

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

Señores

**CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS Y TECNICAS,
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN, UNTECH INC.**

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DE HERIDAS.”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/049318

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 04 de septiembre de 2020

PRIORIDAD: US 62/896,784 de 06 de septiembre de 2019

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar una composición tópica para el tratamiento de heridas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende al menos un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con grupo imida, una o más enzimas desoxirribonucleasa, y uno o más ácidos carboxílicos.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el día 04 de marzo de 2022 bajo el número NC2022/0002612.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 27-31 no es patentable, toda vez que se refieren a métodos de tratamiento para tratar heridas en mamíferos, lo cual constituye un método terapéutico excluido de patentabilidad conforme a la normativa aplicable.

Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 5, 7, 9, 11, 13, 19 y 20, el término: "aproximadamente" es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Así mismo, se informa que las reivindicaciones 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 15 y 16, la expresión: "uno o más" precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere reformular la reivindicación para eliminar la ambigüedad y definir claramente las condiciones bajo las cuales se caracteriza a la invención.

Del mismo modo, esta oficina informa que las reivindicaciones 15, 18, 21, 22, 26 y 34, se refieren a un rango de pH, 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. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Por otra parte, esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque la definición del compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con grupo imida, comprende un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 23 y 24 no son claras, ya que pretenden caracterizar un kit farmacéutico únicamente por el hecho de que sus componentes se encuentran contenidos en contenedores herméticos. Sin embargo, un kit farmacéutico debe definirse por los componentes que lo conforman y no por el tipo de envase en el que se presentan. Las características de los contenedores no constituyen elementos técnicos sustanciales del kit ni aportan información relevante sobre su funcionamiento. En consecuencia, tales elementos no son suficientes para distinguir la invención ni permiten delimitar de manera clara su alcance. Por lo tanto, se solicita la reformulación o supresión de estas reivindicaciones.

En cuanto a las reivindicaciones 25 y 26, estas también carecen de claridad, ya que reclaman un proceso para preparar una formulación farmacéutica partiendo de un kit descrito en las reivindicaciones 21 y 22, respectivamente. Sin embargo, dichas reivindicaciones no definen una formulación farmacéutica como tal, sino un kit, generándose una ambigüedad en el alcance de la invención, ya que no queda claro si lo que se protege es el proceso de obtención de una formulación, o el kit en sí mismo. Es necesario que se reformulen las reivindicaciones 25 y 26 para definir adecuadamente el objeto de la invención.

Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

Finalmente, esta oficina informa que las características de la composición tópica para el tratamiento de heridas, relacionadas con compuestos heterocíclicos nitrogenados de 5 o 6 átomos con grupo imida, enzimas desoxirribonucleasa y ácidos carboxílicos, de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 15, 21, 22, 26 y 34, no se encuentran completamente sustentadas en la descripción, dado que el solicitante principalmente proporciona ejemplos específicos y pruebas experimentales de un solo compuesto heterocíclico (etosuximida), una enzima desoxirribonucleasa (rh-dornasa alfa) y un ácido carboxílico (ácido láctico), sin describir de manera suficiente otras alternativas comprendidas en el alcance general de las reivindicaciones

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

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Composición tópica para el tratamiento de heridas que comprende al menos un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con grupo imida, una o más enzimas desoxirribonucleasa, y uno o más ácidos carboxílicos (reivindicaciones 1 a 26 y 34 a 36).

Grupo inventivo 2: Dispositivo que contiene un kit farmacéutico compuesto por 2 o 3 contenedores separados entre sí por una membrana colapsable que permite mantener aisladas las composiciones hasta su uso (reivindicaciones 32 a 33).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de septiembre 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	WO/2006/006167	“COMPOSITIONS AND METHODS FOR DERMATOLOGICAL WOUND HEALING”	19 de enero de 2006
D2	Ajwee, D.M	“Ethosuximide and Phenobarbital Promote Wound Healing via Enhancing Collagenization”	19 de febrero de 2011



Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

D1¹ divulga un conjunto de composiciones para el tratamiento de heridas necróticas que comprenden al menos un compuesto antiséptico con iones metálicos pesados y al menos un agente enzimático desbridante, así como kits y métodos para el desbridamiento tópico de piel dañada (Pág. 1).

D2² divulga una investigación experimental en la que se evaluaron composiciones tópicas con etosuximida, fenobarbital o ácido barbitúrico para el tratamiento de heridas en modelos animales (Pág. 137).

