

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0010366

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES DE ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA Y USOS DE LAS MISMAS”

Solicitante: INNOVACORIUM, INC.

Nuestra Ref.: P2021/000151

RESPUESTA AL OFICIO No. 21446,
NOTIFICADO EL 02 DE ENERO DE 2024
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada en la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 06 de agosto de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2 a 7, 10 a 13, 15 a 20, 23 a 25, 27, 29, 30, 36 y 47 a 76;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 8, 9 a 13, 14, 15 y 17 a 24 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 8, 9, 14, 21, 22, 26, 28, 31 a 35, 37, 38 y 39 a 46, respectivamente;
- se modifica la Reivindicación 1 de acuerdo con el alcance de las Reivindicaciones 2, 4, 7, 11, 12, 13, 16, 19, 24, y 27 eliminadas;

- se elimina el término “*aproximadamente*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se modifican las nuevas Reivindicaciones 8 y 13 (antiguas Reivindicaciones 28 y 35) incluyendo el dexpantenol que se reclamaba en las Reivindicaciones 30 y 36 eliminadas;
- se modifica la nueva Reivindicación 15 (antigua Reivindicación 38) eliminando la opción que se presentaba como un ejemplo, lo cual ahora se reclama en la nueva Reivindicación 16 que menciona que la composición se formula como un polvo liofilizado, lo cual además encuentra sustento en la página 3 del Capítulo Descriptivo;
- se ajustan la numeración y las dependencias de acuerdo con las modificaciones hechas.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, dichas modificaciones corresponden a una limitación drástica de la materia reclamada inicialmente.

2. El Despacho señala que las Reivindicaciones 54 a 76 se refieren a métodos de tratamiento no patentables.

b- En respuesta a la anterior objeción, me permito señalar que las Reivindicaciones 54 a 76 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que considero superada esta objeción.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1, 3, 8, 14, 15, 17, 18, 38, 39, 40 y 41, no son claras porque emplean términos imprecisos como: “*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*”;

- las Reivindicaciones: 1, 8, 9, 14, 21, 22, 26, 32 y 37 no son claras porque utilizan el término “*aproximadamente*”, que resulta impreciso y no permite delimitar correctamente la materia reclamada;
- las Reivindicaciones 23 y 24 carecen de concisión y sustento en el Capítulo Descriptivo porque se refieren a “*algas marinas del género Enteromorpha*”, “*Ulva*”, “*Monostroma*”, “*Codium*”, “*Caulerpa*”, “*Bryopsis*”, “*Porphyra*” y “*Laminaria*”, opciones que no cuentan con evidencia en el Capítulo Descriptivo y que no comparten las mismas características estructurales;
- las Reivindicaciones 47 a 50 no son claras porque se refieren a un kit, pero no se refieren a los componentes de los kits;
- la Reivindicación 51 carece de claridad y sustento en el Capítulo Descriptivo ya que menciona “*uno o más agentes antivirales eficaces para tratar un virus del herpes simple*”, lo cual no está soportado suficientemente.

b- i) En respuesta a este punto, me permito llamar la atención del Despacho a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto como mencioné en el primer punto de este memorial. Particularmente, solo con el ánimo de facilitar el trámite de la solicitud, se eliminaron las Reivindicaciones 2 a 7, 10 a 13, 15 a 20, 23 a 25, 27, 29, 30, 36 y 47 a 76, se eliminó el término “*aproximadamente*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio y se modificó la nueva Reivindicación 15 (antigua Reivindicación 38) eliminando la opción que se presentaba como un ejemplo, con lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) Adicionalmente, la Reivindicación 1 se limitó de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 2, 4, 7, 11, 12, 13, 16, 19, 24, y 27 de tal manera que ahora reclama una composición que comprende: i) un sistema de administración de fármacos que comprende una disolución de tampón carbonato, que se selecciona de tampón sodio bicarbonato; al menos dos biotensioactivos diferentes, en donde cada uno se selecciona de ramnolípido y soforolípido; al menos un agente higroscópico, que comprende un agente seleccionado de polímero de polietilenglicol, polímero de propilenglicol, hidroxietilcelulosa, ácido hialurónico; al menos un antioxidante seleccionado entre hidroxitolueno butilado (BHT) y alfa-tocoferol; y ii) al menos un agente bioactivo que se selecciona entre: un extracto bioactivo obtenido de propóleo verde o propóleo marrón, extracto de *Enteromorpha linza*, extracto de *Ulva lactuca*, extracto de *Porphyra haitanensis*, extracto de *Laminaria japonica*, *Aloe vera*, Andrographolide, baicalina, aceite de zanahoria, extracto de *Melissa officinalis*,

metilcobalamina, cianocobalamina, dexpantenol; y, en donde la composición tiene un pH que oscila entre 7,5 y 9,5.

