

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

Señores
Sandrine SEBBAN

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN PARA APLICACIÓN TOPICA EN LA PIEL O MEMBRANAS MUCOSAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/076913.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de septiembre de 2020.

PRIORIDAD: FR, FR1910660, 26 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 ofrecer una alternativa a la administración inyectable de hialuronidasa para corregir los efectos indeseados derivados de la aplicación de productos de relleno basados en ácido hialurónico, tales como hinchazón, asimetrías, embolismos o edemas, los cuales pueden representar complicaciones médicas serias. En particular, existe la necesidad de una formulación tópica que permita una aplicación precisa en la piel o membranas mucosas, que conserve la estabilidad de las enzimas hasta el momento del uso y que facilite una adecuada penetración cutánea, garantizando al mismo tiempo una viscosidad apropiada y una dispersión homogénea de los componentes.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación para aplicación tópica que comprende una composición pulverulenta con un complejo enzimático (principalmente hialuronidasa) y una composición líquida con solvente, las cuales se mezclan extemporáneamente antes de su uso. La formulación incluye adicionalmente agentes de dispersión y antiaglomerantes. Asimismo, la invención contempla un sistema de empaque y dispensado.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de abril de 2022 bajo el radicado N° NC2022/0005002.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

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

Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

"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, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

Las reivindicaciones 1 a 6, 12, 13 y 15 no son concisas porque las definiciones como por ejemplo:

- Reivindicación 1: *"complejo enzimático como sustancia activa"; "una composición líquida"*.
- Reivindicaciones 2 y 5: *"una sustancia activa adicional basada en un aceite esencial o una mezcla de aceites esenciales"; "agente de dispersión"*.
- Reivindicación 3: *"aceite esencial"*.
- Reivindicación 4: *"un complejo de aceites esenciales"*.
- Reivindicación 6: *"una sustancia activa adicional"*.
- Reivindicación 12: *"una enzima que promueve la permeabilidad de tejido"*.
- Reivindicación 13: *"un agente antiaglomerante"*.
- Reivindicación 15: *"composición pulverulenta"; "composición líquida"*.

son definiciones funcionales que son imprecisas, puesto que no se define un componente como tal, lo cual dificulta entender el alcance de la invención, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 16 a 19 no son claras porque indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Particularmente cuando reclaman: *"Una formulación para aplicación tópica en la piel o membranas mucosas (...)"* (Reiv. 1); *"(...) para empacar y dispensar una formulación (...) para llevar a cabo el dispensado para la aplicación tópica de dicha formulación"* (Reiv. 16); *"(...) para dispensar la formulación sobre dicho parche para llevar a cabo la aplicación tópica por medio de dicho parche"* (Reiv. 17); *"(...) para permitir la aplicación tópica de la formulación"* (Reiv. 18); *"(...) para obtener dicha formulación por mezclado extemporáneo de dichas composiciones en dicho cuerpo"* (Reiv. 19). Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 2 y 12 no son claras porque contienen las siguientes frases: *"(...) el agente de dispersión está dispuesto para mejorar la dispersión de dicha sustancia activa adicional en dicha composición líquida"* (Reiv. 2); *"(...) la sustancia activa adicional comprende por lo menos un aceite esencial que tiene por lo menos una de las siguientes propiedades: curativa, antiséptica, antiedematosa, hemostática, antiinflamatoria y/o analgésica"* (Reiv. 3); *"(...) la composición líquida comprende por lo menos una sustancia activa adicional que tiene por lo menos una de las siguientes propiedades: humectante, suavizante, antiinflamatoria, antiedematosa, curadora, restauradora, antioxidante, anticelulítica y/o antiarrugas (...)"* (Reiv. 6); y *"(...) el complejo enzimático comprende por lo menos una enzima que promueve la permeabilidad de tejido"* (Reiv. 12), las cuales constituyen resultados a alcanzar y no definen el producto en términos de sus características técnicas. La inclusión de estas

Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

expresiones implica que la protección reivindicada abarcaría no solo la solución concreta descrita en la solicitud, sino cualquier alternativa presente o futura que logre dichos efectos, sin limitarse a medios técnicos específicos. Particularmente porque, en lugar de definir los elementos estructurales o composicionales que permiten obtener la mejora en la dispersión o la permeabilidad, las reivindicaciones se limitan a mencionar los efectos esperados, sin establecer cómo se logra técnicamente tal efecto. Se sugiere reemplazar dichas expresiones por características técnicas esenciales o estructurales, como la identidad química, cantidad o proporción, que contribuyan a la obtención del efecto deseado, siempre y cuando este soportado en la descripción.

Esta Oficina informa que, en las reivindicaciones 3, 5 a 8, 11, 12 y 14 no son claras porque las expresiones: *“por lo menos”*, *“preferiblemente”*, *“particularmente basada”*, *“en particular basado”* y *“en particular”*, utilizadas para describir propiedades, proporciones o tipos de componentes, no son limitativas, ya que hacen que las características técnicas a las que preceden sean opcionales y, por tanto, no restringen claramente el alcance de la protección solicitada. Dado que dichos términos otorgan ambigüedad al lenguaje reivindicatorio, al no delimitar con precisión el objeto técnico a proteger ni permitir distinguirlo con claridad del estado de la técnica. Se sugiere reemplazar dichas expresiones por términos precisos, rangos concretos y límites técnicos verificables.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 16 a 19 no son claras porque incluyen referencias numéricas entre paréntesis, tales como “(3)”, “(4)”, “(5)”, “(6)”, “(7)” y “(8)”, las cuales corresponden a elementos gráficos del dibujo o figuras de la descripción. Dichas referencias no forman parte del lenguaje técnico apropiado para delimitar el objeto de la protección, ya que su inclusión dentro del texto reivindicatorio puede generar ambigüedad e impide una comprensión autónoma de las reivindicaciones respecto de la descripción. Se sugiere eliminar las referencias numéricas entre paréntesis y reemplazarlas, si es necesario, por una descripción técnica clara y precisa de cada componente.

Esta Oficina informa que, la reivindicación 16 no es clara, toda vez que no incluye las características técnicas esenciales del sistema que se desea proteger, tales como la presencia de dos reservorios separados para alojar por separado una composición pulverulenta y una líquida, así como los medios para mezclarlas extemporáneamente antes de la aplicación tópica, los cuales se encuentran dispersos en las reivindicaciones posteriores. En consecuencia, la redacción actual de la reivindicación 16 resulta excesivamente general y no permite comprender con precisión el objeto técnico que se desea proteger, impidiendo una interpretación clara y completa de la invención. Se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente (reivindicación 16) incluya todas las características esenciales del sistema propuesto.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 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:

Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES2214126	“Nueva formulacion para anestesia topica, su correspondiente kit monodosis y sus aplicaciones en cirugía”	01 de septiembre de 2004
D2	US20070137657	“Ophthalmic surgical irrigating solutions containing hyaluronidase and method for preventing post-operative intraocular pressure increases”	21 de junio de 2007
D3	WO2015173481	“Extemporaneous cosmetic and/or dermatological preparations”	19 de noviembre de 2015
D4	WO2019075263	“Methods and compositions for topical delivery”	18 de abril de 2019
D5	US20030111552	“Spray device and method”	19 de junio de 2003

D1¹ divulga Formulación para la anestesia tópica, su correspondiente kit monodosis y sus aplicaciones en cirugía, caracterizada porque está constituida por los siguientes componentes: - Emulsión o/w de lidocaína - Gel de lidocaína - Adrenalina - Hialuronidasa - Emulsión o/w de cloruros - Varilla agitadora. La formulación final obtenida es una dosis única destinada a ser utilizada íntegramente en el momento de su preparación por mezclado de sus componentes (Resumen).

