



DOCTORA:
SANDRA ISABEL CALDERÓN RODRIGUEZ
DIRECTORA NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF. EXPEDIENTE No.: NC2022/0002493.
SOLICITUD PATENTE: NANOEMULSION DE ÁCIDO 18P-GLICIRRETÍNICO.
SOLICITANTES: PROYECTOS ATSO S.A.P.I. DE C.V.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIAL **OFICIO NO. 7408** NOTIFICADO EL 20 DE MAYO DE 2025.

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá D.C., identificada con cedula No 40.017.374, en mi condición de apoderada de la **PROYECTOS ATSO S.A.P.I. DE C.V.**, por el presente escrito y estando dentro del término legal para hacerlo, doy respuesta al oficio arriba referenciado, de acuerdo con lo siguiente:

En respuesta al oficio No. 7408, a continuación, encuentran:

- i. Respuesta a los puntos del requerimiento
 - Respuesta punto por punto a los requerimientos del examinador.
- ii. Adjunto a este memorial se presentan los siguientes documentos
 - Nuevo capítulo reivindicatorio.
 - Comprobante de pago por las modificaciones al capítulo reivindicatorio.





1. Reivindicaciones relativas a un uso.

Manifiesta el examinador que las reivindicaciones 6, 7, 13, 14, 17, 18, 25, 26, 29 y 30 se refieren a el uso de la formulación en el tratamiento de infecciones virales o cáncer. De acuerdo con la ley de patentes en Colombia (artículo 14 de la decisión 486) las patentes se concederán sobre productos o procedimientos, de acuerdo con esto los usos no se consideran materia patentable. Abajo el citado artículo.

Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

El solicitante ha eliminado las referencias a los usos en el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta junto con esta respuesta al oficio N° 7408.

2. De la solicitud de patente.

Frente a las reivindicaciones.

- Manifiesta el examinador que las reivindicaciones 1, 4, 8, 10 y 19 no son claras porque incluye las siguientes expresiones precediendo una característica las cuales, en criterio del examinador, no son limitativos y hacen opcional la característica técnica, limitando de forma inadecuada el alcance de las reivindicaciones.

“preferiblemente”,

“por ejemplo”,

“puede ser”,

“puede tener”





Siguiendo las recomendaciones del examinador el solicitante ha eliminado los términos objetados del nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta adjunto a este escrito de respuesta.

- Manifiesta el examinador que la reivindicación 2 no es clara porque el término “diluyente” no es el apropiado para referirse a un agente solubilizante. El examinador recomienda sustituir “diluyente” por “solubilizante”.

Siguiendo las recomendaciones del examinador el solicitante ha modificado el termino objetado “diluyente” por el termino recomendado por el examinador “solubilizante”.

3. Frente a la determinación del estado de la técnica.

Como resultado del examen de patentabilidad el examinador encontró el documento que se referencia a continuación:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CN108785122	“Acne removal co-transporting nanocomposition, preparation method thereof and application of nano-composition”	13 de noviembre de 2018.
D2	CN105342987	“Gel as well as preparation method and application thereof”	24 de febrero de 2016.

Con base en el Estado de la Técnica se realizó el siguiente examen de patentabilidad.

Con respecto a la Novedad.

El examinador inicia el examen de novedad realizando una comparación entre la





reivindicación 1 de la presente invención (expediente NC2022/0002493) con la materia técnica revela en D1. Luego de esta comparación el examinador manifiesta que D1 revela todas las características técnicas de la reivindicación 1. Aclara el examinador que la materia de la reivindicación 1 no es nueva, porque se reivindica mediante el conector “comprende” que no excluye elementos adicionales o no recitados.

Cita el examinador el ejemplo 7 de D1.

De este análisis el examinador manifiesta que las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Continúa el examinador manifestando que el análisis de novedad realizado para las reivindicaciones 1, 2, 3 y 5 aplican también para las reivindicaciones 8 y 19. De acuerdo con esto las reivindicaciones dependientes 9, 10, 12, 20, 21 y 24 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

El examinador continúa el examen de novedad realizando una comparación entre la reivindicación 4 de la presente invención (expediente NC2022/0002493) con la materia técnica revela en D1. Luego de esta comparación el examinador manifiesta que D1 revela todas las características técnicas de la reivindicación 4.

