

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-179486- -00006-0000

Fecha: 2013-09-05 15:24:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

SEÑOR D.
JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMI

E. S. D.

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE DE
INVENCION TITULADA "COMPOSICIONES
SOLIDAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO 5-
AMINOLEVULINICO".

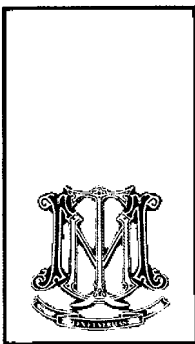
EXPEDIENTE N° : 11-179486

CODIGO : 01-01-08

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **PHOTOCURE ASA**, existente y organizada conforme a las leyes de Noruega, con domicilio en la ciudad de Oslo, Noruega, por medio del presente escrito doy respuesta al oficio No. 10015 notificado por fijación en lista de fecha 11 de junio de 2013, bajo los siguientes términos:

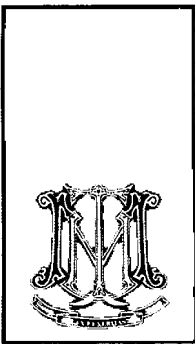
1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

- 1.1 En materia de "uso", el examinador solicita aclaración sobre el capítulo reivindicatorio, particularmente sobre las cláusulas 1, 13, 14 y 15, por lo que presentamos un nuevo capítulo reivindicatorio eliminando tal referencia al "uso" o "utilización", el cual se adjunta al presente documento.
- 1.2 Respecto al capítulo reivindicatorio, el señor examinador se refiere a que la reivindicación 3 no es concisa porque las definiciones de R1 y R2 se refieren a géneros funcionales, por lo que sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de radicales que se encuentren debidamente sustentados. En ese sentido, la solicitante respetuosamente está en desacuerdo con que las definiciones de R1 y R2 tal y como están definidas no son concisas. Al respecto, un experto en la materia comprenderá inmediatamente el significado pretendido de R1 y R2 como se expone en la reivindicación 3 sin la necesidad de más aclaraciones ya que estos términos se utilizan comúnmente en la técnica. Además, la descripción de la solicitud presentada contiene las definiciones de tales grupos en todo el ámbito de la aplicación de estos géneros "funcionales", tal como se define a partir de la página 14, línea 16, hasta la página 18, línea 25 de la solicitud inicialmente presentada. Por lo tanto, esta cláusula debería ser considerada clara y totalmente soportada.
- 1.3 De igual forma se refiere a que la reivindicación 8 no es clara porque no define los excipientes de la formulación y el término "opcionalmente" no limita el alcance de la reivindicación y en consecuencia sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente. Sobre esta apreciación del señor examinador, la solicitante se permite aclarar que el término "excipientes" es bien conocido y usado en la técnica cuando se refiere a cualquiera de los componentes activos no farmacéuticamente de un producto. Estos, se definen en la página 33 y subsiguientes de la descripción presentada. Ahora bien, en respuesta a la objeción del señor examinador respecto al término



"opcionalmente", ésta ha sido corregida para referirse a "uno o más de los siguientes...", eliminado cualquier referencia a la expresión "opcionalmente".