D2² divulga una solución de irrigación oftálmica que contiene hialuronidasa y un antioxidante. Esta solución previene el aumento de la presión intraocular postoperatoria durante un procedimiento quirúrgico oftálmico y protege las células endoteliales corneales. Un método para prevenir el aumento de la presión intraocular postoperatoria en un ojo durante una cirugía oftálmica consiste en irrigar la cámara anterior del ojo con una solución oftálmica que contiene hialuronidasa y un antioxidante. También se proporcionan kits que contienen soluciones de hialuronidasa y medio base. Los kits están diseñados para combinar la hialuronidasa y la solución de medio base y administrarlas juntas al ojo del paciente durante o después de un procedimiento quirúrgico oftálmico, como cirugía de cataratas, cirugía de lente intraocular, trasplante de córnea o cirugía de glaucoma (Resumen).

D3³ divulga un producto extemporáneo para la preparación de composiciones dermatológicas y/cosméticas, comprendiendo dicho producto al menos un principio activo y una base universal que permite solubilizar dicho principio activo y que comprende al menos un aceite rico en omega-3, agua, glicerina, un alcohol distinto de la glicerina, un emulsionante y un péptido biomimético (Resumen).

D4⁴ divulga composiciones para la administración tópica de un agente activo y sus métodos de uso. Las composiciones incluyen uno o más agentes activos y entre un 0,001 % en peso y un 10 % en peso de un componente de la matriz extracelular con un peso molecular promedio de entre 2000 y 20 000 daltons. Los componentes extracelulares incluyen ácido hialurónico, colágeno, fibronectina, elastina, lectina, fragmentos de estos y combinaciones de estos (Resumen).

D5⁵ divulga un dispositivo de pulverización que incluye un cuerpo tubular con una derivación y al menos dos tapones espaciados que definen una primera y una segunda cámara, así como una boquilla. El movimiento del primer tapón impulsa el segundo tapón

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/032921742/publication/ES2214126A1?q=ES2214126>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/91/ba/94/15d4fb026911cd/US20070137657A1.pdf>

³ <https://patentimages.storage.googleapis.com/ad/c3/d8/4fd7ba65bfd027/WO2015173481A1.pdf>

⁴ <https://patentimages.storage.googleapis.com/ff/58/71/0ec28fc4de17f8/WO2019075263A2.pdf>

⁵ <https://patentimages.storage.googleapis.com/6b/92/2b/ef9e30fb0e97ac/US20030111552A1.pdf>

Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

hacia la derivación y el fluido de la primera cámara hacia la segunda, mezclándose con la sustancia. El movimiento continuo del primer y el segundo tapón impulsa la mezcla a través de la boquilla. El dispositivo puede incluir un tercer tapón con un cuerpo en el cuerpo tubular que se desplaza hacia la boquilla. El movimiento del tercer tapón proporciona espacio para la mezcla e impide que el fluido sin presión fluya a través de la boquilla. El tercer tapón incluye un vástago axial. Este vástago puede ser deformable o estar separado del cuerpo, y la boquilla incluye un conducto interno longitudinal que comunica con el puerto de pulverización (Resumen).

5. 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.