7. 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.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0002612 del 04 de marzo de 2022) refiere a: *“Una composición farmacéutica para el tratamiento tópico de heridas caracterizada porque comprende:”*. 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 farmacéutica para el tratamiento tópico de heridas caracterizada porque comprende:	(Reiv. 1) Una composición que comprende:	Un ungüento que comprende:
Uno o más compuestos heterocíclicos nitrogenados de 5 o 6 átomos con grupo imida;	No menciona	Se prepararon ungüentos con el fármaco mezclando Etosuximida (10 % p/p), Fenobarbital (1 % p/p) o Ácido Barbitúrico (10 % p/p) con parafina blanda. Los ungüentos resultantes se aplicaron una vez al día como una película fina de aproximadamente 100 mg por rata o aproximadamente 150 mg por rata sobre las heridas de incisión o escisión, respectivamente, durante 6 días después de la lesión. (Pág. 138)
Una o más enzimas desoxirribonucleasa con pH de actividad entre 4,5 y 6,5;	(Reiv. 1) Al menos un agente desbridante enzimático y al menos un compuesto antiséptico que comprende iones metálicos pesados. (Pág. 26)	No menciona

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006006167>

²<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1747-0285.2011.01105.x>



Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

Uno o más ácidos carboxílicos.	(Reiv. 5) La composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos un agente no enzimático con actividad desbridante. (Pág. 26)	No menciona
--------------------------------	--	-------------

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición para el desbridamiento de tejido desvitalizado, que comprende un compuesto antiséptico con iones metálicos pesados, al menos un agente enzimático desbridante, como bromelaína, debridasa, tripsina, fibrinolisisina-desoxirribonucleasa, colagenasa, estreptoquinasa, entre otros. Adicionalmente, incluye al menos un agente no enzimático con actividad desbridante, seleccionado del grupo que consiste en: ácido acético, ácido pirúvico, ácido fosfórico, ácido salicílico, ácido benzoico, urea y ácido málico (Pág. 2, Pág. 26).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que la invención reivindica específicamente el uso de uno o más compuestos heterocíclicos nitrogenados de 5 o 6 átomos con grupo imida dentro de la composición. De acuerdo con la reivindicación 2, dichos compuestos corresponden a una selección particular que incluye etosuximida, ácido barbitúrico, fenobarbital, diversos derivados barbitúricos (como ácido 5,5-dietilbarbitúrico, pentobarbitona, butobarbital, entre otros), así como otros compuestos como fenitoína e hidantoína, o mezclas de los mismos.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con grupo imida proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que las propiedades relacionadas con la promoción de la cicatrización de heridas ya habían sido previstas en dicho documento (Pág. 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar una formulación alternativa para el tratamiento tópico de heridas, que igualmente contribuya al proceso de cicatrización?

Sin embargo, el incluir un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con grupo imida para el tratamiento tópico de heridas, ya está divulgado en D2 que se refiere a la evaluación del potencial de cicatrización de Etosuximida y Fenobarbital en heridas de escisión e incisión de espesor completo en ratas *Rattus norvegicus* UJ-1, demostrando que dichos compuestos promueven la cicatrización de heridas.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el uso de Etosuximida y/o Fenobarbital del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, la publicación titulada *"Compounds from Lactobacillus plantarum culture supernatants with potential pro-healing and anti-pathogenic properties in skin chronic wounds"*³ divulga compuestos derivados de los sobrenadantes de cultivo de *Lactobacillus plantarum* (LPAS), los cuales exhiben propiedades pro-cicatrización y anti-patogénicas en heridas crónicas de la piel. Entre estos compuestos se incluyen derivados barbitúricos, desoxirribonucleasas y ácido láctico (Pág. 353-355). En este contexto, sería evidente

³<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/13880209.2014.920037#d1e273>

Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

para un experto en la materia que los compuestos presentes en LPAS pueden ser identificados y sustituidos por otros compuestos heterocíclicos nitrogenados de características similares, desoxirribonucleasas y ácidos carboxílicos, con el fin de lograr el objeto de la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes 2-20 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.