Cita el examinador el ejemplo 7 de D1 y manifiesta que las reivindicaciones 11 y 22 tampoco cumplen con el criterio de novedad.

Manifiesta el examinador que la reivindicación dependiente 23 tampoco cumple con el requisito de novedad.

El examinador continúa el examen de novedad realizando una comparación entre la reivindicación 15 de la presente invención (expediente NC2022/0002493) con la materia técnica revela en D2. Luego de esta comparación el examinador manifiesta que D2 revela todas las características técnicas de la reivindicación 15.





Cita el examinador la reivindicación 4 de D2 y manifiesta que las reivindicaciones 16 y 28 tampoco cumplen con el criterio de novedad.

Menciona el examinador en el oficio N° 7408 que, *"D1 divulga una Nanoemulsión que comprende 2% ácido glicirretínico, 10% dietilenglicol monoetileter, 8% ester polioxietileno de sorbitan, 5% isopropil miristato. Asimismo, este documento enseña un método que comprende agregar los ingredientes la temperatura de agitación y disolución es 40 a 70 °C, agregar el principio activo, mezclar y disolver la sustancia activa en agua para obtener una fase acuosa"*. Con referencia a los párrafos [0017], [0022] y ejemplo 7 de D1.

El solicitante quisiera manifestar su desacuerdo con las comparaciones realizadas por el examinador, el solicitante quisiera manifestar que el nuevo juego de reivindicaciones señala particularidades sobre los componentes que constituyen a la Formulación farmacéutica, y define intervalos precisos relacionados con las ventajas de la invención.

Por tanto, el documento D1 no divulga todos y cada uno de los componentes e intervalos de la invención de acuerdo con las nuevas reivindicaciones, es claro entonces para el solicitante que la presente invención cumpliría el criterio de novedad en virtud del artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

A la luz de los argumentos que ahora se presentan se señala la novedad de la reivindicación independiente 1 con respecto al estado de la técnica citado, el Solicitante respetuosamente señala que las reivindicaciones dependientes 2, 3, 7, 8, 9, 12 -16 incorporan todas las limitaciones de la reivindicación 1 e incluyen además limitaciones adicionales, y por tanto son novedosas.

Con respecto a la objeción sobre novedad, el documento D1 no enseña, sugiere ni justifica la combinación de los componentes citados con las cantidades específicas reivindicadas. Adicionalmente, no indica que un técnico en la materia tuviera una





expectativa razonable de éxito al hacerlo. Las decisiones de formulación tomadas por el inventor no fueron arbitrarias; más bien, reflejan una combinación dirigida y novedosa que produce resultados inesperados.

Para respaldar esto, considere los siguientes argumentos:

Si bien D1 divulga ciertos componentes, dicho documento se dirige al tratamiento de acné, una aplicación terapéutica diferente al tratamiento de las infecciones causadas por el virus del papiloma humano (VPH), como se aborda en la presente invención. La invención reivindicada está específicamente destinada a su aplicación en las zonas vaginal y cérvico uterino, que presentan condiciones fisiológicas, tipos de tejido y requisitos de aplicación distintos a los del acné facial.

Un técnico en la materia no estaría motivado a consultar o adaptar las enseñanzas de D1 al buscar soluciones a los desafíos que plantean las infecciones por VPH en las regiones vaginal y cérvico uterino. El solicitante afirma que el estado de la técnica debe proporcionar una motivación clara para modificar o aplicar sus enseñanzas al problema específico abordado por la invención reivindicada. El solicitante sostiene que una mera similitud en los ingredientes no debería ser suficiente para determinar la falta de actividad inventiva.