5.1. 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 1 (NC2022/0005002 del 21 de abril de 2022) refiere a: *“Una formulación para aplicación tópica en la piel o membranas mucosas, dicha formulación 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
Una formulación para aplicación tópica en la piel o membranas mucosas, dicha formulación comprende	Formulación para la anestesia tópica, caracterizada porque está constituida por los siguientes componentes (Reiv. 1)
por un lado, una composición pulverulenta que comprende un complejo enzimático como sustancia activa	La hialuronidasa se emplea en forma de composición en polvo de calidad farmacéutica (Col. 3, lín. 15-18) un tercer recipiente conteniendo la composición en polvo de hialuronidasa (Col. 3, lín. 65-66)
por el otro lado, una composición líquida a ser mezclada con dicha composición pulverulenta	La adrenalina se emplea en forma de disolución líquida al 0,1%, también de calidad farmacéutica (Col. 3, lín. 19-20) una ampolla conteniendo la disolución de adrenalina (Col. 4, lín. 4-5)
dicha formulación está caracterizada porque la composición líquida y/o la composición pulverulenta comprende adicionalmente un agente para dispensar la composición pulverulenta en dicha composición líquida	un primer recipiente conteniendo la emulsión o/w de lidocaína un segundo recipiente conteniendo el gel de lidocaína un cuarto recipiente conteniendo la emulsión o/w de cloruros cálcico, potásico, magnésico y sódico (Col. 3, lín. 57-66; Col. 4, lín. 1-9)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que:

- Emulsión de lidocaína o/w al 2% o al 65% (csp 10 g) (Col. 5 y 6, Ejemplos 1 y 2), equivalente a lo reclamado en las reivindicaciones 5 y 6.
- Hialuronidasa en polvo (1 mg), csp 10 g (Col. 5 y 6, Ejemplos 1 y 2) la cual



Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

promueve la permeabilidad del tejido, igual que en las reivindicaciones 9 y 12.

Las reivindicaciones dependientes 5, 6, 9 y 12 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 1 (NC2022/0005002 del 21 de abril de 2022) refiere a: “Una formulación para aplicación tópica en la piel o membranas mucosas, dicha formulación comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una formulación para aplicación tópica en la piel o membranas mucosas, dicha formulación comprende	Una solución de irrigación oftálmica que comprende hialuronidasa y un antioxidante, en donde la solución previene un aumento de la presión intraocular posoperatoria (Reiv. 1)
por un lado, una composición pulverulenta que comprende un complejo enzimático como sustancia activa	a hialuronidasa se proporciona en forma de polvo, (Reiv. 26)
por el otro lado, una composición líquida a ser mezclada con dicha composición pulverulenta	un vial con una solución de medio base. La jeringa y el vial están dispuestos de tal manera que, al accionar la jeringa para administrar la hialuronidasa a un sujeto, la solución del vial se aspira y se mezcla con la hialuronidasa, administrándose conjuntamente la solución y la hialuronidasa (Pág. 2, párr. [0020])
dicha formulación está caracterizada porque la composición líquida y/o la composición pulverulenta comprende adicionalmente un agente para dispensar la composición pulverulenta en dicha composición líquida	el medio base comprende al menos una sal inorgánica seleccionada del grupo que consiste en cloruro de calcio, cloruro de magnesio, sulfato de magnesio, cloruro de potasio, fosfato de potasio, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio y fosfato de sodio (Reiv. 4)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D2 menciona que:

- Hialuronidasa se proporciona en forma de polvo (Reiv. 26) la cual promueve la permeabilidad del tejido, igual que en la reivindicación 12.

La reivindicación dependientes 12 tampoco cumple 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 1 (NC2022/0005002 del 21 de abril de 2022) refiere a: “Una formulación para aplicación tópica en la piel o membranas mucosas, dicha formulación comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:



Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Una formulación para aplicación tópica en la piel o membranas mucosas, dicha formulación comprende	Producto extemporáneo para el cuidado cosmético y/o dermatológico que comprende al menos (Reiv. 1)
por un lado, una composición pulverulenta que comprende un complejo enzimático como sustancia activa	vitamina C y SOD o Superóxido Dismutasa en polvo (Pág. 16-17, Ejemplo 4)
por el otro lado, una composición líquida a ser mezclada con dicha composición pulverulenta	uno o más ingredientes activos aceptables en el campo del cuidado cosmético y/o dermatológico de la piel, en forma de líquido (Reiv. 1)
dicha formulación está caracterizada porque la composición líquida y/o la composición pulverulenta comprende adicionalmente un agente para dispensar la composición pulverulenta en dicha composición líquida	y una base universal que comprende: - al menos un aceite con un contenido másico de ácido linolénico superior al 15% y una relación másica de omega-6 a omega-3 inferior o igual a 5, - agua, - glicerina, - uno o más emulsionantes, al menos un alcohol distinto de la glicerina, aceptable en composiciones cosméticas y/o dermatológicas (Pág. 4, lín. 1-9)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D3 menciona que:

- La composición comprende etanol en 20% en masa (Pág. 16-17, Ejemplo 4), equivalente a lo reclamado en la reivindicación 5.
- La composición comprende glicerina en 2% en masa; Huile de cameline (10%) que posee propiedades antiinflamatorias, antioxidantes y curativas (Pág. 16-17, Ejemplo 4), equivalente a lo reclamado en la reivindicación 6.
- El producto extemporáneo se caracteriza porque la base universal comprende al menos uno de los emulsionantes cuya denominación INCI EU es goma xantana (Reiv. 5), tal como en la reivindicación 8.
- Los agentes emulsionantes son compuestos que promueven la emulsión, como surfactantes, antiaglomerantes, estabilizantes, etc. Algunos ejemplos son (nombres INCI EU): copolímero de acrilato de sodio/acriloldimetiltaurato de sodio, polisorbato 80 y goma xantana (Pág. 10, lín. 18-24), tal como en la reivindicación 13.
- En el contexto, el agua presente en la base universal es agua de uso habitual en cosmética o dermatología que puede ser, agua desmineralizada (Pág. 10, lín. 1-5; Pág. 16-17, Ejemplo 4), igual que en la reivindicación 14.
- 16% (14% Vitamina C + 2% SOD) y el resto (~84%) corresponde a fase líquida (agua y trazas de componentes solubles) (Pág. 16-17, Ejemplo 4), equivalente a lo reclamado en la reivindicación 15.

Las reivindicaciones dependientes 5, 8, 13 a 15 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. 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 dependiente 2 (NC2022/0005002 del



Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

21 de abril de 2022) refiere a: “La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición líquida comprende una sustancia activa adicional basada en un aceite esencial o una mezcla de aceites esenciales, el agente de dispersión está dispuesto para mejorar la dispersión de dicha sustancia activa adicional en dicha composición líquida”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D4
por un lado, una composición pulverulenta que comprende un complejo enzimático como sustancia activa y, por el otro lado, una composición líquida (Reiv. 1)	Producto extemporáneo para el cuidado cosmético y/o dermatológico que comprende al menos uno o más ingredientes activos aceptables en el campo del cuidado cosmético y/o dermatológico de la piel, en forma de polvo o líquido (Reiv. 1) vitamina C y SOD o Superóxido Dismutasa en polvo (Pág. 16-17, Ejemplo 4)	Una composición que comprende entre aproximadamente 0,1 % en peso y aproximadamente 10 % en peso de una enzima seleccionada del grupo que consiste en hialuronidasa, elastasa o una combinación de las mismas; y un agente activo (Reiv. 1) En algunas realizaciones, una composición que comprende agentes activos y una composición que comprende hialuronidasa/elastasa se administran por separado (Pág. 4, párr. [0020])
La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición líquida comprende una sustancia activa adicional basada en un aceite esencial o una mezcla de aceites esenciales (Reiv. 2)	y una base universal que comprende: - al menos un aceite con un contenido másico de ácido linolénico superior al 15% y una relación másica de omega-6 a omega-3 inferior o igual a 5 (Pág. 4, lín. 1-3) Según otra característica de la invención, el aceite se elige entre los siguientes aceites: aceite de camelina, también conocido como aceite de semilla de camelina, aceite de semilla de calabaza, aceite de cáñamo, aceite de semilla de grosella negra, aceite de linaza, aceite de argán, aceite de oliva, aceite de onagra, aceite de borraja y aceite de perilla (Pág. 9, lín. 30-37)	En algunas realizaciones, el agente relajante o calmante se selecciona, pero no se limita a aceites, seleccionados del grupo que consiste en aceites esenciales (Pág. 50-51, párr. [0127])