- 1.4 Así mismo se refiere a la reivindicación 9 advirtiéndole que no es clara porque define la formulación por un resultado a alcanzar y no define el producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado y sugiere reemplazarlo por las características funcionales de la composición que contribuyen a la obtención de ese efecto. En respuesta, esta reivindicación 9 ha sido eliminada.
- 1.5 También señala que la reivindicación 11 no es clara debido a que no define las características de los elementos ni la proporción de los mismos en la formulación. La solicitante sobre este respecto, se permite aclarar que para limitar las reivindicaciones a componentes específicos o a proporciones de cada componente en la formulación es injustificada, y sería injusto limitar el alcance de su protección. Adecuar "triglicéridos" y "emulsionantes no iónicos" para su uso en el producto podría ser fácilmente determinado por los expertos en la técnica, junto con las cantidades relativas de éstos, que en consecuencia serían adecuados para disponer en práctica la invención. Por lo tanto, la sociedad solicitante, no ve la necesidad de adecuar las caracterizaciones de esta cláusula.
- 1.6 El señor examinador también indica que la reivindicación 12 no es concisa porque las definiciones de "aceite natural o hidrogenado" corresponden a categorías funcionales, por lo que sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de aceites que se encuentren debidamente sustentados. Sobre este respecto, la solicitante no está de acuerdo con la afirmación del señor examinador. Las reseñas a "natural o hidrogenados" se refieren al origen y a las propiedades estructurales del "aceite" y estos dos términos estarían adecuadamente claros para una persona experta en la materia. Otros ejemplos de dichos aceites se dan también en la descripción de la solicitud presentada en la página 23, línea 19 a página 24 línea 12.
- 1.7 Por último, se refiere a que el capítulo reivindicatorio incluye términos no empleados en el campo técnico, por ejemplo "emulsionador", y sugiere a la sociedad solicitante realizar las correcciones necesarias. En respuesta a este requerimiento, presentamos un nuevo capítulo reivindicatorio aclarando tales referencias, reemplazando el término "emulsionador" por "emulsionante", esto basado en lo que dicta la Real Academia de la Lengua Española, donde:
- Emulsionante: 1. adj. Dicho de una sustancia: Que permite obtener una emulsión o estabilizarla. U. t. c. s.m.
- 1.8 Respecto a la descripción, el señor examinador se refiere a que no divulga la modalidad del tipo "supositorio", en la cual el triglicérido corresponde a un triglicérido sólido de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducirla. Sobre este respecto, se ha limitado la invención a la forma farmacéutica oral, eliminando la referencia al supositorio, por lo que no se hace necesario ampliar la descripción en ese sentido.

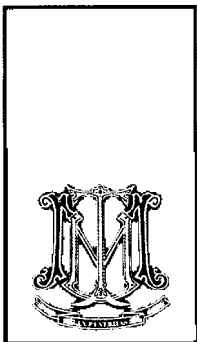


- 1.9 Por otro lado, el señor examinador se refiere a que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a dos grupos inventivos: 1° Composiciones sólidas que comprenden: (a) 5-ALA, un precursor del mismo, un derivado y las sales de los mismos, (b) uno o más triglicéridos seleccionados de manteca de cacao, sebo, grasa endurecida, coca glicéridos hidrogenados, aceite de palma hidrogenado, triestearina, tripalmitina o trimiristina (c) uno o más emulsionantes; y 2° Composiciones sólidas que comprenden: (a) 5-ALA, un precursor del mismo, un derivado y las sales de los mismas, (b) uno o más triglicéridos seleccionados de triglicéridos de glicerol y 3 ácidos grasos C2-22 idénticos o diferentes (c) uno o más emulsionantes. Sobre este requerimiento, la solicitante no está de acuerdo con esta afirmación del examinador. Vale la pena advertir que la unidad de invención según lo indica el *TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA en el PROCESO 119-IP-2012*, se refiere a que:

“Para determinar la unidad de la invención, la doctrina ha señalado que se entenderá que existe tal unidad aún cuando la solicitud contenga reivindicaciones independientes de distintas categorías, siempre que dichas reivindicaciones estén vinculadas y formen parte de un mismo conjunto inventivo o concepción inventiva. Se entenderá que hay unidad de la invención en las solicitudes que contengan reivindicaciones independientes en las siguientes combinaciones, sin que esta lista sea limitativa: a) Un producto y un procedimiento para la fabricación de dicho producto. b) Un procedimiento y un aparato o medio para la puesta en práctica de ese procedimiento. c) Un producto, un procedimiento para la fabricación de dicho producto y un aparato o medio para la puesta en práctica de ese procedimiento (...).”

En ambos casos propuestos por el señor examinador, se refieren a una forma sólida farmacéutica, no a una forma oral y su empaque o dos materias que no se desarrollen dentro del mismo ámbito tecnológico. Los dos grupos inventivos propuestos por el señor examinador se refieren a las mismas características y sólo varían bajo modalidades preferidas de triglicéridos sin salirse del espíritu de la invención: una forma sólida. Los dos grupos definidos por el examinador comprende la misma materia: composiciones sólidas que comprenden: (a) 5-ALA, un precursor del mismo, un derivado y las sales de los mismos; (b) uno o más triglicéridos; y, (c) uno o más emulsionantes. Por lo tanto, estás sólo abarcan un único concepto inventivo y deben ser reconocidas como tal, donde efectivamente existe unidad de invención.

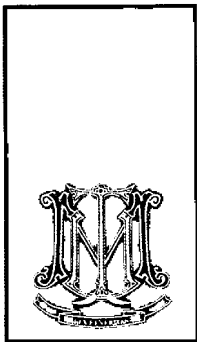
- 1.10 Con lo anterior, esperamos haber definido de manera clara y precisa la invención sobre la cual se busca protección, particularmente, respecto a lo que define el examinador en el Oficio objeto de la presente, agregando que tales correcciones no conforman una adición a la materia inicialmente presentada



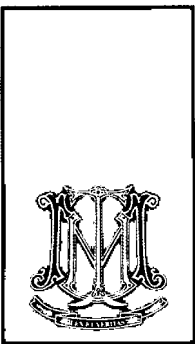
sino por el contrario corresponden a las aclaraciones solicitadas por ese Despacho.

2. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

- 2.1 En materia de patentabilidad de la presente invención, el señor examinador se refiere al documento D1 (Donelly, R.F., et al. Biopharm. Drug Dispos 2009 Marzo. 30:55-70 "*Influences of formulation Factor son PpIX Production and Photodynamic Action of Nvel ALA-LOADES microparticules*", de fecha 23 de enero de 2008), respecto a que afectan la novedad de la reivindicación 11. Para tal efecto, incluye en el oficio una tabla comparando la materia reivindicada.
- 2.2 Al respecto, la sociedad solicitante indica que por las razones expuestas, las reivindicaciones han sido modificadas en ese sentido apartando la materia expuesta en el arte anterior de D1 respecto a lo que se considera novedoso. Es ahora, la materia objeto de solicitud de protección el producto o la composición se proporciona una forma sólida que es adecuada para la administración oral y que tiene al menos un recubrimiento entérico que proporciona la liberación controlada del pH del ingrediente activo en el intervalo de pH 6.5 a 7.5, es decir, en el tracto gastrointestinal inferior. Como tal, todas las reivindicaciones se encaminan a un producto o composición que contiene uno o más emulsionantes no iónicos.
- 2.3 Por su parte, D1 no describe un producto farmacéutico o composición que contiene todas las características de (a) 5-ALA, un precursor del mismo, un derivado y las sales de los mismos; (b) uno o más triglicéridos; y, (c) uno o más emulsionantes, donde las reivindicaciones corregidas presentan la característica adicional de uno o más revestimientos entéricos.
- 2.4 En D1, 5-ALA en el estado sólido se incorpora en micropartículas que se producen a partir de Witepsol® H15. Con el fin de evitar la aglomeración de las micropartículas, éstas se deben formular con el agente tensoactivo Triton® X-100. Como tal, la excitación fluorescente y los espectros de emisión de PpIX se observan en la piel del ratón después de la aplicación tópica de esta formulación. No hay, sin embargo, ninguna referencia en D1 a una administración oral y ninguna mención de cualquier recubrimiento entérico. Por lo tanto, la novedad debiera ser reconocida en relación con todas las cláusulas.
- 2.5 Aunque el examinador no ha comentado específicamente la actividad inventiva de las reivindicaciones, ofrecemos los siguientes comentarios en apoyo de las nuevas reivindicaciones respecto a la anterioridad D1, donde:
 - 2.5.1 La invención que constituye el objeto de las reivindicaciones adjuntas es un producto o composición farmacéutica sólida que está destinada específicamente para la administración oral en métodos para el tratamiento fotodinámico en condiciones de la parte inferior del sistema gastrointestinal. El producto no es únicamente adaptable para este fin, donde no sólo la entrega del ingrediente activo es uniforme a la totalidad del tracto intestinal inferior, sino también es fácil de manejar y conveniente para los pacientes a utilizar.

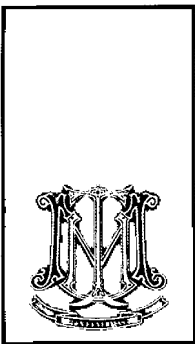


- 2.5.2 El producto o composición reivindicada se proporciona en una forma de dosificación que tiene uno o más recubrimientos entéricos. También se formula a partir de una combinación específica de excipientes, a saber, uno o más triglicéridos y uno o más emulsionantes no iónicos. Como se evidencia en la solicitud, esta combinación particular de excipientes confiere ventajas en el contexto de la entrega del activo fotosensibilizador a la superficie del tracto gastrointestinal.
- 2.5.3 Los efectos técnicos alcanzados por estas características según la presente invención, son que el producto es fácil de utilizar y fiable en términos respecto a que el médico pueda estar seguro de que el paciente reciba una dosis exacta del activo fotosensibilizador en el sitio final pretendido, es decir, sólo después de la entrega en el sistema gastrointestinal inferior. Esto tiene la ventaja de que la absorción sistémica en otros órganos no deseados se evita y dosis más bajas pueden ser aplicadas. La naturaleza de los excipientes presentes en el producto, también constituye un aspecto importante de la invención. Con ello se garantiza que las formulaciones proporcionan una distribución sustancialmente uniforme del ingrediente activo en el sitio previsto, es decir, en la parte inferior del tracto gastrointestinal.
- 2.5.4 El desarrollo de un producto oral que permite el diagnóstico fotodinámico efectivo de las condiciones en el tracto gastrointestinal inferior es un reto. El momento de la liberación del agente activo en el lugar de destino es una problemática que debe tenerse muy en cuenta. Otra es la difusión o la distribución uniforme del principio activo en el sitio final y su absorción por las células a las que se destina; donde, debido al ambiente acuoso del tracto gastrointestinal inferior, se conforma un problema particular en el contexto de un producto aceitoso/graso (por ejemplo, uno que contiene uno o más triglicéridos como se reivindica en la presente invención).
- 2.5.5 Además, en tales procedimientos de diagnóstico, es habitual que el colon se limpie antes del procedimiento fotodinámico que se lleva a cabo. Esto se hace utilizando preparaciones intestinales convencionales que sirven para extraer el agua de los tejidos circundantes en el colon. Como se apreciará, este procedimiento sirve para exacerbar el problema de la distribución uniforme del activo fotosensibilizador cuando se entrega en un producto aceitoso/graso.
- 2.5.6 Como se señaló anteriormente, la presente invención es un producto farmacéutico sólido destinado específicamente para la administración oral en métodos para el tratamiento fotodinámico de condiciones en el tracto gastrointestinal inferior. Así las cosas, uno o más recubrimientos entéricos que proporcionan una liberación controlada de pH (en el intervalo de pH 6,5 a 7,5) del ingrediente activo, aseguran que el ingrediente activo no se libera antes de su destino, mientras que el producto está en el estómago o en el duodeno (la primera sección de la intestino delgado), pero sólo en el yeyuno y el íleo (la sección media y la sección final del intestino delgado). Esto asegura un suministro dirigido a la zona de interés con la ventaja que



la absorción sistémica en la parte superior del tracto gastrointestinal se evita. Así las cosas, la entrega uniforme a la totalidad del tracto gastrointestinal inferior está garantizada por la combinación de los ingredientes de la presente invención. Tal suministro uniforme es un problema particular en el contexto de una formulación lipofílica, es decir, un producto aceitoso/graso tal como el que contiene uno o más triglicéridos tal como se reivindica. Esto es debido al ambiente acuoso en el tracto gastrointestinal inferior, que tiende a prevenir la absorción de cualquier formulación lipofílica.

- 2.5.7 Como se evidencia por los datos que figuran en la presente solicitud, la solicitante ha encontrado que el uso de un emulsionante no iónico asegura una buena distribución del ingrediente activo en un entorno acuoso, tal como la que se encuentra en el tracto gastrointestinal inferior, en comparación con otros emulsionantes (por ejemplo, agentes emulsionantes aniónicos). Esto no podría haberse previsto a la luz de D1.
- 2.5.8 En el Ejemplo 2 de la presente solicitud, varias cápsulas recubiertas que contienen éster de hexil ALA (HAL) en forma de su sal de hidrocloreuro se sumergen primero en un medio de disolución que imita las condiciones que se encuentran en el estómago humano (medio 1), seguido por inmersión en un medio que imita las condiciones en la terminal humana íleon (medio 2). En medio 2, la liberación de HAL a partir de cápsulas B y C que contiene el emulsionante aniónico, docusato de sodio, se encontró que era inferior a la de las cápsulas de D a H, que incluía un emulsionante no iónico de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas. Como se detalla en la discusión en la página 71 de la presente solicitud, la presencia del emulsionante no iónico sirve para promover la difusión/disolución de la HAL en el medio 2.
- 2.5.9 En el Ejemplo 3, uno de los emulsionantes no iónicos que contiene la formulación del Ejemplo 2 (formulación G) se puso a prueba *in vivo* para determinar la distribución del agente activo, HCl HAL, en el vacío, colon limpio. El radiomarcado In-DTPA (^{111}In -DTPA) fue añadido a la formulación para asemejarse a la propagación de HCl HAL. Los resultados del grupo de tratamiento C, que se ingiere con la formulación G-DTPA, muestran que la liberación de In-DTPA y su posterior propagación en todo el colon era tan buena como la liberación y la propagación de In-DTPA a partir de una formulación acuosa (grupo de tratamiento A). En el supuesto de que la hidrofiliidad de HCl HAL y In-DTPA son comparables, este ejemplo evidencia que la liberación y la propagación de HAL partir de una formulación como la reivindicada, es tan buena como la de una formulación acuosa.
- 2.5.10 El problema técnico abordado por la invención según se reivindica es por lo tanto el suministro de un producto mejorado para la administración oral en el diagnóstico fotodinámico de condiciones en el tracto gastrointestinal inferior, más específicamente un producto que logra la liberación controlada del ingrediente activo en el sitio de destino y que permite la difusión y la disolución de la sustancia activa en el ambiente acuoso del tracto gastrointestinal inferior deseado. D1 no enseña la solución



reivindicada a este problema. No hay ninguna mención en D1 con respecto a la administración oral y ninguna mención de cualquier recubrimiento entérico. Este documento no dice nada con respecto a cualquier problema asociado con el diagnóstico de las condiciones del tracto gastrointestinal inferior utilizando PDT. En contraste con la invención, el enfoque de D1 está en la aplicación tópica de 5-ALA en el tratamiento de lesiones de la piel. De forma específica, el problema de la estabilidad de 5-ALA y la capacidad de la droga (5-ALA) para penetrar a través de la piel, en particular cuando el tratamiento de lesiones profundas. Por lo tanto las formulaciones de D1 no garantizan un suministro dirigido a la zona de interés con la ventaja de que se evita la absorción sistémica en el tracto gastrointestinal superior, ni garantizan la entrega uniforme a la totalidad del tracto gastrointestinal inferior, es decir, la entrega uniforme de 5-ALA liberado de una formulación lipofílica en un medio acuoso: la piel no es un entorno acuoso.

- 2.5.11 En resumen, no hay nada en D1 que sugiera que la provisión de un recubrimiento entérico puede ser deseable o adecuado, y/o que una combinación de triglicéridos y al menos un emulsionante no iónico puede resolver el problema de la administración uniforme del fármaco. La técnica citada no reconoce el problema que se aborda en la invención de la solicitante y mucho menos da alguna señal hacia la solución reivindicada a este problema. Por tanto, es posible afirmar que el nuevo capítulo reivindicatorio en su versión modificada, debe considerarse inventivo.

3. PETICIÓN

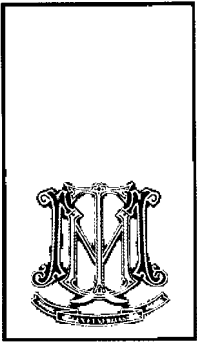
- 3.1 Con fundamento en lo anteriormente expuesto y habiendo cumplido con los requerimientos exigidos por este Despacho, solicito se practique un nuevo examen de fondo conforme el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en consecuencia se otorgue el privilegio de patente para la presente invención, conforme al nuevo capítulo reivindicatorio anexo a la presente.

4. ANEXOS

- 4.1 El nuevo capítulo reivindicatorio conformado por (18) reivindicaciones, en el cual se evidencian los ajustes realizados, conforme a los argumentos expuestos en la actual respuesta.
- 4.2 Comprobante de pago por las (3) reivindicaciones adicionales, teniendo en cuenta que al momento de la presentación de la presente solicitud de patente se pago la tasa adicional por las reivindicaciones de la 10 a la 15.

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de las notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Calle 93B No. 12-48, Piso 4 de esta ciudad de Bogotá, República de Colombia.



Del Señor Director,

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Bogotá
T.P.A. 54.493 de Min. Justicia

4290210306995/LMP
COLO 6280 0301 51876

Nuevo Capítulo Reivindicatorio:

1. Producto farmacéutico sólido para administración oral en el diagnóstico fotodinámico del cáncer, condiciones pre-cancerosas y no cancerosas en el tracto gastrointestinal inferior que comprende:
 - a) un ingrediente activo seleccionado a partir de 5 - ALA , un éster de 5 - ALA o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo ;
 - b) uno o más triglicéridos ; y
 - c) uno o más emulsionantes no iónicos ;

en el que dicho producto farmacéutico comprende uno o más recubrimientos entéricos y proporciona la liberación controlada del pH del ingrediente activo a) en el intervalo de pH 6,5 a pH 7,5 .
2. Producto farmacéutico sólido según la reivindicación 1 en el que dicho ingrediente activo es un éster de 5-ALA o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
3. Producto farmacéutico sólido según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que dicho ingrediente activo es un compuesto de fórmula I o una sal aceptable del mismo

$$R^2N-CH_2COCH_2-CH_2CO-OR^1 \quad (I)$$

donde

R^1 representa un grupo alquilo sustituido o no sustituido ; y

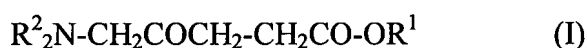
R^2 cada uno representa independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo R^1 .
4. Producto farmacéutico sólido según la reivindicación 3 en la que R^1 es un grupo alquilo de C_{1-6} de cadena recta.
5. Producto farmacéutico sólido según la reivindicación 4 en el que R^1 es n-hexilo.
6. Producto farmacéutico sólido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el uno o más triglicéridos son triglicéridos de glycerol y 3 ácidos grasos de C_2-C_{22} idénticos o diferentes, más preferiblemente 3 ácidos grasos de C_4-C_{18} idénticos o diferentes, incluso más preferiblemente 3 ácidos grasos de C_6-C_{18} idénticos o diferentes y más preferiblemente 3 ácidos grasos de C_6-C_{12} idénticos o diferentes.
7. Producto farmacéutico sólido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el uno o más triglicéridos son triglicéridos sólidos seleccionados de la manteca de cacao, sebo, grasa endurecida, coco-glicéridos hidrogenados, aceite de palma hidrogenado, triestearina, tripalmitina y trimiristina o triglicéridos líquidos seleccionados

de tricaprilina, tricaproina, triheptanoína, triglicéridos caprílicos/cápricos, triglicéridos caprílicos/cápricos/linoleicos.