De esta forma, la materia reclamada en la Reivindicación 1 y sus dependientes está claramente definida por sus características técnicas estructurales esenciales y el alcance de lo reivindicado es perfectamente claro para cualquier persona medianamente versada en la materia y cuenta con suficiente soporte en el Capítulo Descriptivo, de tal manera que dicha persona estaría en total capacidad no solo de comprender el alcance de la invención, sino también de reproducirla con base en las divulgaciones del Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin necesidad de acudir a experimentación adicional exhaustiva.

iii) Con respecto a los términos “*al menos*” “*biotensioactivos*”, “*agente higroscópico*”, “*antioxidante*”, “*un extracto bioactivo*”, “*enjuague bucal*”, “*pulverizador aerosolizado o un hidrogel*” y “*sobre o en un sustrato sólido*”; todavía presentes en el Capítulo Reivindicatorio, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, en tanto que dichos términos son perfectamente claros para la persona medianamente versada en la materia, y son de hecho ampliamente utilizados en el ámbito de patentes.

Específicamente el término “*al menos*” permite a la persona medianamente versada en la materia entender y establecer los límites de la materia reclamada, pues este término insta los requisitos mínimos que debe cumplir la presente invención para ser reproducida. Por lo tanto, considero respetuosamente que el término “*al menos*” es claro para cualquier persona medianamente versada en la materia que comprendería claramente los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y debería ser aceptado por el Despacho.

Ahora bien, con respecto a los términos “*biotensioactivos*”, “*agente higroscópico*”, “*antioxidante*”, “*un extracto bioactivo*”, “*enjuague bucal*”, “*pulverizador aerosolizado o un hidrogel*” y “*sobre o en un sustrato sólido*”, respetuosamente difiero de la opinión del Despacho pues no considero que dichos términos le resten claridad al Capítulo Reivindicatorio, particularmente, me permito resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección (a partir de aquí Guía de la SIC) “*el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se le da en el área técnica de la solicitud (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una*

definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación siempre que esto sea factible”¹² (énfasis y subrayado fuera del texto).

En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio y el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente están dirigidos a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas en el área de la química (farmacéutica), que están en total capacidad de comprender que tales expresiones son alusivas a ciertas modalidades de la invención. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia comprendería con claridad que las expresiones “*biotensioactivos*”, “*agente higroscópico*”, “*antioxidante*”, “*un extracto bioactivo*”, “*enjuague bucal*”, “*pulverizador aerosolizado o un hidrogel*” y “*sobre o en un sustrato sólido*”, son usadas comúnmente en el campo técnico relacionado con formulaciones farmacéuticas y dicha persona los considerará precisos y, contrario a las observaciones del Despacho, sabría que éstos no corresponden a términos que sugieran una extensa gama de posibilidades.

De otra parte, es importante resaltar que la claridad no puede analizarse únicamente por las palabras usadas en las reivindicaciones de forma aislada, sino que es fundamental tener en cuenta el contexto de las mismas, la manera en que los términos son utilizados y la materia que se está reclamando a la luz de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento del área técnica de la solicitud. Lo anterior encuentra soporte en el Artículo 51 de la Decisión 486, que establece lo siguiente:

Artículo 51.- El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas. (Énfasis añadido).

Es decir, la Decisión 486 claramente establece que el Capítulo Descriptivo sirve para interpretar las reivindicaciones, y por ende, determinar el alcance de protección, puesto que son las reivindicaciones las que determinan dicho alcance. En este sentido, la divulgación de la solicitud debe ser considerada en su totalidad, es decir, incluyendo la información proporcionada por el Capítulo Descriptivo y las figuras como en el presente caso. Por lo tanto, contrario a la opinión del Despacho, los términos objetados no son ambiguos ni le restan claridad a la materia reclamada, de tal manera que cualquier persona con

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. Delegatura para la Propiedad Industrial. Dirección de Nuevas Creaciones. 2014. Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004. Sección 9.4

² Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6. Sección 2.6.5.1. Páginas 73 y 74.

conocimientos medios en el campo técnico podría entenderlos y, en caso de tener dudas frente a su alcance, recurrir al Capítulo Descriptivo para resolverlas.

iv) Así las cosas, en vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia no sólo comprender inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, sino también reproducirla a partir de la información divulgada en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin tener que recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

4. a- El Despacho considera que la invención carece de nivel inventivo a la luz de las patentes WO2018208530 (D1) y WO2017215526 (D2).