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga una composición cosmética y/o dermatológica que puede presentarse en forma líquida o en polvo, y que comprende una base universal con ingredientes activos, entre ellos aceites vegetales como aceite de camelina (Pág. 16, Ejemplo 4), principios activos antioxidantes como vitamina C y superóxido dismutasa (SOD) (Pág. 17), así como glicerina como agente humectante, y un emulsionante para estabilizar la mezcla.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y la composición divulgada en D3, consiste en que la solicitud propone como sustancia activa adicional un aceite esencial o una mezcla de aceites esenciales, mientras que D3 utiliza aceites vegetales convencionales tales como el aceite de camelina (también conocidos como aceites grasos o triglicéridos vegetales) como componentes de la base de formulación.



Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

No hay evidencia de que el incluir específicamente aceites esenciales proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que el documento D3 ya destaca múltiples efectos beneficiosos para la piel asociados al uso de aceites vegetales como favorecer la restauración de la película hidrolipídica sobre la piel y la producción, en determinadas condiciones, de omega-3 cutáneo (Pág. 9, lín. 30-37). D3 también señala que estos aceites mejoran la absorción cutánea de los ingredientes activos y actúan como vehículos funcionales en la formulación. Adicionalmente, este documento enseña que los efectos terapéuticos reportados, como la mejora del índice mitótico (12,6% a 11,7%) y la disminución del edema (2,26 vs. 1,73) y de la dilatación vascular (270,8 μm^2 vs. 197,8 μm^2), fueron observados independientemente del tipo de aceite vegetal utilizado, sin atribuirse a este variable un rol determinante en la eficacia clínica (Págs. 24–28). También, D3 indica que la sustitución del aceite de camelina por otros aceites vegetales o por diversos alcoholes no produjo modificaciones notables en la estabilidad, eficacia ni degradación de la composición (Pág. 22, lín. 1–10), lo cual confirma que la elección del aceite no fue crítica para los efectos técnicos obtenidos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D3 con el fin de proporcionar una alternativa funcional que mantenga los beneficios cosméticos/dermatológicos deseados, utilizando una fuente de aceites distinta como sustancia activa adicional?

Sin embargo, el incluir una sustancia activa adicional basada en un aceite esencial o una mezcla de aceites esenciales ya está divulgado en D4, que se refiere a composiciones farmacéuticas tópicas que comprenden aceites esenciales tales como cardamomo, eucalipto, mentha piperita (menta), hisopo y romero, entre otros, los cuales se incluyen como agentes relajantes o calmantes en dichas composiciones. Además, es de conocimiento general que diferentes formulaciones farmacéuticas pueden incluir la administración de aceites esenciales. También, que las dosis típicas para adultos varían entre 50 y 100 mg de aceites esenciales por formulación de 2 o 3 g; y que los aceites esenciales pueden formularse mediante el uso de agentes solubilizantes como Solubol® o Labrafil®, permitiendo su administración eficaz en aplicaciones cosméticas o dermatológicas⁶.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir aceites esenciales como los divulgados en D4 en la composición farmacéutica de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D4 menciona que dichos aceites esenciales tiene propiedades como agentes relajantes o calmantes (Pág. 50-51, párr. [0127]); puede incluir agentes activos como clorhexidina (Pág. 37, párr. [0095]), triglicéridos cáprico/caprílico (Pág. 57, párr. [0147]).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 3 a 4, 7, 10, 11, 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación dependiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carecen 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 16 (NC2022/0005002 del 21 de abril de 2022) refiere a: “*Un sistema para empacar y dispensar una formulación*

⁶ Millet, F. (2010). Les formes galéniques et les huiles essentielles. *Phytothérapie*. Recuperado de <https://doi.org/10.1007/s10298-009-0523-3>

Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, dicho sistema comprende un cuerpo (3) equipado con un dispositivo (4) para llevar a cabo el dispensado para la aplicación tópica de dicha formulación”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4	D5
Un sistema para empacar y dispensar una formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, dicho sistema comprende un cuerpo (3)	las composiciones descritas en este documento pueden presentarse en forma de parches transdérmicos. Estos parches pueden presentarse en cualquier forma convencional, como, por ejemplo, una tira, una gasa, una película, etc (Pág. 65, párr. [0171])	Un dispositivo de pulverización que comprende: un cuerpo tubular que incluye una superficie interna y un primer y un segundo extremos abiertos, un primer y un segundo tapón espaciado en dicho cuerpo tubular que se acoplan de forma hermética a dicha superficie interna de dicho cuerpo tubular y son móviles dentro de dicho cuerpo, un fluido entre dicho primer y segundo tapón y una sustancia entre dicho segundo tapón (Reiv. 1)
equipado con un dispositivo (4) para llevar a cabo el dispensado para la aplicación tópica de dicha formulación	El parche completo puede ser desechable o recargable (Pág. 65, párr. [0171])	La cámara en el cuerpo de la jeringa, definida entre los tapones, generalmente está llena de líquido, y la cámara entre el segundo tapón y la cánula de aguja puede contener un líquido, polvo o sustancia liofilizada. El movimiento del primer tapón impulsa al segundo tapón hacia la zona de derivación, y el movimiento continuo del primer tapón impulsa el líquido a través de la derivación, mezclándolo con la sustancia en la segunda cámara (Pág. 1, párr. [0004])

D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 16, ya que divulga un sistema para la administración tópica de una formulación, que comprende una composición en forma de parche transdérmico que permite la liberación localizada y sostenida de ingredientes activos sobre la piel o membranas mucosas, incluyendo componentes pulverulentos y/o líquidos (Pág. 65, párrs. [0171]-[0173]; Pág. 78, párr. [0215]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 16 y el sistema divulgado en D4, consiste en que la solicitud propone un sistema que comprende un cuerpo equipado con un dispositivo que dispensa la formulación tópica. En contraste, D4 divulga únicamente sistemas en forma de parches que ya contienen la formulación lista para su liberación, sin prever dicha configuración del dispositivo.

No hay evidencia de que incluir específicamente un sistema que comprenda un cuerpo equipado con un dispositivo que dispensa la formulación tópica proporcione un sistema con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D4, puesto que este último ya permite una liberación eficiente y localizada del principio activo sobre la piel o mucosa, y contempla composiciones que incluyen tanto componentes sólidos como



Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

líquidos, tales como absorbentes, excipientes y materiales portadores que retienen y dispensan la formulación (Pág. 78, párr. [0215]; Pág. 66, párr. [0176]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D4 con el fin de proporcionar una alternativa que permita mantener separadas las fases de la formulación hasta el momento de la administración tópica?