Como se indicó anteriormente, D1 divulga el uso de éter monoetílico de dietilenglicol en concentraciones del 3,0 %, 8,0 % y 10 %. Sin embargo, nada en D1 sugiere ni motiva a un experto en la materia a aumentar la concentración a un rango significativamente mayor, como del 40 % al 71.6 %, como se reivindica en la presente invención. Por el contrario, se sabe que concentraciones elevadas de éter monoetílico de dietilenglicol presentan riesgos de irritación cutánea, enrojecimiento o ardor, efectos adversos que la presente invención evita. Por lo tanto, el intervalo de concentración reivindicado no solo no es obvio a la luz de D1, sino que también es contraintuitivo. Este efecto técnico inesperado respalda la presencia de actividad inventiva.





Además, aunque algunos de los ejemplos divulgados por D1, los ejemplos 1, 2, 4, 5, 6 y 7 contienen enoxolona en combinación con propilenglicol, polietilenglicol (o sus derivados) o miristato de isopropilo. Estas formulaciones también incluyen otros compuestos no presentes en la invención reivindicada. Cabe destacar que estos compuestos adicionales representan una parte sustancial –más del 50%– de la formulación total en cada ejemplo (específicamente, el 51%, el 59%, el 77%, el 57%, el 59% y el 59%, respectivamente).

Otra distinción significativa radica en el método de producción. El documento D1 describe un proceso que implica alta presión para producir un nanocompuesto sólido. En cambio, la presente invención se refiere a una nanoemulsión líquida producida a presión ambiente. Dada la descripción de D1, un experto en la materia probablemente adoptaría un método similar de alta presión para producir una nanoemulsión sólida o líquida.

En conjunto, estas diferencias en la composición, concentración y método de producción no motivarían a un experto en la materia a modificar las formulaciones de D1 para lograr la invención reivindicada, especialmente al abordar un problema terapéutico diferente. Por lo tanto, la objeción basada en la falta de actividad inventiva debería reconsiderarse y retirarse.

En cuanto la divulgación del documento D2.

Señala el examinador en el oficio N° 7408 que, "**D2** divulga Un gel caracterizado porque comprende la formulación de conformidad con la reivindicación 8 (...)". Como se indicó anteriormente, D2 divulga el uso de propilenglicol en concentraciones de ~2 % al ~15 %. Sin embargo, nada en D2 sugiere ni motiva a un experto en la materia a aumentar la concentración a un rango significativamente mayor, como del 40 % al 71.6 %, como se reivindica en la presente invención.





Como se ha establecido, el documento **D2** indica que los problemas que enfrenta un experto en la materia con respecto al manejo del ácido 18 β -glicirretínico son: "... *El ácido glicirretínico inhibe diversas inflamaciones agudas y tiene efectos antiinflamatorios, antialérgicos y dermoreguladores al inhibir la permeabilidad capilar, ser antihistamínico o reducir la respuesta celular a los estímulos.*"; véase el párrafo [0035] de D2.

D2 utiliza ácido glicirretínico en una cantidad de 20 mg a 100 mg por cada 100 g de gel. Esto significa que utiliza ácido glicirretínico en una concentración del 0.02 % al 0.1 %. Dado que el ácido glicirretínico inhibe la permeabilidad capilar, un experto en la materia que desee aumentar la permeabilidad no propondría aumentar la concentración de dicho componente.

El documento D2 no enseña, sugiere ni justifica la combinación de los componentes citados con las cantidades específicas reivindicadas. Las formulaciones de la presente invención exponen una combinación dirigida y novedosa que produce resultados inesperados, tales como una alta permeación sin irritar la zona de aplicación.

En altas concentraciones, el ácido 18 β -glicirretínico puede causar irritación y toxicidad, por lo que comúnmente se utiliza en combinación con otras moléculas para lograr efectos terapéuticos deseados. Tal es el caso de D2, que combina 18 β con un antibacteriano (uno o más de bromuro de benzalconio y cloruro de benzalconio) para producir el efecto deseado, mientras que, en la presente invención, el efecto deseado se consigue sin la adición de principios activos adicionales.