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 21 (NC2022/0002612 del 04 de marzo de 2022) refiere a: *“Un kit de fórmula farmacéutica para el tratamiento tópico de heridas caracterizado porque comprende:”*. 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
Un kit de fórmula farmacéutica para el tratamiento tópico de heridas caracterizado porque comprende una primera composición y una segunda composición que se mezclan antes de su uso, en el que:	(Reiv. 17) Un kit para eliminar un tejido desvitalizado, comprendiendo el kit componentes separados de: (Pág. 27)	En el contexto del desarrollo de composiciones para el tratamiento de heridas, se describe:
a) la primera composición es sólida y comprende una enzima desoxirribonucleasa y un agente gelificante en polvo; y	(Reiv. 17) a) Un primer componente que comprende al menos un agente desbridante enzimático; (Pág. 27)	No menciona
b) la segunda composición es un líquido acuoso que comprende al menos un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida y al menos un ácido carboxílico; y	(Reiv. 21) El kit según la reivindicación 17, en el que el primer componente comprende además agentes no enzimáticos con actividad desbridante. (Pág. 28)	Se prepararon ungüentos con el fármaco mezclando Etosuximida (10 % p/p), Fenobarbital (1 % p/p) o Ácido Barbitúrico (10 % p/p) con parafina blanda. Los ungüentos resultantes se aplicaron una vez al día como una película fina de aproximadamente 100 mg por rata o aproximadamente 150 mg por rata sobre las heridas de incisión o escisión, respectivamente, durante 6 días después de la lesión. (Pág. 138)
c. la segunda composición tiene un pH entre 4,5 y 6,8.	(Reiv. 25) El kit de acuerdo con la reivindicación 24, en el que el diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable comprende al menos una sustancia seleccionada del grupo que consiste en: agua, disolvente orgánico, disolvente inorgánico, agente tamponante,	No menciona



Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

	agente acidificante y agente alcalinizante. (Pág. 28).	
--	---	--

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 22 (NC2022/0002612 del 04 de marzo de 2022) refiere a: “*Un kit de fórmula farmacéutica para el tratamiento tópico de heridas caracterizado porque comprende:*”. 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
(Reiv. 22) Un kit de fórmula farmacéutica para el tratamiento tópico de heridas caracterizado porque comprende una primera composición, una segunda composición y una tercera composición que se mezclan antes de su uso, en el que:	(Reiv. 17) Un kit para eliminar un tejido desvitalizado, comprendiendo el kit componentes separados de: (Pág. 27)	En el contexto del desarrollo de composiciones para el tratamiento de heridas, se describe:
a) La primera composición es sólida y comprende un agente gelificante en polvo;	(Reiv. 24) El kit según la reivindicación 23, que comprende además un tercer componente que comprende al menos un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable, adecuado para reconstituir el primer componente a una forma activa. (Pág. 28)	No menciona
b) La segunda composición es sólida y comprende una enzima desoxirribonucleasa; y	(Reiv. 17) a) Un primer componente que comprende al menos un agente desbridante enzimático; (Pág. 27)	No menciona
c. La tercera composición es un líquido acuoso que comprende al menos un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida y al menos un ácido carboxílico; y	(Reiv. 21) El kit según la reivindicación 17, en el que el primer componente comprende además agentes no enzimáticos con actividad desbridante. (Pág. 28)	Se prepararon ungüentos con el fármaco mezclando Etosuximida (10 % p/p), Fenobarbital (1 % p/p) o Ácido Barbitúrico (10 % p/p) con parafina blanda. Los ungüentos resultantes se aplicaron una vez al día como una película fina de aproximadamente 100 mg por rata o aproximadamente 150 mg por rata sobre las heridas de incisión o escisión, respectivamente, durante 6 días después de la lesión. (Pág. 138)



Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

d) La tercera composición tiene un pH entre 4,5 y 6,8.	(Reiv. 25) El kit de acuerdo con la reivindicación 24, en el que el diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable comprende al menos una sustancia seleccionada del grupo que consiste en: agua, disolvente orgánico, disolvente inorgánico, agente tamponante, agente acidificante y agente alcalinizante. (Pág. 28)	No menciona
--	---	-------------

Respecto al kit de formula farmacéutica, D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 21 y 22, ya que divulga un kit para el desbridamiento de tejido desvitalizado, que comprende un primer componente con al menos un agente desbridante enzimático y un segundo componente que comprende al menos un compuesto antiséptico que contiene iones de metales pesados. Adicionalmente, el segundo componente incluye al menos un agente no enzimático con actividad desbridante, seleccionado del grupo que consiste en: ácido acético, ácido pirúvico, ácido fosfórico, ácido salicílico, ácido benzoico, urea y ácido málico (Pág. 2, Pág. 27-28).

