

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10024

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

Señor(a)
METIMEDI PHARMACEUTICALS CO., LTD.
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/KR2015/013191				
Fecha de Presentación Internacional	4 de diciembre de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	NC2017/0007425	26/Julio/2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007425	26/Julio/2017
	NC2017/0007425	10/Octubre/2017
Prioridad:	País: KR, REPÚBLICA DE COREA Número: 10-2014-0192158 Fecha: 29 de diciembre de 2014. País: KR, REPÚBLICA DE COREA Número: 10-2015-0142828 Fecha: 13 de Octubre de 2015.	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10024

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

La modificación realizada al capítulo reivindicatorio mediante escrito NC2017/0007425 del 10 de octubre de 2017 se acepta, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 de acuerdo con el radicado NC2017/0007425 del 10 de octubre de 2017.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE SAL METÁLICA DE LACTATO” (modificado mediante escrito NC2017/0007425 del 10 de octubre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar composiciones farmacéuticas o alimenticias para el tratamiento del cáncer que sean de fácil aplicación y con reducida incidencia en las células sanas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica o alimenticia que comprende una sal de lactato.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/19, A61K 31/191, A61K 9/08, A61K 9/48, A61K 31/506, A61K 9/00, A61K 9/70, A61K 45/06, A23L 33/10.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención, comoquiera que las composiciones farmacéuticas que comprenden una sal metálica de lactato conforman un sinnúmero de posibilidades que no encuentran en su totalidad soporte en la memoria descriptiva, por lo que, se sugiere restringir el título a composiciones farmacéuticas que comprenden lactato de calcio.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10024

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

Las reivindicaciones 1, 8 y 10 no son claras, porque dentro de su preámbulo se incluyen las expresiones “(...) para tratar el cáncer (...)”, “(...) para suprimir metástasis de cáncer (...)” y “(...) para mejorar el cáncer (...)”, las cuales hacen referencia a un método de tratamiento y de acuerdo con el artículo 20 (literal d) de la D. 486 de 2000 los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 8 y 10 no son claras, porque la expresión “(...) una cantidad terapéuticamente eficaz” no permite determinar la concentración del lactato de calcio que presenta un efecto técnico; se sugiere modificar dicha expresión por un rango de concentración probado, definiéndolo mediante unidades de concentración convencionales como porcentaje (%p/p), porcentaje (%p/v) molaridad, entre otros. Se sugiere hacer las precisiones necesarias.

Las reivindicaciones 1 y 8 no son claras, porque repiten materia de forma innecesaria, toda vez que ambas reclaman una composición farmacéutica que comprende una sal de lactato en una cantidad terapéuticamente aceptable. Se sugiere hacer las precisiones necesarias.

Las reivindicaciones 1-2, 7-8 y 10-12 no están sustentadas, ya que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan composiciones farmacéuticas inyectables que comprenden lactato de calcio entre 2,5mM a 25mM. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 4-5 no están sustentadas, comoquiera que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación de lactato de calcio con un agente anticancerígeno; de acuerdo con lo definido en los Ej. 12-1-12-15 se entiende que la exposición de las células cancerígenas al lactato de sodio y al imatibib o 5-FU, o paclitaxel, o gefitinib, o sorafenib o, irinotecan o, erlotinib o, sunitinib o, metotrexato o, carboplatino o, docetaxel o, lapatinib o, everolimus o, trastuzumab o, oxaliplatino respectivamente, corresponde a la adición independiente de cada uno de estos sobre las células y no al desarrollo de una composición farmacéutica. La mera yuxtaposición de ingredientes activos en una composición farmacéutica por combinación no es suficiente para obtener el beneficio patentario de la misma, es indispensable probar el efecto sinérgico de la composición farmacéutica; el efecto observado bajo sobre las células en condiciones de laboratorio no es extrapolable a la composición farmacéutica que comprende lactato de calcio e imatibid o, 5-FU o, paclitaxel o, gefitinib o, sorafenib o, irinotecan o, erlotinib o, sunitinib o, metotrexato o, carboplatino o, docetaxel o, lapatinib o, everolimus o, trastuzumab o, oxaliplatino. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10024

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, ya que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones farmacéuticas diferentes aquellas que comprenden lactato de calcio; adicionalmente, no se desarrollan composiciones alimenticias ni composiciones farmacéuticas por combinación de lactato de calcio con un agente anticancerígeno.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, diciembre 29 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010111650	"Calcium citrate and calcium lactate formulations for alteration of biophysical properties of mucosal lining"	30/Septiembre/2010

El documento D1¹ divulga una formulación líquida que comprende lactato de calcio en una concentración de 0,14M (Pág. 49, Ej. 2).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Una composición farmacéutica que comprende una sal metálica de lactato como ingrediente activo en una cantidad terapéuticamente eficaz" (Radicado NC2017/0007425 del 10 de octubre de 2017).

¹www.google/patent/WO2010111650

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10024

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

La reivindicación 8 consiste en “Una composición farmacéutica que comprende una sal metálica de lactato como ingrediente activo en una cantidad terapéuticamente eficaz” (Radicado NC2017/0007425 del 10 de octubre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición que comprende una sal metálica de lactato en una cantidad terapéuticamente eficaz	Formulación líquida que comprende lactato de calcio (0,14M) (Pág. 49, Ej. 2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de las reivindicaciones 1 y 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 8 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-3 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de las reivindicaciones 1 y 8, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010111650	1-3	Novedad

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

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10024

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