Sin embargo, el incluir un sistema que comprenda un cuerpo equipado con un dispositivo que dispensa la formulación tópica ya está divulgado en D5, que se refiere a un dispositivo de tipo jeringa de doble cámara o doble barril, el cual comprende un cuerpo tubular con medios internos (dos émbolos y un canal de bypass) que permiten mantener separadas las composiciones hasta el momento de su uso (Fig. 1–3; Pág. 3-4, párr. [0032]–[0037]). Dicho sistema permite que las composiciones se mezclen solo al momento de la administración al paciente, garantizando así la estabilidad de los ingredientes sensibles antes del uso.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un sistema equipado con un dispositivo para dispensación como en D5 en conjunto con el sistema de D4, para así lograr llegar a un sistema como el que reclama la reivindicación 16. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D5 menciona que la cámara en el cuerpo de la jeringa, definida entre los tapones, generalmente está llena de líquido, y la cámara entre el segundo tapón y la cánula de aguja puede contener un líquido, polvo o sustancia liofilizada. El movimiento del primer tapón impulsa al segundo tapón hacia la zona de derivación, y el movimiento continuo del primer tapón impulsa el líquido a través de la derivación, mezclándolo con la sustancia en la segunda cámara (Pág. 1, párr. [0004]).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 17 a 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de la reivindicación 16, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2214126	1, 5, 6, 9 y 12	Novedad
D2	US20070137657	1 y 12	Novedad
D3	WO2015173481	1, 5, 8, 13 a 15	Novedad
		2 a 4, 7, 10, 11, 14	Nivel inventivo
D4	WO2019075263	2 a 4, 7, 10, 11, 14 y 16 a 19	Nivel inventivo
D5	US20030111552	16 a 19	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.



Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

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° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0005002		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/076913		25/09/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
26/09/2019				X					
Solicitante									
Sandrine SEBBAN									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 19
Palabras clave utilizadas	S (HYALURONIDASE OR ENZYMATIC COMPLEX) AND (TOPICAL COMPOSITION OR DERMATOLOGICAL FORMULATION) AND (POWDER OR PULVERULENT) AND (AQUEOUS SOLUTION OR LIQUID COMPOSITION) S L1 AND (HYALURONIDASE OR PROTEASE OR LIPASE) AND (SKIN PERMEABILITY OR CONNECTIVE TISSUE) AND TOPICAL APPLICATION OR TRANSDERMAL DELIVERY) L2 AND (ANTI-CAKING AGENT OR ANTIAGGLOMERANT) AND (RICE STARCH OR ORYZA SATIVA OR VEGETABLE STARCH) AND (ENZYME COMPOSITION) S TOPICAL AND COMPOSITION AND HYALURONIDASE AND LIPASE AND PROTEASE AND RICE AND "ORYZA SATIVA" AND (POWDER OR PULVERULENT)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61Q 19/00, A61Q 19/08, A61Q 19/06, A61P 17/02, A61K 8/34, A61K 8/37, A61K 8/66, A61F 13/40, B05B 11/00, A61K 8/55, A61K 8/02, A45D 40/26

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	US2003111552	19/06/2003	16 a 19	Reivindicación 1; Pág. 1, párr. [0004]	Y
	US2007137657	21/06/2007	1 y 12	Reivindicaciones 1, 4 y 26; Pág. 2, párr. [0020]	X
ISA Patbase	ES2214126	01/09/2004	1, 5, 6, 9 y 12	Reivindicación 1; Col. 3, lín. 15-18; Col. 3, lín. 65-66; Col. 4, lín. 4-5	X
ISA JPO CNIPA Orbit	WO2015173481	19/11/2015	1 a 15	Reivindicación 1; Pág. 4, lín. 1-9; Pág. 9, lín. 30-37; Pág. 16-17, Ejemplo 4; Pág. 65, párr. [0171]	X, Y
	(¹) Millet, F.	01/02/2010	-	-	A
	FR2609629	22/07/1988	-	-	A
JPO	US20040151714	05/08/2004	-	-	A
USPTO	WO2009037566	26/03/2009	-	-	A
	US9546407	17/01/2017	-	-	A
STNext	US20160279051	29/09/2016	-	-	A

Oficio N° 12504 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005002

Patbase	WO2019075263	18/04/2019	2 a 4, 7, 10, 11, 14 y 16 a 19	Pág. 4, párr. [0020]; Pág. 50-51, párr. [0127]	Y
	WO2006091871	31/08/2006	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		(1) Millet, F. (2010). Les formes galéniques et les huiles essentielles. <i>Phytothérapie</i> . Recuperado de https://doi.org/10.1007/s10298-009-0523-3			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
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: 28/07/2025					