La diferencia entre el kit definido en las reivindicaciones 21-22 y el divulgado en D1, consiste en incluir un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida dentro de sus componentes.

No hay evidencia de que el kit, que incluye un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida, proporcione un efecto técnico diferente al obtenido mediante el kit divulgado en D1, ya que dicho documento ya contempla el desarrollo de un kit para el tratamiento tópico de heridas con propiedades para la eliminación de tejido desvitalizado (Pág. 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el kit divulgado en D1 para proporcionar el desarrollo de un kit alternativo de aplicación tópica para el tratamiento de heridas?

Sin embargo, el incluir un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida en el kit para uso tópico en heridas, ya está divulgado en D2, el cual describe ungüentos preparados a partir de mezclas de etosuximida y fenobarbital para evaluar su efecto en la cicatrización de heridas.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida del D2, en el kit de D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 21 y 22. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 23-26 no mencionan alguna característica que, junto con las características de las reivindicaciones independientes, aporte nivel inventivo al kit de las reivindicaciones 21 y 22, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.



Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

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 34 (NC2022/0002612 del 04 de marzo de 2022) refiere a: “*Un proceso para producir la composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende:*”. 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
Un proceso para producir la composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende: a. mezclar en una solución un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida, una enzima desoxirribonucleasa y ácido carboxílico, formando así una mezcla;	En el contexto del desarrollo de composiciones para el tratamiento de heridas, se describe: La composición desbridante, según la presente invención, comprende al menos un agente desbridante enzimático de origen bacteriano, vegetal o animal. En realizaciones preferidas, dicho agente se selecciona del grupo que consiste en: enzimas derivadas de la piña, incluyendo, entre otras, bromelina o debridasa, ejemplificadas a continuación; tripsina; fibrinolisisina o fibrinolisisina-desoxirribonucleasa (como el producto conocido con el nombre comercial ELASE®); enzima H-4 de Clostridium histolyticum; collagenasa (como el producto conocido con los nombres comerciales VARIDASE® o SENTYL®); enzima subtilina de Bacillus subtilis; enzimas estreptoquinasa o estreptodornasa de estreptococos; y derivados de la papaya, incluyendo papaína o papaína-urea (como los conocidos con los nombres comerciales ACCUZYME® y PANAFIL®). Según una realización preferida, al menos un agente desbridante enzimático comprende debridasa. Según realizaciones alternativas, también es ventajoso incluir en la composición desbridante sustancias químicas con actividad desbridante, por ejemplo, ácido acético, ácido pirúvico, ácido fosfórico, ácido salicílico, ácido benzoico, ácido málico (como el producto conocido con el nombre comercial ASERBIN®), urea o gel INTRASITE® (Smith and Nephew Ltd.). (Pág. 9-10)	Preparación y aplicación de ungüentos: Los ungüentos con el fármaco se prepararon mezclando ETO (10 % p/p), PHO (1 % p/p) o BARB (10 % p/p) con parafina blanda. Los ungüentos resultantes se aplicaron una vez al día como una película fina de aproximadamente 100 mg por rata o aproximadamente 150 mg por rata sobre las heridas de incisión o escisión, respectivamente, durante 6 días después de la lesión. Las concentraciones y las cantidades aplicadas se seleccionaron de forma que no se superara el 10 % de los valores de DL50 oral informados. (Pág. 138)



Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

b. añadir gota a gota una solución alcalina a la mezcla hasta que el pH de la mezcla esté entre 4,50 y 6,50, formando así una mezcla con pH ajustado;	(iii) Agentes alcalinizantes, incluyendo solución fuerte de amoníaco, carbonato de amonio, dietanolamina, diisopropanolamina, hidróxido de potasio, bicarbonato de sodio, borato de sodio, carbonato de sodio, hidróxido de sodio o trolamina. (Pág. 12)	No menciona
c. esterilizar la mezcla con pH ajustado.	(v) Conservantes antimicrobianos, como cloruro de benzalconio, solución de cloruro de benzalconio, cloruro de benceltonio, ácido benzoico, alcohol bencílico, butilparabeno, cloruro de acetilpiridinio, clorobutanol, clorocresol, cresol, ácido deshidroacético, etilparabeno, metilparabeno, metilparabeno sódico, fenol, alcohol feniletílico, acetato fenilmercúrico, nitrato fenilmercúrico, benzoato de potasio, sorbato de potasio, propilparabeno, propilparabeno sódico, benzoato de sodio, deshidroacetato de sodio, propionato de sodio, ácido sórbico, timerosal y timol. (Pág. 12) El documento indica la importancia de cubrir el tejido desvitalizado con un medio de cobertura esteril (Pág. 7, líneas 27 y 28)	No menciona

Esta Oficina indica que el hecho de que la composición de D1 comprenda un ácido, un alcalinizante ya implica la realización de procesos como la mezcla de componentes y el ajuste de pH. Así mismo el documento indica la importancia de limitar el crecimiento microbiano en la composición y de cubrir el tejido desvitalizado con un medio estéril.

En cuanto al proceso de preparación, la diferencia entre el procedimiento definido en la reivindicación 34 y el método divulgado en D1, consiste en la mezcla de un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida dentro de la composición.

No hay evidencia de que el procedimiento de preparación, que incluye la mezcla de un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida, proporcione un efecto técnico diferente al obtenido mediante el método divulgado en D1, ya que dicho documento ya preveía la obtención de formulaciones farmacéuticas para el tratamiento tópico de heridas. (Pág. 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el proceso de preparación divulgado en D1 para proporcionar un método alternativo de obtención de composiciones tópicas para el tratamiento de heridas?



Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

Sin embargo, el incluir un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida en el proceso de fabricación de una formulación farmacéutica para uso tópico en heridas, ya está divulgado en D2 que se refiere al uso de ungüentos preparados con mezclas de Etosuximida y Fenobarbital para evaluar su efecto en la cicatrización de heridas.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la mezcla de un compuesto heterocíclico nitrogenado de 5 o 6 átomos con un grupo imida del D2, en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 34. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 35-36 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 34, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2006/006167	1-26, 34-36	Nivel inventivo
D2	Ajwee, D.M	1-26, 34-36	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0002612		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/049318		04/09/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06/09/2019				X					
Solicitante CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS Y TECNICAS, UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN, UNTECH INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	27-31	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		32-33	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-26 y 34-36
Palabras clave utilizadas	Topical pharmaceutical composition, wound, deoxyribonuclease, ethosuximide, lactic acid, carboxylic acid, ethosuximide, heterocyclic compound, wound treatment, lactic acid
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 207/40, C12N 9/22, A61K 9/06
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	-	-	-	-	-
ISA-USPTO-Espacenet	WO/2006/006167	19/01/2006	1-26 y 34-36	Reiv. 1, Reiv. 4-6, Reiv. 17, Reiv. 21, Reiv. 24-25, Descripción Pág. 12.	Y
	WO/2018/218242	29/11/2018	-	-	A
EPO	Ajwee, D.M. ⁽¹⁾	19/02/2011	1-26 y 34-36	Pág. 137-140	Y
	Ramos, A. N. ⁽²⁾	27/10/2014	-	-	L
Patbase	WO/2010/080830	15/07/2010	-	-	A
	WO/2009/043341	11/06/2009	-	-	A
	US9913807 BB	13/03/2018	-	-	A
	WO/2011/051924	11/08/2011	-	-	A
Orbit	EP0674528	04/10/1995	-	-	A
STN	WO/2019/036719	21/02/2019	-	-	A
Googlepatent	WO/2009/092601	30/07/2009	-	-	A
	WO/2007/016766	15/02/2007	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O		⁽¹⁾ Ajwee, D.M., Disi, A.M., Qunaibi, E.A. and Taha, M.O. (2012), Ethosuximide and Phenobarbital Promote Wound Healing via Enhancing Collagenization. Chemical Biology & Drug Design, 79: 137-142. ⁽²⁾ Ramos, A. N., Sesto Cabral, M. E., Arena, M. E., Arrighi, C. F., Arroyo Aguilar, A. A., & Valdéz, J. C. (2014). Compounds from Lactobacillus plantarum culture supernatants with potential pro-healing and anti-pathogenic properties in skin chronic wounds. Pharmaceutical Biology, 53(3), 350–358.			



Oficio N° 7155 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002612

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (19/04/2025)	