

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8739 de 21 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

Señor(a)
METIMEDI PHARMACEUTICALS CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE LACTATO DE CALCIO”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2015/013191

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de diciembre de 2015.

PRIORIDADES: KR 10-2014-0192158 del 29 de diciembre de 2014

KR 10-2015-0142828 del 13 de octubre de 2015

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio radicadas el 22 de julio de 2019, bajo el número NC2017/0007425, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del radicado N° NC2017/0007425 del 22 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar composiciones farmacéuticas o alimenticias que inhiban la expresión de la β - catequina, el PARP, el HIF-1 α , el VEGF, reduzcan la glicólisis y aumenten la expresión de la piruvato deshidrogenasa y el α -cetoglutarato en células cancerígenas.

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

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras, ya que reclaman dos rangos de concentración de 0,01% en peso y 20% en peso o 2.5 mM a 25 mM. Esto hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Las reivindicaciones 1 y 5 no son claras porque caracterizan la composición porque es formulada por parche, cápsula, píldora, tableta, depósito o supositorio, inyección o transfusión de fluido (goteo intravenoso). Las características de una composición son sus ingredientes y las proporciones en que se encuentran en la composición, la vía de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8739 de 21 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

administración no es una característica de la composición y por lo tanto no se tiene en cuenta en el examen de patentabilidad.

La reivindicación 2 no es concisa, ya que caracterizan la composición porque comprende un fármaco anticanceroso. Se sugiere restringir el fármaco anticanceroso a los fármacos empleados en la composición.

La reivindicación 6 no es clara porque señalar la función del componente en una composición no es una característica técnica de la misma. Además, los componentes de un alimento no se denominan como ingredientes activos, ya que con este nombre se identifican los componentes que tienen actividad farmacológica en una composición farmacéutica.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción de la invención debe ser clara y completa, de manera que una persona versada en la materia pueda ejecutarla. Se sugiere organizarla de tal manera que indique: (...) e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes (...). Es importante, señalar que las modificaciones no deberán ampliar el alcance de la material divulgada inicialmente.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Ya que no hay evidencia del desarrollo de una composición alimenticia caracterizada porque la composición alimenticia se fabrica en forma de galletas, bebidas, bebidas alcohólicas, alimentos fermentados, alimentos enlatados, alimentos procesados con leche, alimentos procesados con carne, o fideos.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de diciembre de 2014, 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 anticipa 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 de septiembre de 2010
D2	Wargovich, M.J.	“Inhibition of the promotional phase of azoxymethane-induced colon carcinogenesis in the F344 rat by calcium lactate: effect of simulating two human nutrient density levels”	1990
D3	EP2123258	“Liposomes for drug delivery”	25 de noviembre de 2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8739 de 21 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

El documento D1¹ divulga una formulación líquida que comprende lactato de calcio en una concentración de 3% (0,14M) (Pág. 49, Ej. 2).

El documento D2² divulga una formulación de lactato de calcio al 0.2 o 1.7% que inhibe el desarrollo del adenocarcinoma de colon (Pág. 19, Tabla 1).

El documento D3³ divulga formulaciones estables para el tratamiento del cáncer que comprenden oxiplatino y lactato de calcio (Resumen, Pág. 4, Párr. [0008], Pág. 10, Tabla 3 y Pág. 18, Reiv. 18 y 26).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende lactato de calcio como ingrediente activo en una cantidad de 0,01% en peso y 20% en peso o 2.5 mM a 25 mM formulada por inyección o transfusión de fluido (goteo intravenoso).”* (Radicado N° NC2017/0007425 el 22 de julio de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende (Pág. 49, Ej. 2)
Lactato de calcio 0.01 a 20% en peso o 2.5 mM a 25 mM	Lactato de calcio 3% (Pág. 49, Ej. 2)

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

La reivindicación 2 consiste en: *“La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende además un fármaco anticanceroso”* (Radicado N° NC2017/0007425 el 22 de julio de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Una composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende (Pág. 10, Tabla 3)
Lactato de calcio 0.01 a 20% en peso o 2.5 mM a 25 mM	Lactato de calcio 1mM (0.022%) (Pág. 10, Tabla 3)
Fármaco anticanceroso	Oxiplatino (Pág. 10, Tabla 3)

1 www.google/patent/ WO2010111650

2 Wargovich, M.J., et al. Inhibition of the promotional phase of azoxymethane-induced colon carcinogenesis in the F344 rat by calcium lactate: effect of simulating two human nutrient density levels. *Cancer Letters*, 53(1990), 17-25. Recuperado desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2397478>

3 www.google/patent/ EP2123258

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8739 de 21 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 6 consiste en: “Una composición alimenticia que comprende lactato de calcio como un ingrediente activo en una cantidad de 0,01% en peso y 20% en peso o 2.5 mM a 25 mM.” (Radicado N° NC2017/0007425 el 22 de julio de 2019).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Una composición alimenticia que comprende:	Composición alimenticia que comprende (Pág. 10, Tabla 3)
Lactato de calcio 0.01 a 20% en peso o 2.5 mM a 25 mM	Lactato de calcio (0.2 o 1.7%)* (Pág. 19, Tabla 1)

*Porcentaje de lactato de calcio en las composiciones 1 a 6 según la Tabla 1 (Pág. 19) del documento D2:

