

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7408 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002493

Señores
PROYECTOS ATSO S.A.P.I. DE C.V

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NANOEMULSION DE ÁCIDO 18P-GLICIRRETÍNICO”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/MX2020/050025
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de agosto de 2020.
PRIORIDAD: MX MX/a/2019/009482 8 de agosto 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 aumentar la permeabilidad del ácido 18β-glicirretínico en las capas epiteliales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una nanoemulsión y un gel de la nanoemulsión de ácido 18β-glicirretínico.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 01 de marzo de 2022 bajo en número NC2022/0002493.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 6, 7, 13, 14, 17, 18, 25, 26, 29 y 30 no se consideran patentables y no serán objeto de estudio, teniendo en cuenta que reclaman un uso en el tratamiento de infecciones virales o cáncer.

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. (...)"

Oficio N° 7408 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002493

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 4, 8, 10 y 19 no son claras porque las expresiones: “preferiblemente”, “por ejemplo”, “puede ser”, “puede tener” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 2 no es clara porque el término “diluyente” no es el apropiado para referirse a un agente solubilizante. Se sugiere sustituir “diluyente” por “solubilizante”.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de agosto 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	CN108785122 (Traducción automática a inglés)	“Acne removal co-transporting nano-composition, preparation method thereof and application of nano-composition”	13 de noviembre de 2018
D2	CN105342987 (Traducción automática a inglés)	“Gel as well as preparation method and application thereof”	24 de febrero de 2016

D1¹ divulga una Nanoemulsión que comprende 2% ácido glicirretínico, 10% dietilenglicol monoetileter, 8% ester polioxietileno de sorbitan, 5% isopropil miristato (Ejemplo 7 de D1). Asimismo, este documento enseña un método que comprende agregar los ingredientes (Párrafo [0017] y Ejemplo 7), la temperatura de agitación y disolución es 40 a 70 °C (Párrafo [0022] y Ejemplo 7), agregar el principio activo (Párrafo [0017] y Ejemplo 7), mezclar y disolver la sustancia activa en agua para obtener una fase acuosa (Párrafo [0017] y Ejemplo 7).

D2² divulga un Gel que comprende 0.02% a 0.1% ácido glicirretínico (Reivindicación 1), Propilenglicol (Reivindicación 9), polioxil 40 hidrogenado del aceite de ricino (Reivindicación 12), hialuronato de sodio (Reivindicación 1), base soluble en agua / solubilizante (Reivindicación 15), hidroxietilcelulosa (Reivindicación 10).

6. 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.

6.1. Novedad

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/064072548/publication/CN108785122A?q=cn108785122>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055319155/publication/CN105342987A?q=cn105342987>

Oficio N° 7408 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002493

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0002493 del 01 de marzo de 2022) refiere a: “Una formulación farmacéutica que comprende una solución de ácido 18β-glicirretínico (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una formulación farmacéutica que comprende una solución de ácido 18β-glicirretínico caracterizada porque comprende:	Nanoemulsión (Ejemplo 7)
0.01% a 5% ácido 18β-glicirretínico	2% ácido glicirretínico ³ (Ejemplo 7)
un agente solubilizante seleccionado de los derivados del dietilen glicol	10% dietilenglicol monoetileter (2-(2-etoxietoxi)-etanol) (Ejemplo 7)
un estabilizador de alcohol graso etoxilado; y	8% ester polioxietileno de sorbitan (Ejemplo 7)
un vehículo oleaginoso emoliente	5% isopropil miristato (Ejemplo 7)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que, aunque la composición de D1 contiene ingredientes adicionales, la materia de la reivindicación 1 no es nueva, porque se reivindica mediante el conector “comprende” que no excluye elementos adicionales o no recitados.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición comprende dietilenglicol monoetileter [también conocido como 2-(2-etoxietoxi)-etanol] (Ejemplo 7 de D1), ester polioxietileno de sorbitan -que corresponde al alcohol etoxilado con la estructura general R- (OCH₂CH₂)_n-OH reivindicado- (Ejemplo 7 de D1), isopropil miristato (Ejemplo 7 de D1), la concentración de 2% ácido glicirretínico, 8% de ester polioxietileno de sorbitan para el polioxiglicérido (Ejemplo 7).

Así, las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

El examen de novedad de los párrafos anteriores aplica igualmente para las reivindicaciones independientes 8 y 19 debido a que el documento D1 menciona las características descritas en la tabla anterior, que también corresponden a las características que recitan las reivindicaciones 8 y 19. D1 también enseña que la nanocomposición comprende agua, pues tiene una fase acuosa (Ejemplo 7). Adicionalmente, la persona versada en la materia entiende que, en todas las emulsiones, uno de los dos líquidos no miscibles que la conforman es acuoso⁴.

De la misma manera, las reivindicaciones dependientes 9, 10, 12, 20, 21 y 24 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

³ Ácido glicirretínico es otro nombre del ácido 18β-glicirretínico. Ver registro en PubChem para CID 9897771, 18b-Glycyrrhetic acid en : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/9897771#section=SMILES>

⁴ Gennaro A. Remington Farmacia. 20ª Edición. Tomo 1. Editorial Panamericana. p. 373, columna izquierda, párrafo 4. Consultado en: https://books.google.com.co/books?redir_esc=y&hl=es&id=Av4IIsyH-qcC&q=emulsi%C3%B3n#v=snippet&q=emulsi%C3%B3n&f=false



Oficio N° 7408 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002493

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 4 (NC2022/0002493 del 01 de marzo de 2022) refiere a: “*Un método para elaborar la formulación de conformidad con la reivindicación 1 (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para elaborar la formulación de conformidad con la reivindicación 1 caracterizado porque comprende:	Método
mezclar los distintos elementos mencionados por la reivindicación 2, según las proporciones señaladas por la reivindicación 3	(Párrafo [0015] y Ejemplo 7) agregar los ingredientes
calentar la mezcla en un rango de 60 a 70 grados Celsius	(Párrafo [0017] y Ejemplo 7) la temperatura de agitación y disolución es 40 a 70 °C
agregar el principio activo en la proporción señalada en la reivindicación 2	(Párrafo [0022] y Ejemplo 7) agregar el principio activo
someter la mezcla a agitación hasta disolver el principio activo hasta la disolución completa del mismo	(Párrafo [0017] y Ejemplo 7) mezclar y disolver la sustancia activa en agua para obtener una fase acuosa
	(Párrafo [0017] y Ejemplo 7)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 4 no es nueva.

El examen de novedad de los párrafos anteriores aplica igualmente para las reivindicaciones independientes 11 y 22, debido a que el documento D1 menciona las características descritas en la tabla anterior, que también corresponden a las características que recitan las reivindicaciones 11 y 22. Adicionalmente, D1 enseña que la fase acuosa es la que se adiciona a la fase oleosa (Ejemplo 7 de D1).

De la misma manera, las reivindicaciones dependientes 23 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 15 (NC2022/0002493 del 01 de marzo de 2022) refiere a: “*Un gel caracterizado porque comprende la formulación de conformidad con la reivindicación 8 (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un gel caracterizado porque comprende	Gel que comprende
0.001% a 30% ácido 18β-glicirretínico	(Reivindicación 1) 0.02% a 0.1% ácido glicirretínico
un agente solubilizante seleccionado de los derivados de propilenglicol	(Reivindicación 1) Propilenglicol
un elemento cosurfactante seleccionado de los alcoholes grasos etoxilados, o del aceite de ricino y sus derivados	(Reivindicación 9) Polioxil 40 hidrogenado del aceite de ricino
	(Reivindicación 12)



Oficio N° 7408 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002493

un vehículo oleaginoso emoliente	hialuronato de sodio (Reivindicación 1)
agua destilada	base soluble en agua / solubilizante (Reivindicación 15)
hidroxietil celulosa (HC)	hidroxietilcelulosa (Reivindicación 10)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente, se concluye que la materia de la reivindicación 15 no es nueva.

El examen de novedad de los párrafos anteriores aplica igualmente para la reivindicación independiente 27, debido a que el documento D2 menciona las características descritas en la tabla anterior, que también corresponden a las características que recita la reivindicación 27.

Adicionalmente, D2 menciona que el gel comprende cloruro de benzalconio (Reivindicación 4 de D2).

Así, las reivindicaciones dependientes 16 y 28 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN108785122 (Traducción automática a inglés)	1 a 5, 8 a 12, 19 a 23 y 24	Novedad
D2	CN105342987 (Traducción automática a inglés)	15, 16, 27 y 28	Novedad

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 ibídem, 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.



Oficio N° 7408 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002493



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7408 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002493

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0002493		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/MX2020/050025		7 de agosto de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
08/08/2019				X					
Solicitante									
PROYECTOS ATSO S.A.P.I. DE C.V									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	6, 7, 13, 14, 17, 18, 25, 26, 29 y 30	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5, 8 a 12, 15, 16, 19 a 23, 24, 27 y 28
Palabras clave utilizadas	18beta-Glycyrrhetic acid or Enoxolone or 18b-Glycyrrhetic acid or Olean-12-en-29-oic acid, 3-hydroxy-11-oxo-, (3b,20b)-18b-Glycyrrhetic acid or Glycyrrhetic Acid. Solubilizing or Solubilizing agent. Diethylene glycol or propylene glycol or derivatives of polyethylene glycol. Stabilizer or polyoxyglycerides or castor oil or ethoxylated fatty alcohol. Oilseed emollient vehicle or oil carrier or isopropyl Myristate. Gel or emulsion or nanoemulsion. Reduced particle size. Epithelial penetration.. Ulises Zendejas Hernández. Proyectos Atso S.A.P.I. de C.V.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/19, A61K 9/107, B82Y 5/00

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	NC2017/0011795	28/02/2018	-	-	A
	NC2018/0001460	10/05/2018	-	-	A
	11043013	22/11/2011	-	-	A
ISA/EPO	Puglia C <i>et. al</i>	08/02/2010	-	-	A
	WO2019039931	28/02/2019	-	-	A
	Mishra M <i>et al.</i>	2017	-	-	A
	MX2011002098	28/02/2019	-	-	A
	RU2493852	27/09/2013	-	-	A
	Zhuang H <i>et al.</i>	26/08/2016	-	-	A
EPO	US4424204	03/01/1984	-	-	A
	EP0243248	28/10/1987	-	-	A
	CN105342987	24/02/2016	15, 16, 27 y 28	Reivindicaciones	X
	ITUB20159218	21/06/2017	-	-	A
Patbase	WO11111084	15/09/2011	-	-	A

Oficio N° 7408 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002493

	WO19038678	28/02/2019	-	-	A
	CN102085186	08/06/2011	-	-	A
	WO2014050709 (CN104379122)	03/04/2014	1 a 5, 8 a 12, 19 a 23 y 24	Ejemplo 7	X
Orbit	JP6348253	05/09/2013	-	-	A
	JP6266877	24/01/2018	-	-	A
STN	WO03092664	13/11/2003	-	-	A
	WO2014112192	24/07/2014	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i>(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Puglia C <i>et. al.</i> Nanoemulsions as vehicles for topical administration of glycyrrhetiv acid: Characterization and <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i> evaluation, Drug delivery. 08/02/2010. Vol. 17. N° 3. pp.123-129. Todo el documento			
		Mishra M <i>et al.</i> (2017) Improved Skin Penetration of Hydrophobic Glycyrrhetinic Acid Smart- Crystal® Compared to Its Water Soluble Salt. Drug Delivery Letters. Vol: 7, Nr: 3, pp. 211 - 218			
		Zhuang H <i>et al.</i> (2016). 18a-Glycyrrhetinic acid inhibits the viability of HR 5-CL11 cervical carcinoma cells through induction of apoptosis and DNA damage. Bangladesh J Pharmacol. Vol: 11, Nr: 3, pp. 750 - 755			
(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: (29/04/2025)					