			A		
	WO2018208530	15/11/2018	-	-			A		
	US20180177702	28/06/2018	-	-			A		
WIPO	AU2016287136	5/01/2017	-	-			A		
	US20100144643	10/06/2010	-	-			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.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									



Oficio N° 21446 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

“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: (23/11/2023)	