Diet												
Nutrient	1		2		3		4		5		6	
	(g)	%	(g)	%	(g)	%	(g)	%	(g)	%	(g)	%
Vitamin free casein	200	19.7	200	20.0	200	19.7	200	20.0	200	19.7	200	20.0
Cornstarch	150	14.7	150	15.0	150	14.7	150	15.0	150	14.7	150	15.0
Sucrose	500	49.1	500	49.9	341	33.5	341	34.0	341	33.5	341	34.0
Corn oil	50	4.9	50	5.0	200	19.7	200	20.0	-	-	-	-
American Blend fat	-	-	-	-	-	-	-	-	200	19.7	200	20.0
Cellulose	50	4.9	50	5.0	50	4.9	50	5.0	50	4.9	50	5.0
AIN- salt mix (Ca-free)	35	3.4	35	3.5	42	4.1	42	4.2	42	4.1	42	4.2
AIN- vitamin mix	10	1.0	10	1.0	12	1.2	12	1.2	12	1.2	12	1.2
di-Methionine	3	0.3	3	0.3	3	0.3	3	0.3	3	0.3	3	0.3
Choline bitartrate	2	0.2	2	0.2	2	0.2	2	0.2	2	0.2	2	0.2
Calcium lactate	17.7	1.7	2.2	0.2	17.7	1.7	2.2	0.2	17.7	1.7	2.2	0.2
Total	1017.7		1002.2		1017.7		1002.2		1017.7		1002.2	

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación dependiente 7 tampoco cumple con el requisito de novedad.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8739 de 21 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010111650	1	Novedad
D2	Wargovich, M.J.	6 y 7	Novedad
D3	EP2123258	2 a 5	Novedad

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice que los documentos D1, D2 y D3 no enseñan ni sugieren una composición farmacéutica que pueda ser formulada por inyección o transfusión de fluido, por lo que falla en divulgar todas las características técnicas esenciales de la composición farmacéutica reclamada.

Esta Oficina aclara que las características de una composición son sus ingredientes y las proporciones en que se encuentran en la composición, la vía de administración no es una característica de la composición y por lo tanto no se tiene en cuenta en el examen de patentabilidad. Por otra parte, el documento D2 afecta la novedad de las reivindicaciones 6 y 7 que no se refieren a una composición farmacéutica que pueda ser formulada por inyección o transfusión de fluido, se refieren a una composición alimenticia.

El solicitante dice que el documento D2 no enseña ni sugiere emplear lactato de calcio como un ingrediente activo para preparar una composición farmacéutica o alimenticia.

Esta Oficina aclara que indicar la función de un componente en una composición no es una característica técnica de la misma. Asimismo, se aclara que los componentes de un alimento no se denominan como ingredientes activos, ya que con este nombre se identifican los componentes que tienen actividad farmacológica en una composición farmacéutica. Además, el documento D2 se refiere a una composición alimenticia que contiene lactato de calcio (Pág. 19, Tabla 1).

El solicitante dice que el documento D2 no enseña ni sugiere una composición alimenticia o farmacéutica que comprende lactato de calcio en una cantidad de 0,01% en peso y 20% en peso o 2.5 mM a 25 mM.

Esta Oficina aclara que de acuerdo a lo reportado en la tabla 1 de la página 19 del documento D2, la composición alimenticia contiene lactato de calcio (0.2 o 1.7%).

El solicitante dice que el documento D3 no enseña ni sugiere una composición farmacéutica que comprende lactato de calcio una cantidad de 0,01% en peso y 20% en peso o 2.5 mM a 25 mM.

Esta Oficina aclara que el documento D3 revela una composición de lactato de calcio 1mM (0.022%), por lo tanto se encuentra en uno de los rango reclamados 0.01% a 20%.

El solicitante dice que el documento D3 no enseña ni sugiere una composición farmacéutica que comprenda lactato de calcio como ingrediente activo.

Esta Oficina aclara que las características de una composición son sus ingredientes y las proporciones en que se encuentran en la composición y no la función que cumplen en la composición.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

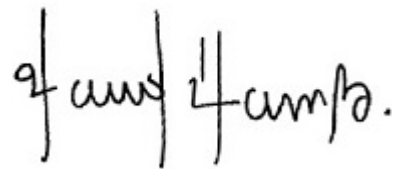
Oficio N° 8739 de 21 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo 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 y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8739 de 21 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007425

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0007425		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/KR2015/013191		4 de diciembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
29 de diciembre de 2014				x					
Solicitante									
METIMEDI PHARMACEUTICALS CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 7
Palabras clave utilizadas	"calcium lactate" and "cancer" and "Imatinib" or "calcium lactate" and "cancer" and "Flourouracil" or "calcium lactate" and "cancer" and "irinotecan" or "calcium lactate" and "cancer" and "Sunitinib" or "calcium lactate" and "cancer" and "Oxaliplatin"
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	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

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
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	WO2010111650	30/09/2010	1	Pág. 49, Ej. 2	X
Googlepatent	Wargovich, M.J.	1990	6 y 7	Pág. 19, Tabla 1	X
	EP2123258	25/11/2009	2 a 5	Pág. 10, Tabla 3	X
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Wargovich, M.J., et al. Inhibition of the promotional phase of azoxymethaneinduced colon carcinogenesis in the F344 rat by calcium lactate: effect of simulating two human nutrient density leveles. Cancer Letters, 53(1990), 17-25.			
⁽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: 20 de agosto de 2019					
Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO					