

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 65791

Ref. Expediente N° NC2021/0008890

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 julio de 2021 con el N° NC2021/0008890, por COGNITIVE CLARITY INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE "PLACAS Y OVILLOS" EN SERES HUMANOS Y ANIMALES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/063455 del 26 de noviembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 934 el 30 de julio de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 21287 de 28 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. NC2021/0008890 el 23 de marzo de 2024, las nuevas reivindicaciones 1 a 16 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 16 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 eficaces para tratar la enfermedad de Alzheimer (párr. [0002]).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un extracto de grosella negra, extracto de *Uncaria tomentosa* y un extracto de té oolong (párr. [0021]).

Reivindicaciones

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

Resolución N° 65791

Ref. Expediente N° NC2021/0008890

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

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Esta oficina informa que, en la reivindicación 1 menciona la siguiente frase: *“en donde la mezcla es soluble en agua, en donde una composición que comprende extracto de Uncaria tomentosa, extracto de té oolong y ningún extracto de grosella negra es insoluble en agua”* el cual es un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es clara puesto que no se encuentra correctamente definida como una composición que señale específicamente los excipientes que la conforman y las cantidades tanto de los principios activos como de los auxiliares de formulación.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de diciembre de 2018, 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	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. <i>Circulation</i>	“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

El documento D1¹ 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).

El documento D2² 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

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2016250273A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160901&DB=&locale=en_EP

²Siegel, G. et al. (13/03/2012). Abstract P356: In Vitro Effect of Blackcurrant Anthocyanins on Flow-Dependent Dilation of Human Intracerebral Arteries and Alzheimer Nanoplaque Formation. *Circulation* 125. Resumen.

Recuperado desde https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circ.125.suppl_10.AP356

Resolución N° 65791

Ref. Expediente N° NC2021/0008890

grosella negra (BCE) pueden tener efectos beneficiosos sobre la demencia de Alzheimer (Resumen).

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 (NC2021/0008890 el 23 de marzo de 2024) refiere a: *“Una composición que comprende una mezcla de una cantidad eficaz de un extracto de grosella negra; un extracto de Uncaria tomentosa (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición que comprende una mezcla de	Una composición que comprende (Resumen; reivindicación 1)	Un estudio (Resumen).
una cantidad eficaz de un extracto de grosella negra;	No menciona	Las antocianinas del extracto de grosella negra pueden tener efectos beneficiosos sobre la formación de nanoplasmas de Alzheimer (Resumen).
un extracto de Uncaria tomentosa;	Un extracto de <i>Uncaria tomentosa</i> (Resumen; reivindicación 1)	No menciona
y un extracto de té oolong	Un extracto de té oolong (Resumen; reivindicación 1)	No menciona

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga 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 el documento D1, consiste en la presencia del 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]). Por otra parte, 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 solubilidad⁴.

³ Hsiao, H. (2014). Anthocyanin color enhancement by using catechin as copigments and stability during storage. Tesis. Universidad de Ohio. Recuperado desde: https://etd.ohiolink.edu/acprod/odb_etd/ws/send_file/send?accession=osu1397748937&disposition=inline
⁴ Srinivas, K. et al. (2010). Solubility of Gallic Acid, Catechin, and Protocatechuic Acid in Subcritical Water from (298.75 to 415.85) K. Journal of Chemical and Engineering Data, 55(9): 3101-3108. Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/231542305_Solubility_of_Gallic_Acid_Catechin_and_Protocatechuic_Acid_in_Subcritical_Water

Resolución N° 65791

Ref. Expediente N° NC2021/0008890

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

Sin embargo, el incluir el extracto de grosella negra en la composición se encuentra sugerido por el abstract del documento D2 que divulga un estudio en donde se evidencia que las antocianinas del extracto de grosella negra pueden tener efectos beneficiosos que evitan la formación de nanoplaques de Alzheimer (Resumen).

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

Adicionalmente, el documento 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 investigación⁵.

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.

Respuesta a los argumentos del solicitante

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

1) Señala que, se ha presentado un nuevo capítulo reivindicatorio modificado, con el objetivo de subsanar las deficiencias por claridad de que trata el artículo 30 de la decisión 486 de 2000 de la CAN. Solicita que se den por superadas dichas objeciones.