8. Producto farmacéutico sólido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que los uno o más emulsionantes no iónicos es un emulsionante no iónico obtenido a partir de la reacción de polietilenglicol y un aceite natural o hidrogenado.
9. Producto farmacéutico sólido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más de los siguientes:
 - d) uno o más mucoadhesivos;
 - e) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables diferentes de b), c) y d);
 - f) uno o más agentes de penetración de superficie; y
 - g) uno o más agentes quelantes.
10. Producto farmacéutico sólido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dicho producto farmacéutico sólido es libre de agua.
11. Composición sólida adecuada para administración oral que comprende:
 - a) un ingrediente activo seleccionado a partir de 5-ALA, un éster de 5-ALA o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
 - b) uno o más triglicéridos; y
 - c) uno o más emulsionantes no iónicos;

en el que dicha composición comprende uno o más recubrimientos entéricos y proporciona liberación controlada del pH del ingrediente activo a) en el intervalo de pH 6,5 a pH 7,5.

12. Composición sólida según la reivindicación 11 en el que el ingrediente activo es un éster de 5-ALA o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, uno o más triglicéridos es un triglicérido sólido seleccionado de manteca de cacao, sebo, grasa endurecida, cogo-glicéridos hidrogenados, aceite de palma hidrogenado, triestearina, tripalmitina y trimiristina o un triglicérido líquido seleccionado a partir de triglicéridos de glicerol y 3 ácidos grasos de C₂-C₂₂ idénticos o diferentes, más preferiblemente 3 ácidos grasos de C₄-C₁₈ idénticos o diferentes, incluso más preferiblemente 3 ácidos grasos de C₆-C₁₈ idénticos o diferentes y más preferiblemente 3 ácidos grasos de C₆-C₁₂ idénticos o diferentes, y donde uno o más emulsionantes es un emulsionante no iónico obtenido a partir de la reacción de polietilenglicol y un aceite natural o hidrogenado.
13. Composición sólida según la reivindicación 11 o la reivindicación 12 en el que el ingrediente activo es un compuesto de fórmula I o una sal aceptable del mismo



donde

R^1 representa un grupo alquilo sustituido o no sustituido; y

R^2 cada uno representa independientemente un átomo de hidrógeno o un grupo R^1 .

14. Composición sólida según la reivindicación 13 en el que R^1 es un grupo alquilo de C_{1-6} de cadena recta.
15. Composición sólida según la reivindicación 14 en el que R^1 es n-hexilo.
16. Composición sólida según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15 para uso como un medicamento.
17. Composición sólida según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15 para uso en el diagnóstico fotodinámico del cáncer, condiciones pre-cancerosas y no cancerosas en el tracto gastrointestinal inferior.
18. Producto farmacéutico sólido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 o de la composición sólida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 17, para uso en un método de diagnóstico fotodinámico del cáncer, condiciones pre-cancerosas y no cancerosas en el tracto gastrointestinal inferior donde dicho método comprende las etapas de:
 - (a) administrar a un sujeto, por ejemplo, un humano o animal no humano un producto farmacéutico sólido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 o una composición sólida según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 17;
 - (b) esperar un período de tiempo necesario para que el ingrediente activo dentro de dicho producto farmacéutico se convierta en un fotosensibilizador y lograr una concentración eficaz del tejido en el sitio deseado en el tracto gastrointestinal inferior;
 - (c) la fotoactivación fotosensibilizador; y
 - (d) la detección de fluorescencia a partir de dicho fotosensibilizador como indicador de condiciones cancerosas, pre-cancerosas y no cancerosas.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		RECIBO DE CAJA		No. 13 - 0088679	
				Bogotá D.C., Septiembre 05 de 2013 - 15:11:13	
RECIBIDO DE : TRIANA URIBE & MICHELSEN LTDA				NI 830.001.432	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	88678	05/09/2013		90.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO	
3	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	90.000.00	
				\$90.000.00	
=====					
SON: **NOVENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***					
Responsable: _____ *****		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
		No. 11-179486- -00006-0000			
		Fecha: 2013-09-05 15:24:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR			
		Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI			
		Act. 523 RESPUESTA Folios: 12			
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
Septiembre 5 de 2013 - 15:18:19					