En particular, el Despacho señala que D1 corresponde al arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque divulga composiciones cosméticas tópicas para tratar y/o prevenir afecciones de la piel, como, por ejemplo, manchas de la edad, acné, cicatrices, olor corporal, arrugas, flacidez, sequedad y problemas del cuero cabelludo. Además, D1 revela que las composiciones comprenden moléculas anfifílicas biológicas producidas por microorganismos.

El Despacho considera que la diferencia entre la Reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en el rango de pH entre aproximadamente 7,5 y aproximadamente 9,5. Sin embargo, el Despacho considera que no existe un efecto técnico derivado de dicha diferencia, puesto que las mejoras en la liberación del principio activo para el tratamiento de la piel ya habían sido previstas en dicho documento.

Por lo tanto, el problema técnico 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 describe una preparación tópica para la protección y reparación del tejido cutáneo, que comprende polietilenglicol, agua, y flavonoides, y donde el 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.

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

El Despacho agrega que D1 también menciona que la solución buffer de carbonato es una solución de bicarbonato de sodio y que entre los biosurfactantes se encuentran: glicolípido, lipopéptido y polímero biosurfactante; donde el glicolípido es seleccionado de: ramnolípido, soforolípido, trehalolípido, celobiolípido, lípido manosileritritol y combinaciones de los mismos, por lo tanto, las Reivindicaciones 2 a 53 tampoco mencionan alguna característica que, junto con las características de la Reivindicación 1, aporte nivel inventivo, por lo tanto, también carecen de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a esta objeción, me permito reiterar que la presente invención está dirigida a una composición que comprende: i) un sistema de administración de fármacos que comprende una disolución de tampón carbonato, que se selecciona de tampón sodio bicarbonato; al menos dos biotensioactivos diferentes, en donde cada uno se selecciona de ramnolípido y soforolípido; al menos un agente higroscópico, que comprende un agente seleccionado de polímero de polietilenglicol, polímero de propilenglicol, hidroxietilcelulosa, ácido hialurónico; al menos un antioxidante seleccionado entre hidroxitolueno butilado (BHT) y alfa-tocoferol; y ii) al menos un agente bioactivo que se selecciona entre: un extracto bioactivo obtenido de propóleo verde o propóleo marrón, extracto de *Enteromorpha linza*, extracto de *Ulva lactuca*, extracto de *Porphyra haitanensis*, extracto de *Laminaria japonica*, *Aloe vera*, Andrographolide, baicalina, aceite de zanahoria, extracto de *Melissa officinalis*, metilcobalamina, cianocobalamina, dexpantenol; y, en donde la composición tiene un pH que oscila entre 7,5 y 9,5.

Es decir, la presente solicitud combina de manera específica y dirigida, un sistema de administración de bioactivos naturales o activos sintéticos para procesos y reparación tisular de la piel y membranas mucosas.

Adicionalmente, el Capítulo Reivindicatorio fue modificado de tal forma que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de los ejemplos presentados en la solicitud, y gracias a estas modificaciones, el efecto técnico sorprendente de la presente invención sobre el arte previo citado por el Despacho queda claramente demostrado, como se explicará en detalle más adelante.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito señalar que, contrario a la presente solicitud, D1 describe composiciones para el cuidado de la piel que pueden tratar y/o prevenir una afección de la piel, incluidas manchas de la edad, acné, cicatrices, olor corporal, afecciones relacionadas con el envejecimiento y afecciones del cuero cabelludo. En particular, D1 describe una composición tópica que comprende biotensioactivos producidos por el cultivo de microorganismos productores de productos químicos seleccionados de uno o más glicolípidos, tales como lípidos de manosileritritol (MEL), soforolípidos (SLP), ramnolípidos (RLP) y lípidos de trehalosa y/o uno o más lipopéptidos tales como surfactina, iturina y fengicina.

