

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1146 de 24 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000750

Señores
Alianza Team International S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN LIPÍDICA QUE COMPRENDE ANTIOXIDANTES Y POLIFENOLES NATURALES COMO ALTERNATIVA NO FARMACOLÓGICA PARA EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCIÓN DE NAFLD”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/056098.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de junio de 2020.

PRIORIDAD: US 62/885,987 del 13 de agosto de 2019.

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 proporcionar composiciones de base lipídica que comprenden antioxidantes y polifenoles de origen natural, útiles en la prevención y el tratamiento de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), las cuales logran aumentar la sensibilidad a la insulina, reducir la inflamación del tejido adiposo, reducir la inflamación hepática y desacelerar la fibrosis hepática (párr. [00020]).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de base lipídica que comprende componentes bioactivos, particularmente antioxidantes y polifenoles de origen natural (párr. [00021]).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 27 de enero de 2022 bajo el No. NC2022/0000750.

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° NC2022/0000750 del 27 de enero de 2022.

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° 1146 de 24 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000750

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 9 y 10 no es patentable, toda vez que hacen explícita referencia a métodos de tratamiento no patentables.

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: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTIOXIDANTE TAL COMO CIANIDINA- 3-GLUCÓSIDO, UNO O MÁS POLIFENOLES, UN FOSFOLÍPIDO, UNA MEZCLA DE AL MENOS DOS ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3, UNA MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (MCT), UNA VITAMINA LIPOSOLUBLE Y UN ÁCIDO GRASO OMEGA-7".

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. (...)"

La reivindicación 1 no es clara cuando en ella se encuentran las siguientes expresiones: *"uno o más polifenoles, un fosfolípido, una mezcla de al menos dos ácidos grasos omega-3, una mezcla de triglicéridos de cadena media (MCT), al menos una vitamina liposoluble, y un ácido graso omega-7"*, ya que de esta manera general se podrían presentar un sinnúmero de posibilidades de composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se le recuerda al solicitante que cualquier composición farmacéutica debe estar definida por ingrediente activo + excipientes particulares y las proporciones o cantidades de cada uno de los mismos. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 2 no es clara cuando reclama: *"en donde la antocianina se obtiene a partir de Maqui chileno, Aristotelia chilensis"*, ya que se pretende caracterizar la composición por el origen del que se obtiene la antocianina, lo cual es alejado del objeto de la solicitud. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.

Las reivindicaciones 3 a 8 no son claras, porque en ella no se delimitan adecuadamente las características técnicas que se pretenden adicionar en la composición de interés ni las proporciones o cantidades de cada uno de los auxiliares de formulación. Se sugiere realizar las delimitaciones adecuadas.

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

4.3. Descripción

Oficio N° 1146 de 24 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000750

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 y no se observa un desarrollo de una formulación a la que se le pueda atribuir un efecto técnico, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de agosto 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	WO2018083271	"Intelligent delivery of ingested and absorbed molecules"	11 de mayo de 2018
D2	CN107468757	"Application of mulberry anthocyanin in relieving autophagy mediated hepatic cell lipidosis"	15 de diciembre de 2017

El documento D2¹ divulga métodos para aumentar la biodisponibilidad y/o la actividad de los agentes y, en particular, permite la orientación selectiva de un agente hacia, o a través del hígado, en donde los agentes pueden ser ácidos grasos saturados (SFA), los ácidos grasos de cadena corta (SCFA), los ácidos grasos de cadena media (MCFA), los ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), los ácidos grasos monoinsaturados (MUFA) y los ácidos grasos de cadena larga (LCFA), carotenoides, están presentes en dicha composición y es posible aumentar sustancialmente la biodisponibilidad y también apuntar selectivamente si un agente se entrega al hígado o a través del hígado o, alternativamente pasa por alto el hígado (resumen).