Por todo lo dicho, solicitamos que la Superintendencia de Industria y Comercio admita las modificaciones que se han facilitado, las cuales no amplían materia y subsanan las objeciones realizadas por el examinador. Asimismo, solicitamos que continúe el trámite con normalidad y se proceda con la concesión del Derecho sobre la Patente de la referencia.





Para efectos de notificaciones, recibiré estas vía internet al correo electrónico ccaro@ponsip.com, en la secretaría de esa Dirección y/o en la de la Delegatura de Propiedad Intelectual o en mi oficina de abogados de la Calle 94 A No 11A-32 Oficina 306 de la ciudad de Bogotá.

Agradezco su atención.

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

CC No 40.017.374 de Tunja

T.P. No 36.448 del C.S de la J.

Adjunto lo anunciado.



REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención como antecede, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

1.- Formulaciones farmacéuticas caracterizadas porque comprenden:

una solución, una emulsión o una nano emulsión de ácido 18β - glicirretínico en una concentración de 0.001 % a 30% en peso de la formulación, en donde la formulación comprende adicionalmente un agente solubilizante seleccionado de derivados del dietilenglicol, derivados del propilenglicol, o derivados del polietilenglicol en un intervalo comprendido de entre 40% al 71.6%;

al menos uno de un estabilizador seleccionado de: polioxiglicérido seleccionado del ácido cáprico, láurico, linoleico, oleico o de triglicéridos de ácido esteárico;

uno o más de alcohol graso etoxilado con la estructura general $R-(OCH_2CH_2)_n-OH$ donde R es una cadena alquílica con tamaño de 12 a 18 carbonos y n representa los moles de óxido de etileno, que puede tener un valor de 2 a 25;

aceite de ricino o sus derivados; y

un vehículo oleaginoso emoliente.

2.- Las formulaciones farmacéuticas de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque agente solubilizante es 2-(2-etoxietoxi)- etanol; y el vehículo oleaginoso emoliente es isopropil miristato.

3.- Las formulaciones farmacéuticas de conformidad con las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada porque los porcentajes en peso de los componentes son: 0.001% a 30%,

preferentemente en un porcentaje de 0.01% a 5% de ácido 18 β -glicirretínico; 40% a 60% de derivados del dietilenglicol, derivados del propilenglicol, o derivados del polietilenglicol; 1% a 15% para el polioxiglicérido; 10% a 20% para el vehículo oleaginoso emoliente; de 0% a 20% para aceite de ricino o sus derivados; y de 0% a 15% para alcohol graso etoxilado.

4.- Un método para preparar las formulaciones de conformidad con la reivindicación 1, el método está caracterizado porque comprende mezclar 0.001% a 30% de ácido 18 β -glicirretínico; de 40% a 71.6% de agente solubilizante seleccionado de derivados del dietilenglicol, derivados del propilenglicol, o derivados del polietilenglicol; 1% a 15% para el polioxiglicérido; 10% a 20% para el vehículo oleaginoso emoliente; de 0% a 20% para aceite de ricino o sus derivados; y de 0% a 15% para alcohol graso etoxilado; , mezclando primero el agente solubilizante y al menos uno de los estabilizadores; la mezcla se calienta en un intervalo de 50 a 80 grados Celsius, preferiblemente de 60 a 70 grados Celsius; una vez alcanzada la temperatura deseada, agitar la mezcla y agregar el ácido 18 β -glicirretínico hasta su disolución completa, detener agitación y dejar enfriar a temperatura ambiente.

5.- Las formulaciones de conformidad 1, caracterizada porque la solución tiene una permeación de 0.6 $\mu\text{g}/\text{h}/\text{cm}^2$.

6.- Las formulaciones farmacéuticas de conformidad con la reivindicación 1 en donde la formulación que comprende ácido 18 β -glicirretínico es una emulsión, caracterizada porque comprende adicionalmente agua destilada; el agente

solubilizante es 2-(2-etoxietoxi)- etanol; y el vehículo oleaginoso emoliente es isopropil miristato.

7.- Las formulaciones farmacéuticas de conformidad con la reivindicación 1 en donde la formulación que comprende ácido 18 β - glicirretínico es una nano emulsión, caracterizada porque comprende adicionalmente agua destilada; el agente solubilizante es 2-(2-etoxietoxi)- etanol; los derivados de aceite de ricino son polioxietilenos de aceite de ricino y aceite de ricino hidrogenado y el vehículo oleaginoso emoliente es isopropil miristato.

8.- Las formulaciones farmacéuticas de conformidad con las reivindicaciones 6 o 7, caracterizada porque los porcentajes en peso de los componentes son: 0.001% a 30%, preferentemente en un porcentaje de 0.01% a 5% de ácido 18 β -glicirretínico; 40% a 60% de derivados del dietilenglicol, derivados del propilenglicol, o derivados del polietilenglicol; 1% a 15% para el polioxiglicérido; 10% a 20% para el vehículo oleaginoso emoliente; de 0% a 20% para aceite de ricino o sus derivados; de 0% a 15% para alcohol graso etoxilado; y de 5 a 50% de agua destilada.

9.- La formulación de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la emulsión resultante tiene una permeación de 1.8 $\mu\text{g}/\text{h}/\text{cm}^2$, un tamaño de partícula de 2500 nm, un radio hidrodinámico de 2850 nm, un coeficiente de difusión de 1.26 $\mu\text{m}^2/\text{s}$ y una polidispersión de 39.8.

10.- Un método para preparar la formulación de conformidad con la reivindicación 6 o 7, el método está caracterizado porque comprende mezclar 0.001% a 30% de ácido 18 β -

glicirretínico; de 40% a 71.6% de agente solubilizante seleccionado de derivados del dietilenglicol, derivados del propilenglicol, o derivados del polietilenglicol; 1% a 15% para el polioxiglicérido; 10% a 20% para el vehículo oleaginoso emoliente; de 0% a 20% para aceite de ricino o sus derivados; de 0% a 15% para alcohol graso etoxilado; y de 5% a 50% de agua destilada, mezclando primero el agente solubilizante y al menos uno de los estabilizadores; la mezcla se calienta en un intervalo de 50 a 80 grados Celsius, preferiblemente de 60 a 70 grados Celsius; una vez alcanzada la temperatura deseada, agitar la mezcla y agregar el ácido 18 β - glicirretínico hasta su disolución completa, adicionar agua destilada, detener agitación y dejar enfriar a temperatura ambiente.

11.- Un gel con actividad antiviral de acuerdo con las formulaciones de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el gel comprende elementos gelificantes tales como derivados de la celulosa seleccionados del grupo que comprende hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxietilcelulosa (HC) o hidroxipropilmetilcelulosa (HPmC), polímeros de ácido acrílico o un miembro de la familia de los poloxámeros.

12.- El gel con actividad antiviral de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque el gel comprende adicionalmente agentes conservadores y estabilizadores seleccionados de un grupo que abarca butilhidroxitolueno (BHT), butilhidroxianisol, L-cisteína, propilparabeno, metilparabeno, cloruro de benzalconio, benzoato de sodio y ácido benzoico.

13.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque es una nano-emulsión con un tamaño de partícula de 1 a 100 nm, preferiblemente de 1 a 20 nm.

14.- La formulación farmacéutica conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque es una nano-emulsión con un tamaño de partícula de 500 a 1000 nm, preferiblemente de 600 a 700 nm.

15.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque el valor de permeación de la nano-emulsión es de 0.6 a 47.85 $\mu\text{g/h/cm}^2$, donde la nano-emulsión tiene un coeficiente de difusión de 0.003 a 12.98 $\mu\text{m}^2/\text{s}$ y una polidispersión de 2 a 50.

16.- El gel con actividad antiviral de conformidad con la reivindicación 11, en donde la actividad antiviral se dirige a infecciones causadas por el virus del papiloma humano (VPH).



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2025/0010999
Recibo: 25-174606
Fecha: 14/08/2025

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ
CC: 40.017.374
Pago PSE No: 1148112
CUS: 1700604911

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2022/0002493

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 225,000	\$ 225,000
TOTAL					\$ 225,000