Adicionalmente, las composiciones tópicas de D1 comprenden además resveratrol, ácido hialurónico y/o agentes anti-comedones y curan, reponen, rejuvenecen, hidratan, protegen y/o mejoran la apariencia y/o la salud de la piel de cualquier forma, en donde las composiciones tópicas pueden comprender además un vehículo tópico y adyuvantes cosméticos.

Por lo tanto, D1 no divulga, enseña o siquiera sugiere una composición farmacéutica que comprenda específicamente los componentes de las composiciones aquí reclamadas. De hecho, D1 no divulga ninguna composición específica, mucho menos una composición meramente similar de la aquí reclamada, la cual promueva la cicatrización y regeneración de tejidos proporcionando simultáneamente 1) desbridamiento molecular; 2) hidratación adecuada; y 3) actividad antiinflamatoria y antimicrobiana (p. ej., eliminación de biopelícula bacteriana como resultado de la alteración de la estructura de polisacárido exopolimérico de armazón), es más, este documento apenas menciona posibles composiciones en sus 10 ejemplos.

iii) Adicionalmente las composiciones en D1, tienen solo fines cosméticos, por lo tanto, **resuelven un problema técnico diferente**, en tanto **NO** tratan úlceras o lesiones graves, como sí lo hacen las composiciones de la presente invención. Por

otra parte, la combinación de compuestos de la presente solicitud tiene como objetivo específico mitigar los factores que degradan el tejido de granulación, promoviendo la reparación del tejido. La presencia de biotensioactivos en el sistema de administración de fármacos no cumple simplemente la función de un detergente o emulsionante natural, como en D1, en donde los biotensioactivos en las composiciones actúan como detergentes para la limpieza de la piel, es decir, no se menciona la acción de dichos compuestos en la erradicación del biofilm bacteriano en lesiones de heridas, como ocurre en la presente solicitud.

Al respecto es importante mencionar que estos compuestos son parte de la señalización química del mecanismo de “*quorum-sensing*” de la bacteria *Pseudomonas*, que genera biopelículas en heridas crónicas. La presencia de biotensioactivos da como resultado la degradación de la estructura exopolimérica de la biopelícula y, por lo tanto, ofrece condiciones asépticas para la reparación de tejidos. La presencia de al menos un agente bioactivo es precisamente para combatir bacterias que previamente estaban protegidas en la estructura exopolimérica del biofilm y, tras el “*quorum-sensing*” inducido por los biosurfactantes, son vulnerables a ser eliminadas de la herida. Adicionalmente, la inclusión de al menos un agente higroscópico y de la solución tampón de carbonato en las composiciones de la presente invención ayudan en el microdesbridamiento bioquímico y promueven la solvatación de los residuos y la hidratación compatible con la curación.

Es precisamente la combinación específica de los componentes de la composición de la presente invención, con un pH entre 7,5 y 9,5, la que proporciona, de forma sorprendente, la resistencia del microambiente tisular al crecimiento microbiano, favoreciendo la regeneración y cicatrización del tejido. En este sentido, los ejemplos proporcionados en el Capítulo Descriptivo demuestran el efecto técnico de la presente invención, que, como se analiza a continuación, no podría predecirse a partir del arte previo citado.

Además, respecto a la diferencia identificada por el Despacho entre la presente invención y D1, relacionada con el rango de pH de las composiciones, respetuosamente me permito señalar que contrario a la opinión del Despacho, dicha diferencia si confiere un efecto técnico relevante. D1 divulga un amplio rango de pH y no brinda orientación sobre qué pH o rango de pH usar para cualquiera de sus composiciones. De hecho, más allá de afirmar efectivamente que no se debe usar un pH específico, D1 deja que la persona medianamente versada en la materia confíe en su conocimiento general en cuanto a los valores de pH adecuados para sus composiciones cosméticas. Y el conocimiento general dicta que el pH de

una composición utilizada en la piel podría variar de 5 a 6,5 mientras que, para las composiciones utilizadas, por ejemplo, en los párpados, un pH debería ser 7,0. Según D1 y el conocimiento general en la técnica, dicha persona no habría tenido motivos para utilizar un pH de 7,5 a 9,5 en una composición. Así las cosas, en vista de D1 y del conocimiento general en la técnica de valores de pH neutros o ligeramente ácidos para composiciones aplicadas a la piel, la persona medianamente versada en la materia no habría tenido una expectativa razonable de que una composición alcalina como la reivindicada produjera un sistema de administración de fármacos exitoso, por ejemplo, a la piel, y mucho menos a la piel comprometida de una herida.