El documento D2² divulga la aplicación de antocianinas para preparar medicamentos y alimentos para tratar o prevenir la enfermedad del hígado graso no alcohólico. Específicamente, el medicamento y los alimentos para el cuidado de la salud para tratar o prevenir la enfermedad del hígado graso no alcohólico se preparan de manera de reducir la lipidosis de las células HepG2 mediada por el ácido oleico. La cianidina-3-glucósido se utiliza como componente principal de la antocianina de morera (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 (NC2022/0000750 del 27 de enero de 2022) refiere a: *"Una composición de base lipídica que comprende*

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060382179/publication/WO2018083271A1?q=pn%3DWO2018083271>

²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=CN&NR=107468757A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20171215&DB=EPODOC&locale=es_LP

Oficio N° 1146 de 24 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000750

bioactivos de origen natural (...)”. 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 base lipídica que comprende bioactivos de origen natural	Composición farmacéutica lipídica que comprende (pág. 7, segundo párrafo)	No menciona
en donde dichos bioactivos incluyen un antioxidante tal como cianidina- 3-glucósido	No menciona	cianidina- 3-glucósido (todo el documento)
uno o más polifenoles	Polifenoles (pág. 7, tercer párrafo)	No menciona
un fosfolípido	Fosfolípidos (pág. 45, segundo párrafo)	No menciona
una mezcla de al menos dos ácidos grasos omega-3	al menos dos ácidos grasos omega-3 (pág. 14, tercer párrafo)	No menciona
una mezcla de triglicéridos de cadena media (MCT)	mezcla de triglicéridos de cadena media (pág. 52, tercer párrafo)	No menciona
al menos una vitamina liposoluble, y un ácido graso omega-7	Vitamina liposoluble (pág. 41, tercer párrafo) un ácido graso omega-7 (pág. 7, tercer párrafo)	No menciona

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga diferentes composiciones farmacéuticas lipídicas que comprenden polifenoles, fosfolípidos, al menos dos ácidos grasos omega-3, mezcla de triglicéridos de cadena media, vitaminas liposolubles, un ácido graso omega-7 (pág. 7, tercer párrafo; pág. 14, tercer párrafo; pág. 41, tercer párrafo; pág. 45, segundo párrafo; y pág. 52, tercer párrafo).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que contiene un antioxidante tal como cianidina-3-glucósido.

No hay evidencia de que con el compuesto cianidina-3-glucósido se proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1. Se realizó una revisión detallada del capítulo descriptivo de la presente solicitud y no se pudo evidenciar en ninguna de sus páginas algún ensayo, ejemplo comparativo, prueba o alguna clase de evidencia que sustente el requisito de nivel inventivo, puesto que hubo como tal desarrollo de alguna composición farmacéutica que demostrara un efecto técnico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas reveladas en el documento D1, con el fin de obtener formulaciones contra la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD) alternativas?

Sin embargo, la inclusión de cianidina-3-glucósido como agente adecuado contra la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD) ya se encontraba sugerido a partir de la información del documento D2, en donde se realiza todo un desarrollo y estudio del compuesto cianidina- 3-glucósido contra este tipo de patologías.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar el compuesto cianidina-3-glucósido que se enseña en el documento D2, habría podido adicionarlo en las composiciones del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.



Oficio N° 1146 de 24 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000750

Las reivindicaciones 2 a 8 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 también 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	WO2018083271	1 a 8	Nivel inventivo
D2	CN107468757	1 a 8	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° 1146 de 24 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000750

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000750		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2020/056098		27 de junio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13 de agosto de 2019				X					
Solicitante									
Alianza Team International S.A.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	9 y 10	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 8					
Palabras clave utilizadas				LIPID COMPOSITION; ANTIOXIDANTS ; NATURAL POLYPHENOLS ; NON-PHARMACOLOGICAL ALTERNATIVE ; NON-ALCOHOLIC FATTY LIVER DISEASE (NAFLD).					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 9/00, A61K 31/05, A61K 31/685, A61K 47/44, A61P 1/16			
				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	Sin resultados	N/A	N/A	N/A			N/A		
ISA/EPO USPTO Patbase/ Orbit	WO2018083271	11/05/2018	1 a 8	(pág. 7, tercer párrafo; pág. 14, tercer párrafo; pág. 41, tercer párrafo; pág. 45, segundo párrafo; y pág. 52, tercer párrafo).			X,Y		
	CN107468757	15/12/2017	1 a 8	Todo el documento			Y		
	US2013310457	21/11/2013	N/A	N/A			A		
	US8652518	18/02/2014	N/A	N/A			A		
	CL2017003323	11/05/2018	N/A	N/A			A		
	US2019015433	17/01/2019	N/A	N/A			A		
	EP1307108	07/05/2003	N/A	N/A			A		
	CN102755350	31/10/2012	N/A	N/A			A		
Google patents	EP2603096	19/06/2013	N/A	N/A			A		
	WO2015027463	05/03/2015	N/A	N/A			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.									



Oficio N° 1146 de 24 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000750

(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: (04/12/2023)	