No le asiste la razón al solicitante, en cuanto que se ha cumplido el requisito de claridad de que trata el artículo 30 de la norma citada, puesto que el nuevo pliego reivindicatorio presentado contiene materia que se considera resultados a alcanzar y además, en el caso de la reivindicación independiente 1, no se observa que dicha reivindicación se encuentre correctamente caracterizada para una composición, ya que no se menciona principios activos más excipientes y las cantidades de cada uno de los anteriores en la forma farmacéutica final. Por lo tanto, se considera que el requisito de claridad no se superó.

2) En relación con el requisito de nivel inventivo, el solicitante manifiesta 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

ocatechuic_Acid_in_Subcritical_Water_from_29875_to_41585_K

⁵ Siegel, G. et al. (2016). Lipoprotein binding to anionic biopolyelectrolytes and the effect of glucose on nanoplaque formation in arteriosclerosis and Alzheimer's disease. *Advances in Colloid and Interface Science*, 232. Pp 25-35.

Resolución N° 65791

Ref. Expediente N° NC2021/0008890

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. (...)

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.

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.

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])."

Frente a los anteriores argumentos y en relación con el requisito de nivel inventivo, esta Oficina llama la atención de las claras sugerencias que existen en el estado de la técnica que le permitirían a cualquier persona medianamente versada en la materia llegar a la materia aquí reclamada. En primer lugar, el documento D1 es un documento que ya enseñaba 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). No se pudo establecer que la inclusión del 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]). Por otra parte, 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

Resolución N° 65791

Ref. Expediente N° NC2021/0008890

solubles en agua⁶ igualmente, las catequinas presentes en los extractos de té, por ejemplo, del té oolong, también presentan buena solubilidad⁷. Por su parte, el documento D2 es una anterioridad que está revelando 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). Todo lo hasta ahora mencionado, indica que sí existe una clara sugerencia en los documentos D1 y D2 que permitirían a la persona medianamente versada en la materia llegar a la materia reclamada en la presente solicitud, y que, contrario a lo que manifiesta el solicitante, los documentos D1 y D2 sí sugieren la composición de la presente solicitud, igualmente, el efecto técnico al cual se refiere el solicitante, resulta obvio y derivado evidentemente del estado de la técnica, puesto que son ampliamente conocidas las propiedades y características de los componentes principales del extracto de grosella negra que son las antocianinas, éstas son altamente solubles en agua³ y es conocido su empleo en la preparación de composiciones farmacéuticas. Por lo tanto, los resultados de mejora de la solubilidad eran los esperados.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que la composición de la presente solicitud carece de nivel inventivo porque resulta obvia para la persona medianamente versada en la materia y la solución al problema técnico planteado era derivada del estado de la técnica.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el radicado bajo el No. NC2021/0008890 el 27 de octubre de 2023, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN EXTRACTO DE GROSELLA NEGRA, EXTRACTO DE *UNCARIA TOMENTOSA* Y UN EXTRACTO DE TE OOLONG”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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 QUE COMPRENDEN UN EXTRACTO DE GROSELLA NEGRA, EXTRACTO DE *UNCARIA TOMENTOSA* Y UN EXTRACTO DE TE OOLONG”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a COGNITIVE CLARITY INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente

⁶ Hsiao, H. (2014). Anthocyanin color enhancement by using catechin as copigments and stability during storage. Tesis. Universidad de Ohio. Recuperado desde:

https://etd.ohiolink.edu/acprod/odb_etd/ws/send_file/send?accession=osu1397748937&disposition=inline

⁷ Srinivas, K. et al. (2010). Solubility of Gallic Acid, Catechin, and Protocatechuic Acid in Subcritical Water from (298.75 to 415.85) K. Journal of Chemical and Engineering Data, 55(9): 3101-3108. Recuperado desde:

https://www.researchgate.net/publication/231542305_Solubility_of_Gallic_Acid_Catechin_and_Protocatechuic_Acid_in_Subcritical_Water_from_29875_to_41585_K

³ Ibidem

Resolución N° 65791

Ref. Expediente N° NC2021/0008890

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 29 de octubre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.10.29
17:01:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.