

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

*Por la cual se deniega una Patente de Invención*

**LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de agosto de 2021 con el N° NC2021/0010366, por INNOVACORIUM, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA Y USOS DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/013118 del 10 de enero de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 943 el 29 de octubre de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que desvirtúa la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 24, como se analizará más adelante.

**Análisis de la Oposición**

**Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.**

El Opositor señala que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad y presenta los siguientes argumentos:

1) En primer lugar, el Opositor manifiesta que la composición farmacéutica reivindicada no ha sido definida con concisión y claridad. Menciona que las reivindicaciones 54 a 76 se refieren a una composición para tratar lesiones de la cavidad bucal y que los kits de la presente solicitud carecen de concisión, claridad y soporte en la descripción.

2) En relación con documentos del estado de la técnica, el Opositor manifiesta:

Que la publicación de patente WO2018208530, titulada: “*Cosmetic Compositions for Skin Health and Methods of Using Same*”, de la compañía Locus IP Company, Llc; publicada el 15 de noviembre de 2018; anticipaba las características técnicas de la presente solicitud, pues revela una composición que comprende fármacos para tratar enfermedades de la piel, un búffer de carbonato, biosurfactantes como glicoplípidos, un agente higroscópico como polioles y un antioxidante como EDTA, y agentes bioactivos

Además, el Opositor menciona otro documento del estado de la técnica WO2017215526, titulada: “*A Topical Preparation for Protection and Reparation of Skin Tissue*”, de la compañía Nanjing Jianzhuang Biotechnology Limited Company; publicada el 21 de diciembre de 2017; del cual menciona el Opositor 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.*”

Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

El Opositor presenta la siguiente tabla comparativa de las características técnicas esenciales:

| Tabla 1. Comparación entre anterioridades y la presente invención                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NC2021/0010366                                                                                   | WO2018208530                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | WO2017215526                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Composición                                                                                      | Composición                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Composición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| (i) un sistema de administración que comprende una disolución de tampón carbonato,               | <b>pH adjusting agents</b> include potassium hydroxide, ammonium hydroxide, <b>potassium carbonate or bicarbonate</b> , .<br>(Ln. 8 a 10, p. 25)                                                                                                                                                                      | [0050] The invention also relates to a product for skin protection/repair obtained by using the composite preparation                                                                                                                                                                                                                  |
| al menos dos biotensioactivos diferentes,                                                        | comprises a therapeutically effective amount of <b>biosurfactants</b> selected from one or more glycolipids, such as mannosylerythritol lipids (MELs), sphorolipids (SLPs), rhamnolipids (RLPs) and trehalose lipids; and/or one or more lipopeptides, such as surfactin, iturin and fengycin.<br>(Ln. 20 a 26, p. 5) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| al menos un agente higroscópico                                                                  | polyols such as propylene glycol, glycerin, butylene glycol, pentylene glycol, hexylene glycol, caprylyl glycol; .<br>(Ln. 5 a 11, p. 16)                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| y al menos un antioxidante; y                                                                    | antioxidant such as ascorbic acid and/or BHT and/or a chelating agent such as EDTA or a salt thereof (e.g., disodium EDTA).<br>(Ln. 1 a 5, p. 16)                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (ii) al menos un agente bioactivo,                                                               | comprises ... resveratrol, hyaluronic acid and/or anti-comedo agents, as well as other agents known to, for example, heal, replenish, rejuvenate, moisturize, protect and/or improve the appearance and/or health of the skin in any way<br>(Ln. 25 a 30, p. 6)                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| en la que la composición tiene un pH que oscila entre aproximadamente 7,5 y aproximadamente 9,5. | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | [0049] Step (4), adjusting the pH value of the system to 6.0-8.0 by using a pH buffer solution, wherein the pH buffer solution can be a conventional buffer solution such as a sodium citrate buffer solution, a sodium bicarbonate buffer solution, a PBS buffer solution, etc. and preferably, a sodium bicarbonate buffer solution. |

El Opositor concluye que los dos documentos anteriormente mencionados afectan el requisito de nivel inventivo de la presente solicitud.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El solicitante señala que la presente solicitud sí cumple con los requisitos de patentabilidad y menciona particularmente lo siguiente, frente a los argumentos anteriormente señalados:

1) Frente a las observaciones a las reivindicaciones relacionadas con concisión y claridad, métodos de tratamiento y kits de partes, el solicitante manifiesta que se han eliminado reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento, pero manifiesta que las



Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

reivindicaciones de composiciones y kits sí se encuentran adecuadamente definidas, señalando: *“me permito afirmar que la definición de la composición reclamada en la Reivindicación 1 es válida en tanto encuentra soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando encuentre soporte en el Capítulo Descriptivo, se conserve el principio de unidad de invención, no haya arte previo que afecte su patentabilidad.”*

2) Frente al requisito de nivel inventivo y en lo que se refiere a los documentos del estado de la técnica citados por el Opositor, el solicitante manifiesta lo siguiente, numerando al documento WO2018208530 como D1 y el documento WO2017215526, como D2:

*“(…) Por el contrario 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 manosileritrol (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 documentos apenas menciona posibles composiciones en sus 10 ejemplos*

*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 si lo hacen las composiciones de la presente invención. Por otra parte, los biotensioactivos en las composiciones de D1 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.*

*Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso 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 en D1 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.*

*(…)*

*Ahora bien, con respecto a D2, este 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,*

## Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

*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 biosurfactantes, 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 aproximadamente 7.5 a aproximadamente 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 (...)"*

El solicitante concluye que los documentos D1 y D2 no 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.

**Respuesta de la Oficina**

Una vez analizados los argumentos del Opositor y del solicitante, esta Oficina se permite advertir respectivamente lo siguiente:

1) En el punto procesal de la presente solicitud, no se encuentran reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento ni kits de partes, por lo que lo respecta a ellas se considera que se han superado las objeciones. En relación con el requisito de claridad y concisión, esta Oficina encuentra, como se señalará más adelante, que la reivindicación principal 1 no es clara, pues no se caracterizó en ninguno de los capítulos reivindicatorios una composición farmacéutica correctamente definida.

2) En relación con los documentos WO2018208530 (D1) y WO2017215526 (D2), esta Oficina encuentra que el documento D1 es un documento muy cercano a la materia reclamada en la presente solicitud, porque allí se enseña una composición que comprende un sistema de liberación de fármacos que involucra agentes que ajustan el pH: hidróxido de potasio, hidróxido de amonio, carbonato de potasio o bicarbonato; 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, ácido hialurónico; polioles tales como propilenglicol, glicerina, butilenglicol, pentilenglicol, hexilenglicol, caprililglicol; un antioxidante: ácido ascórbico y/o BHT y/o agente quelante tal como EDTA o una sal del mismo (EDTA disódico) y además 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), (Pág. 5, lín. 27-30; Pág. 16, lín. 1-5) (Pág. 4, lín. 30-32; Pág. 5, lín. 1-2) (Pág. 4, lín. 30-32; Pág. 5, lín. 1-2; Pág. 25, lín. 8-10) (Pág. 5, lín. 20 a 26) (Pág. 5, lín. 27-30; Pág. 16, lín. 5-11). Lo anterior significa que anticipa casi todas las características técnicas de la presente solicitud, a diferencia del rango de pH.

El documento WO2017215526 (D2) por su parte, es un documento que enseña una preparación tópica para la protección y reparación del tejido cutáneo. La preparación del

## Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

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). Es decir que dicha preparación enseña el rango de pH que se estableció como diferencia con el documento D1 y por tanto se considera D2 como un documento complementario al documento D1.

En vista de lo anterior, se considera que le asiste la razón al Opositor, en cuanto a que los documentos D1 y D2 sí son relevantes en el estudio de patentabilidad, como se verá líneas abajo y por tanto la oposición se considera fundada.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 21446 de 29 de diciembre de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante presentó junto a la respuesta radicada bajo el No. NC2021/0010366 el 15 de mayo de 2024 nuevas reivindicaciones 1 a 24 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 24 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

### 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 (pág. 1, líneas 4 a 7).

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 (pág. 1, líneas 16 a 50).

### Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

*“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación*

Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

*que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.*

La reivindicación 1 no es clara puesto que no señala las cantidades o proporciones de cada uno de los agentes activos y excipientes de la composición.

**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 |

El documento D1<sup>1</sup> 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), 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).

El documento D2<sup>2</sup> 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).

**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.

**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 el 15 de mayo de 2024) refiere a: *“Una composición que comprende: i) un sistema de administración de fármacos que comprende una disolución de tampón carbonato, (...)”*. A continuación, se

<sup>1</sup>[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2018208530A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20181115&DB=&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2018208530A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20181115&DB=&locale=en_EP)

<sup>2</sup>[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2017215526A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20171221&DB=&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2017215526A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20171221&DB=&locale=en_EP)

Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | D1                                                                                                                                                                                                                                                                      | D2                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una 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, que se selecciona de tampón sodio bicarbonato;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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<br><br>Tampón de carbonato, bicarbonato de sodio<br><br>(Párr. [0049], [0050]; reivindicaciones 7 y 8) |
| al menos dos biotensioactivos diferentes, en donde cada uno se selecciona de ramnolípido y soforolípido;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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, que comprende un agente seleccionado de polímero de polietilenglicol, polímero de propilenglicol, hidroxietilcelulosa, ácido hialurónico;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ácido hialurónico; polioles tales como propilenglicol, glicerina, butilenglicol, pentilenglicol, hexilenglicol, caprililglicol (Pág. 5, lín. 27-30; Pág. 16, lín. 5-11)                                                                                                 | PEG<br>((Resumen; reivindicaciones 7 y 8)                                                                                                               |
| al menos un antioxidante seleccionado entre hidroxitolueno butilado (BHT) y alfa-tocoferol;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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<br>(Resumen; reivindicaciones 7 y 8)                                                                                                        |
| y<br>ii) al menos un agente bioactivo que se selecciona entre: un extracto bioactivo obtenido de propóleo verde o propóleo marrón, extracto de <i>Enteromorpha linza</i> , extracto de <i>Ulva lactuca</i> , extracto de <i>Porphyra haitanensis</i> , extracto de <i>Laminaria japonica</i> , <i>Aloe vera</i> , <i>Andrographolide</i> , <i>baicalina</i> , <i>aceite de zanahoria</i> , <i>extracto de Melissa officinalis</i> , <i>metilcobalamina</i> , <i>cianocobalamina</i> , <i>dexpantenol</i> ; | 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                                                                                                                                             |
| en donde la composición tiene un pH que oscila entre 7,5 y 9,5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | No menciona                                                                                                                                                                                                                                                             | Ajuste del pH 6.0 a 8.0 (Párr. [0049]; reivindicación 7)                                                                                                |

El documento 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 edad, acné, cicatrices, olor corporal, afecciones relacionadas con el envejecimiento (por ejemplo, arrugas, flacidez), sequedad y problemas del cuero cabelludo (p. ej., caspa, dermatitis seborreica y pérdida de cabello). Las composiciones comprenden moléculas

## Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

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 el documento D1, consiste en el rango de pH que oscila entre 7,5 y 9,5.

No hay evidencia de que el incluir el rango de pH 7,5 y 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 de: ramnolípido, sofrólípido, trehalolípido, celobiolípido, lípido manosileritritol y combinaciones de los mismos (Pág. 5, lín. 20-23).

Las reivindicaciones 2 a 24 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo a la composición por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

### Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta en la respuesta al examen de fondo lo siguiente:

1) Manifiesta que se ha presentado un nuevo pliego reivindicatorio, en el cual se ha eliminado el término “aproximadamente”, se eliminaron también las reivindicaciones 2 a 7, 10 a 13, 15 a 20, 23 a 25, 27, 29, 30, 36 y 47 a 76 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. El solicitante manifiesta que: “(...) 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

## Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

*divulgaciones del Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin necesidad de acudir a experimentación adicional exhaustiva.(...)"*

2) En relación con el requisito de nivel inventivo y frente a los dos documentos del estado del arte citado WO2018208530 (D1) y el documento WO2017215526 (D2), el solicitante manifiesta lo siguiente:

*"(...) 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. (...)"*

*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. 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.*

## Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

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. (...)

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.(...)

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

## Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

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

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina se permite responder respectivamente lo siguiente:

1) En relación con las objeciones relacionadas con claridad, concisión, kit de partes y métodos de tratamiento, en este punto del trámite se observa que no se encuentran reivindicaciones relacionadas con kit de partes ni métodos de tratamiento. Sin embargo, vale la pena resaltar que el solicitante no realiza una correcta definición de una composición farmacéutica que señale la formulación de interés con agentes específicos y además, las cantidades o proporciones también específicas de cada uno de ellos. Por lo anterior, se considera que la reivindicación 1 no es clara ni concisa.

