

Doctora
Edna Marcela Ramírez Orozco
Directora de Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC
E. S. D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.
Carrera 7C No. 138-19
Oficina 901 Bogotá D.C.
Colombia
NIT 900.367.556-3
Cel: +57 320 3340887
Tel: +57 60 1 309 9955
Tel: +57 60 1 805 1166
www.tobos.com.co
tobos@tobos.com.co

Referencia: Solicitud de patente de invención No. NC2021/0008890
Solicitante: COGNITIVE CLARITY INC.
Título: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN EXTRACTO DE GROSELLA NEGRA,
EXTRACTO DE *UNCARIA TOMENTOSA* Y UN EXTRACTO DE TE OOLONG"

RESPUESTA AL EXAMEN DE PATENTABILIDAD NOTIFICADO POR CORREO ELECTRÓNICO

OFICIO No. 21287

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad COGNITIVE CLARITY INC., respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al segundo examen de patentabilidad dentro del término legal.

En resumen, el resultado del referido al segundo examen de patentabilidad indica que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos por la Ley.

Se solicita reconsideración de las objeciones y deficiencias señaladas con base en los siguientes argumentos y modificaciones:

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

1.1. Reivindicaciones – Términos imprecisos

1.1.1. La Examinadora establece que en la reivindicación 1 el término: "*al menos*", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por rangos concretos.

1.1.2. La sociedad solicitante retira el término "*al menos*" de la reivindicación 1.

1.2. Reivindicaciones – Resultados a alcanzar

1.2.1. La Examinadora considera que la reivindicación 1 incluye resultados a alcanzar cuando menciona

la siguiente frase: “donde la mezcla es más soluble al menos 1 vez, al menos 5 veces, al menos 10 veces, al menos 20 veces, al menos 30 veces, al menos 40 veces o al menos 50 veces que una composición que comprende extracto de *Uncaria tomentosa*, extracto de té oolong y ningún extracto de grosella negra”.

La Examinadora sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

1.2.2. En respuesta a la objeción de la Examinadora, el solicitante elimina la frase objetada pero incluye una aclaración dentro de la reivindicación 1 para explicar que la presente composición es soluble en agua frente a una composición similar, pero sin extracto de grosella negra.

2. EXAMEN DE PATENTABILIDAD

2.1. La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, el nivel inventivo del objeto de la solicitud se encuentra afectado por lo divulgado en los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20160250273	“Compositions and methods for the treatment of "plaques and tangles" in humans and animals”	1 de septiembre de 2016
D2	Siegel, G. et al. Circulation	“Abstract P356: In vitro effect of blackcurrant anthocyanins on flow dependent dilation of human intracerebral arteries and Alzheimer nanoplaque formation”	13 de marzo de 2012

2.2. La Examinadora explica lo siguiente con respecto a los documentos del estado de la técnica encontrados:

*“D1 divulga una composición para el tratamiento de placas y ovillos en humanos y animales que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un extracto de *Uncaria tomentosa* en combinación con un extracto de té oolong (Resumen; reivindicación 1).*

D2 divulga un estudio en el cual se evidencia la relación que hay entre la acumulación de β -amiloide en las paredes de las arterias y arteriolas leptomeníngicas y corticales, así como en los vasos del tronco encefálico y el cerebelo y la enfermedad de Alzheimer. Igualmente, menciona que se descubrió que las dietas altas en colesterol inducen la acumulación de β -amiloide en el cerebro. Las antocianinas del extracto de grosella negra (BCE) pueden tener efectos beneficiosos sobre la demencia de Alzheimer (Resumen).”

2.3. NIVEL INVENTIVO

2.3.1. En cuanto a la reivindicación 1 la Examinadora realiza la siguiente comparación:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición que comprende una mezcla de una cantidad eficaz de:	Una composición que comprende	Un estudio:

un extracto de grosella negra	No menciona	Las antocianinas del extracto de grosella negra pueden tener efectos beneficiosos sobre la formación de nanoplacas de Alzheimer
Un extracto de <i>Uncaria tomentosa</i>	un extracto de <i>Uncaria tomentosa</i>	No menciona
y un extracto de té oolong	y un extracto de té oolong	No menciona

2.3.2. La Examinadora realiza el siguiente análisis al respecto de la falta de nivel inventivo:

“D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones que comprenden un extracto de Uncaria tomentosa y un extracto de té oolong (Resumen; reivindicación 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en el extracto de grosella negra.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el extracto de grosella negra proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la acción sobre placas y ovillos en humanos y animales debido a amiloidosis y acumulación de β amiloide ya había sido prevista en dicho documento (Resumen, Pág. 1, Párr. [0003]-[0005]). De otro lado, la mejora en la solubilidad de los extractos de Uncaria tomentosa y de té oolong debido al extracto de grosella negra es un resultado esperado porque éste último contiene antocianinas que son compuestos altamente solubles en agua³ igualmente, las catequinas presentes en los extractos de té, por ejemplo, del té oolong, también presentan buena solubilidad.

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 proporcionar otra composición alternativa? Sin embargo, el incluir el extracto de grosella negra, ya está divulgado en D2 que se refiere a un estudio en donde se evidencia que las antocianinas del extracto de grosella negra pueden tener efectos beneficiosos sobre la formación de nanoplacas de Alzheimer (Resumen).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el extracto de grosella negra divulgado en D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona diferentes preparaciones de las composiciones farmacéuticas que comprenden dichos extractos, ente las que se encuentran: tabletas, suspensiones acuosas y oleosas, polvos dispersables (Pág. 8, Párr. [0080] - [0084]).

De igual manera, vale la pena indicar que las cantidades en que se encuentran las antocianinas o derivados de las mismas, resulta obvio para la persona medianamente versada en la materia y forma parte de la rutina normal de investigación.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 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.”

2.4. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE SOLICITUD

2.4.1. El nivel inventivo de una solicitud se define en la Decisión 486 como:

“Artículo 18. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

A continuación, se demostrará que las enseñanzas contenidas en D1 y D2 no llevan de forma inmediata a la invención propuesta en las reivindicaciones de la presente solicitud.

“2.13.5.3.1 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

- *Problema técnico sin resolver antes de la invención*
- *Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.*
- *Superación de un prejuicio técnico (porque los expertos se encuentran muy lejos de la solución): prejuicio técnico es el hecho de que los especialistas, en el campo técnico correspondiente, piensen que sólo hay una forma de resolver el problema técnico. Si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo.*
- *Simplicidad: reemplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simples.*
- *Efecto técnico sorprendente.*
- *Superación de dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias. (...).”¹*

2.4.2. La sociedad solicitante explica que el documento D1 no enseña ni sugiere una composición que comprende una mezcla de extracto de grosella negra, extracto de *Uncaria tomentosa* y un extracto de té oolong que sea **soluble en agua**, en contraste con una **composición insoluble en agua** que comprende extracto de *Uncaria tomentosa*, extracto de té oolong y **sin** extracto de grosella negra. Además, D1 no proporciona al experto una razón para modificar la composición descrita en el mismo (extracto de *Uncaria tomentosa* y extracto de té oolong) de la manera ahora reivindicada en la presente invención. El documento D1 tampoco proporciona al experto una razón para esperar que la inclusión de extracto de grosella negra en una composición que comprende extracto de *Uncaria tomentosa* y extracto de té oolong produzca la composición posea la propiedad física **inesperada de solubilidad en agua**, dada la naturaleza insoluble en agua de extracto de *Uncaria tomentosa*.

2.4.3. Además, frente al argumento de la Examinadora relacionado con que: *“la mejora en la solubilidad de los extractos de Uncaria tomentosa y del té oolong debido al extracto de grosella negra es un resultado esperado porque este último contiene antocianinas que son compuestos altamente solubles en agua, así como las catequinas presentes en el Los extractos de té, por ejemplo, el té oolong, también tienen buena*

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Bogotá, D.C. Colombia. Página 135. Enero 2014.

solubilidad", este argumento carece de mérito. El extracto de *Uncaria tomentosa* contiene sustancias activas conocidas como alcaloides (ver la patente US 7.754.250 en columna 9, líneas 40 a 67 a columna 10, líneas 1 a 2 (Anexo 01)), que **son insolubles o poco solubles en agua**, pero solubles en disolventes orgánicos como benceno, éter, etc.² Ver https://m.chemicalbook.com/ProductCatalog_EN/2322.htm (Anexo 02). De hecho, la solicitante ha demostrado claramente que la combinación de extracto de té oolong con extracto de *Uncaria tomentosa* da como resultado una **mezcla insoluble en agua**. Como tal, la supuesta presencia de "catequinas" en el extracto de té oolong no tiene ningún efecto sobre la escasa solubilidad en agua del extracto de *Uncaria tomentosa*.

2.4.4. Además, la Examinadora no ha presentado ninguna evidencia que respalde la propuesta de que la inclusión de antocianinas es suficiente para hacer que los compuestos alcaloides en el extracto de *Uncaria tomentosa* sean solubles en agua. De hecho, la Examinadora no ha podido identificar ningún ingrediente en el extracto de grosella negra que sea conocido por su capacidad para solubilizar compuestos alcaloides en agua. En conjunto, el experto en la técnica en el momento de la presentación de la presente solicitud apreciaría que el agua es un disolvente incompatible para los compuestos alcaloides. Asimismo, el documento D2 no proporciona al experto ninguna razón para esperar que el extracto de grosella negra sea capaz incluso de mejorar la solubilidad en agua del extracto de *Uncaria tomentosa* rico en alcaloides. Por lo tanto, D2 no logra subsanar las deficiencias de D1.

2.4.5. Por el contrario, la presente solicitud demuestra que la adición de extracto de grosella negra como tercer ingrediente mejoró sorprendentemente la solubilidad en agua de la mezcla de extracto de *Uncaria tomentosa* y extracto de té oolong (ver la descripción en los párrafos [0109] y [0200]). **Estas observaciones fueron inesperadas porque el extracto de grosella negra no es conocido por su capacidad para mejorar la solubilidad en agua de sustancias orgánicas poco solubles como los alcaloides.** La solubilidad en agua mejorada de la composición reivindicada la hace adecuada para la administración en sujetos que no pueden pasar pastillas, comprimidos, comprimidos o cápsulas (ver la descripción en el párrafo [0109]).

2.4.6. Los documentos D1 y D2 no logran que las reivindicaciones pendientes en la solicitud sean obvias porque no enseñan ni sugieren todos y cada uno de los elementos de las reivindicaciones, y tampoco brindan ningún fundamento para que un experto combine o modifique las enseñanzas contenidas en ellas para llegar a la materia reivindicada con alguna expectativa razonable de éxito.

2.4.7. Se solicita respetuosamente la reconsideración y el retiro del rechazo dado que, la reivindicación 1 y la totalidad de reivindicaciones ahora solicitadas son nuevas e inventivas a la luz de las divulgaciones de D1 y D2 y cumplen con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

² "Most kinds of alkaloids are insoluble or poorly soluble in water, soluble in organic solvents such as benzene, chloroform, ether, acetone, ethanol, and forming salt after being dissolved in dilute acid."
https://m.chemicalbook.com/ProductCatalog_EN/2322.htm

3. Se presenta junto con este escrito un capítulo reivindicatorio modificado en donde se incluyen los cambios expuestos en el presente documento. Para facilidad de análisis, se incluye además una versión de las reivindicaciones con los cambios resaltados. El número total de reivindicaciones es 16, por lo tanto, no se presenta pago por reivindicaciones adicionales puesto que el número de reivindicaciones se mantuvo. Se presenta pago por modificación a reivindicaciones.

4. Anexos

- 4.1.** Anexo 01: US 7.754.250 del 13 de julio de 2010
- 4.2.** Anexo 02: Primera página de Alcaloides en Chemical Book.
- 4.3.** Anexo 03: Reivindicaciones con cambios resaltados
- 4.4.** Anexo 04: Reivindicaciones en limpio y formato Word.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS

C.C. 52.223.325 de Bogotá

T.P. 148648

tobos@tobos.com.co

0620610co_memorial2examen_230324.docx