En relación con estos efectos técnicos, el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud proporciona varios ejemplos de dicha administración exitosa de fármacos usando composiciones que comprenden la combinación de al menos dos biotensioactivos diferentes, al menos un agente higroscópico, al menos un antioxidante, una solución tampón de carbonato y que tienen un pH alcalino como se reivindica. Por ejemplo, para tratar biopelículas cutáneas producidas por MSRA *S. aureus*, *P aeruginosa* y *C albicans* y lograr la curación de heridas *in vivo* en un modelo de curación de heridas conocido en la técnica.

Adicional a lo anterior, y en vista de lo señalado en el MAP, “*ante una objeción por falta de nivel inventivo, el solicitante puede aportar pruebas para apoyar ese nivel en forma de argumentos o documentos, por ejemplo, [...] mediante ensayos especialmente comparativos para demostrar la presencia de un efecto técnico o ventaja de la invención, respecto del estado de la técnica más cercano*”³, además de los ejemplos ya presentados en el Capítulo Descriptivo, el Solicitante respetuosamente solicita que se consideren los datos adicionales que se presentan en la Declaración adjunta, hecha por el Dr. Marcelo Buzzi (Anexo 1), como evidencia de que las formulaciones empleadas en los ejemplos, las cuales tienen un pH alcalino acorde con lo reclamado en la presente solicitud, muestran un tratamiento exitoso de biopelículas de la piel y que promueven la cicatrización de heridas. El declarante afirma que estas propiedades de las composiciones eran inesperadas en vista del arte previo, y permiten demostrar resultados sustancialmente mejorados e inesperados de la composición reivindicada, por lo tanto, respetuosamente solicito considerar estos hallazgos para determinar la patentabilidad de la composición reclamada.

³ Manual Andino de Patentes, (2022). Sección 11-9 (Información complementaria y ejemplos comparativos)

iv) Considerando todo lo anterior, es claro que contrario a la presente invención, D1 enseña específicamente composiciones “no farmacéuticas”, que están estrictamente relacionadas con el ámbito cosmético o para tratar o prevenir cicatrices, queratosis actínica, acné, olor corporal, afecciones relacionadas con la edad, afecciones del cuero cabelludo y daños causados por el maquillaje, la grasa, la contaminación y otros. impurezas. Y esto se debe a que los biotensioactivos se utilizan en D1 simplemente como agentes detergentes. En ninguna parte de D1 se menciona el tratamiento de heridas crónicas o rotas, ni el mecanismo de “detección de quórum” de las bacterias y la eliminación de biopelículas. Además, las enseñanzas de D1 están enfocadas a la metodología fermentativa para producir caldos. Las composiciones divulgadas en dicho documento se denominan “composiciones a base de microbios” y comprenden un caldo resultante de dicha metodología fermentativa. Además de los biotensioactivos presentes en este caldo, también existen otras varias moléculas derivadas de microorganismos, lo que hace que los biotensioactivos utilizados en D1 no estén purificados, como si ocurre en la presente invención. Además, D1 menciona rangos de concentración sustancialmente amplios para los componentes presentes en las composiciones descritas en el mismo, incluidos los biotensioactivos.

Por todo lo anterior, es claro que una persona medianamente versada en la materia que tuviera como objetivo desarrollar una formulación farmacéutica que promueva la curación y la regeneración de tejidos, conduciendo al tratamiento de lesiones crónicas (tales como lesiones en la cavidad bucal o resultantes de diabetes, flujo sanguíneo insuficiente o infección por Herpes simple, por ejemplo), ni siquiera consideraría a D1 como un documento relevante.

Incluso si dicha persona hubiera considerado a D1, entendería que los únicos componentes que son realmente esenciales para la composición de D1 son los microorganismos cultivados y/o sus subproductos cultivados. Además, la mención arbitraria de agentes higroscópicos, antioxidantes y agentes bioactivos opcionales específicos (tales como ácido hialurónico, BHT y extracto de aloe vera, por ejemplo) en D1 tampoco proporciona ninguna motivación para que persona medianamente versada en la materia llegue de forma obvia a la composición específica de la presente invención.

Además, ninguno de los efectos citados y demostrados mediante ejemplos en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud se enseña o sugiere en D1. La divulgación amplia y genérica de los componentes de la composición cosmética de D1 de ninguna manera hace obvia la presente composición farmacéutica, que comprende un sistema de administración

de fármacos muy específico, al menos un agente bioactivo y tiene un rango de pH determinado, y para la cual, la efectividad en la reparación de tejidos y la regeneración de heridas se demostró a través de ejemplos en el Capítulo Descriptivo.

Entonces, partiendo de D1, que es diferente estructural y funcionalmente a la composición reclamada en la presente solicitud, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna para obtener una composición útil en reparación tisular de la piel y membranas mucosas, como la de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional.

v) Ahora bien, con respecto a D2, este documento divulga composiciones farmacéuticas que comprenden (1) polietilenglicol, (2) agua y (3) flavonoides y opcionalmente (4) sales solubles o heparina sódica y alantoína, en donde, los flavonoides se seleccionan de dihidroflavonoides, flavonoles, isoflavonoides, flavonoides ; preferentemente naringenina, glicirricina, hesperidina, quercetina, kaempferol, genisteína, xantoglucósido, lignano, apigenina o una combinación de dos a tres de los mismos y en donde, la proporción en masa de polietilenglicol, agua y flavonoides en dicha composición farmacéutica es de 50 a 80: 20 a 30: 2 a 10, de hecho, **D2 ni siquiera menciona la incorporación de biotensiocativos**, un componente crucial en la presente solicitud. Con lo cual, me permito afirmar que, al igual que D1, **D2 no describe ninguna composición, que incluya todos los componentes específicos** reclamados en la Reivindicación 1.

Sumado a lo anterior, D2 divulga que el pH de la composición farmacéutica se ajusta de 6,0 a 8,0 usando un tampón de pH, sin embargo, el hecho de que la composición de D2 tenga un pH de 6,0 a 8,0 que se superponga parcialmente con el pH de 7,5 a 9,5 de la presente invención **ciertamente no llevaría a la persona medianamente versada en el materia a ajustar indiscriminadamente el pH de la composición de D1, ya que los componentes de las composiciones divulgadas en D2 no tienen nada en común con las composiciones de la presente invención.**

vi) Por todo lo anterior, es claro que ninguno de los documentos citados proporciona, solo o en combinación, **las enseñanzas necesarias que guiarían directa y claramente a una persona medianamente versada en la materia a la estructura particular de las composiciones farmacéuticas reclamadas en la Reivindicación 1.** Por tanto, **ninguno de D1 o D2 proporcionan todas las enseñanzas y directrices necesarias que motivarían clara e inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la presente**

invención, que comprende las características estructurales reivindicadas, con una expectativa razonable de lograr los resultados descritos en el Capítulo Descriptivo.

vii) Así las cosas, vale la pena señalar que, de acuerdo con el MAP, las invenciones en el campo de la química (farmacia) tienen nivel inventivo cuando los compuestos (en este caso, composiciones) tienen **una estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) **o** cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁴. De manera similar, la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*”⁵ (énfasis fuera del texto).

En este caso, como se demostró anteriormente, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1 o D2 solos o combinados, no se habría sentido motivada a modificar aleatoriamente el pH de la composición de D1, la cual corresponde a una composición cosmética, a partir de las enseñanzas de D2, en donde se presentan composiciones totalmente diferentes a las aquí reclamadas. De igual manera, la persona medianamente versada en la materia, partiendo de los conocimientos otorgados por el arte previo, no podría llegar de manera evidente a la presente invención, y mucho menos predecir los efectos técnicos derivados de la misma, por el contrario, y conforme a los lineamientos de la SIC, esta persona se vería obligada a desarrollar experimentación adicional para resolver el problema técnico de la presente invención partiendo de dichos documentos. Por tanto, la invención reivindicada cumple los dos requisitos establecidos por el MAP, y debe reconocerse su nivel inventivo.

viii) En conclusión, como se resalta en el Artículo 18 de la Decisión 486, y a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características estructurales y efectos técnicos asociados a las composiciones reclamadas en la presente invención no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D1 solo o en combinación con D2. De tal manera que, en

⁴Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

⁵ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.

vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

5. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Anexo 1. Declaración del Dr. Marcelo Buzzi.