2) En segundo lugar, frente al requisito de nivel inventivo y frente a los argumentos del solicitante para los documentos citados, se considera que no se cumple dicho requisito pues al revisar al detalle las características técnicas que se anticipan en los documentos D1 y D2 sí se podría llegar a la materia reclamada en la presente solicitud. En cuanto al documento D1, se resalta que es un documento muy cercano y que anticipa casi todas las características técnicas que acá se reclaman, ya que en dicha anterioridad se evidencia una composición que comprende un sistema de liberación de fármacos que involucra agentes que ajustan el pH: hidróxido de potasio, hidróxido de amonio, carbonato de potasio o bicarbonato; 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, ácido hialurónico; polioles tales como propilenglicol, glicerina, butilenglicol, pentilenglicol, hexilenglicol, caprililglicol; un antioxidante: ácido ascórbico y/o BHT y/o agente quelante tal como EDTA o una sal del mismo (EDTA disódico) y además 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), (Pág. 5, lín. 27-30; Pág. 16, lín. 1-5) (Pág. 4, lín. 30-32; Pág. 5, lín. 1-2) (Pág. 4, lín. 30-32; Pág. 5, lín. 1-2; Pág. 25, lín. 8-10) (Pág. 5, lín. 20 a 26) (Pág. 5, lín. 27-30; Pág. 16, lín. 5-11).

Contrario a lo afirmado por el solicitante, el documento D1 sí es clave en el análisis de patentabilidad de la presente solicitud, puesto que dicha anterioridad está anticipando de manera muy cercana la materia reclamada en la presente solicitud, como se demostró previamente y por tanto no se puede desconocer que las composiciones del documento D1 contemplaban agentes activos que son adecuados para sanar, reponer, rejuvenecer, hidratar, proteger y/o mejorar la apariencia y/o salud de la piel de cualquier forma.

Ahora bien, al analizar la información aportada por el solicitante, tanto en los ensayos de las formulaciones del capítulo descriptivo, como en el Anexo 1 de la respuesta al examen de fondo (declaración Dr. Marcelo Buzzi), esta Oficina no encuentra un ejemplo comparativo entre la formulación del documento D1 y la que se reclama en esta solicitud, que permita atribuir al pH un efecto técnico superior o sorprendente. Contrario a esto, en la declaración se observan diferentes formulaciones con distintas variaciones (distintas composiciones y proporciones), en su composición, que no permiten establecer una comparación adecuada y que sea paralela a la información que se encuentra en el documento D1, que se estableció como el documento que contiene la formulación más cercana a la de la presente solicitud.

Ahora bien, en relación con el documento D2, es claro que dicho documento complementa las enseñanzas del documento D1 (que es el más cercano), y específicamente en cuanto al pH se refiere dicha anterioridad está anticipando composiciones que comprenden un producto para protección o reparación de la piel, un tampón de carbonato, bicarbonato de

Resolución N° 50768

Ref. Expediente N° NC2021/0010366

sodio, PEG, flavonoides y en donde se ajusta el pH entre 6.0 a 8.0 (Resumen; reivindicaciones 7 y 8); párr. [0049] y [0050]).

Si bien es claro que no es el documento D2 el más cercano a la materia de la presente solicitud, sino el documento D1, no se puede desconocer las enseñanzas que allí se presentan en términos del pH de la formulación, pH que cualquier persona medianamente versada en la materia habría podido emplear junto con las enseñanzas del documento D1, para así llegar a la materia reclamada y por tanto la presente solicitud no cumple el requisito de nivel inventivo.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1:** Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO 2:** Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

***“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN AGENTE BIOACTIVO, BIOTENSIOACTIVOS, UN TAMPÓN DE CARBONATO, AGENTE HIGROSCÓPICO Y ANTIOXIDANTE”***

**ARTÍCULO 3:** Notificar el contenido de la presente resolución a INNOVACORIUM, INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 30 de agosto de 2024

**LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**



Firmado digitalmente  
por: CIELO ELAINNE  
RUSINQUE URREGO  
Fecha: 2024.08.30  
23:02:11 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.