

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 927 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003424

Señor(a)
CALIWAY BIOPHARMACEUTICALS CO. LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN DE INYECCIÓN SUBCUTÁNEA QUE COMPRENDE MICELAS Y CURCUMINOIDES PARA REDUCIR LA GRASA LOCALIZADA Y MÉTODO PARA PREPARAR LA MISMA”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/055102

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de agosto de 2016.

PRIORIDADES: CN, PCT/CN2015/088340 28 de agosto de 2015
US, 62/257,846 20 de noviembre de 2015
US, 62/299,702 25 de febrero de 2016

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 radicadas el 20 de junio de 2018, bajo el número NC2018/0003424, 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 56 del radicado N° NC2018/0003424 del 20 de junio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una composición farmacéutica reductora de grasa de modo localizado.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para reducir la grasa localizada, que consta de micelas que contienen medicamento elaboradas de tensioactivos y curcumina encapsulada en las micelas que contienen medicamento.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 39 -41 no son patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hacen referencia a un método de tratamiento a pacientes de acuerdo a su dosificación.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)



Oficio N° 927 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003424

El uso de la reivindicación 37 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tiene preámbulo una formulación farmacéutica, se está caracterizando únicamente por su uso como reduce la grasa subcutánea.

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0003424 del 20 de junio de 2018 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN DE INYECCIÓN SUBCUTÁNEA QUE COMPRENDE MICELAS Y CURCUMINOIDES PARA REDUCIR LA GRASA LOCALIZADA Y MÉTODO PARA PREPARAR LA MISMA”.

5. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S

D1: US2017/0157195 publicada el 08 de junio de 2017

D2: US2005/0267221 publicada el 01 de diciembre de 2005

D3: LIANDONG, hu, ET AL. “Enhancement of oral bioavailability of curcumin by a novel solid dispersión system”, AAPS Pharmscitech, 2015, 16(6). pp. 1327 – 1334.

D4: KISS, LORAND. Et al. “kinetic analysis of the toxicity of pharmaceutical excipients cremophor EL and RH40 on endothelial and epithelial cells”, AAPS pharmscitech, 2013, 102(4). Pp. 1173-1181.

D5: US6475530 publicada el 31 de mayo de 2000.

D6: KOLLUPHOR ELP. [Internet] BASF, We create chemistry [citado 13 de septiembre de 2018]. Recuperado a partir de

<https://pharmaceutical.basf.com/en/Drug-Formulation/Kolliphor-ELP.html>

Con respecto al D1 argumentan que es un método para reducir grasa tópica en el sitio de administración, donde la composición comprende reveratrol y extracto de cúrcuma en un vehículo farmacéuticamente aceptable. El método de administración es por inyección, implantación subcutánea, infusión implantable, pomada o parche. Además comprende micelas que contienen el curcuminóide.

Con respecto al D2 menciona un método para aumentar la oxidación de ácidos grasos que comprende poner en contacto una célula con una cantidad de curcumina o análogos eficaces para disminuir la actividad de acetil-CoA carboxilasa (ACC2). Dichos componentes se preparan como una composición farmacéutica para administrarse de modo transdérmico, como una pomada, pasta, crema o polvo.

Con respecto al D3 menciona la divulgación una formulación de píldoras de goteo de curcumina, con aceite de ricino hidrogenado polietoxilado (chemophor RH40), poloxámero 188 y polietilenglicol 4000 (PEG 4000)

Con respecto al D4 argumenta que el Chemophor EL y RH40 son excipientes que se emplean ampliamente para mejorar la disolución y administración de fármacos.



Oficio N° 927 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003424

Con respecto al D5 menciona que se trata de una composición para perder pesos que comprende una sustancia generadora de noradrenalina termogénica que contiene un compuesto seleccionado del grupo que consiste en efedrina, sinefrina, un inhibidor de COX-2 (derivado botánico que puede ser cúrcuma o curcumina).

Con respecto al D6 señala que el Kolliphor EL es un solubilizador no iónico con aplicación en formas de dosificación parenterales.

Lafrancol S.A.S argumenta que los documentos citados anticipan a la solicitud y por tanto carece de nivel inventivo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de agosto de 2015 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2011/151103	“System and a Method for Pharmaceutical Dosage Preparation Using Jettable Microemulsions”	23 de junio de 2011
D2	US2005/267221	“Use of curcumin and analogues thereof as inhibitors of ACC2”	01 de diciembre de 2005

El documento D1¹ divulga una solución inyectable que incluye un aceite natural, un tensioactivo, una solución acuosa y un producto farmacéutico solubilizado en el aceite natural, en el que el aceite, el principio activo, el agente tensioactivo y la solución acuosa forman una microemulsión. (Pág.1, Párr. [006]).

El documento D2² divulga un método para aumentar la oxidación de ácidos grasos que comprende poner en contacto una célula con una cantidad de curcumina o análogos de la misma eficaz para disminuir la actividad acetil-CoA carboxilasa (ACC2). (Reivindicación 1).

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

7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica para ser administrada en un sitio local de un sujeto caracterizada porque comprende: un curcuminoide; y un derivado de aceite de ricino polioxietileno farmacéuticamente aceptable, en donde el derivado de aceite de ricino polioxietileno farmacéuticamente aceptable y el curcuminoide forman en conjunto una pluralidad de micelas que contienen curcuminoide (...)”* (Radicado N° NC2018/0003424 del 20 de junio de 2018).

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

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=US&NR=2005267221A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051201&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2011151103A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110623&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 927 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003424

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica para ser administrada en un sitio local de un sujeto caracterizada porque comprende:	Un sistema para dispensar un medicamento oral, que comprende:	Un método para aumentar la oxidación de ácidos grasos que comprende poner en contacto una célula con:
Un curcuminoide.	No menciona	Curcumina o análogos de la misma. (Reivindicación 2)
Un derivado de aceite de ricino polioxietileno farmacéuticamente aceptable.	Aceite de ricino (Reivindicación 4)	No menciona
El derivado de aceite de ricino polioxietileno farmacéuticamente aceptable y el curcuminoide forman en conjunto una pluralidad de micelas que contienen curcuminoide.	Un aceite un tensioactivo comestible; y una solución acuosa; en el que la combinación del aceite, el tensioactivo comestible y la solución acuosa da como resultado una formación de una pluralidad de micelas emulsionadas en la solución. (Reivindicación 3)	La curcumina se puede dispersar en una solución que contiene un lípido o complejo con una micela o liposoma, por cualquier medio conocido por los expertos en la técnica. (Pág. párr. [53]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un una solución inyectable que incluye un aceite natural, un tensioactivo, una solución acuosa y un producto farmacéutico solubilizado en el aceite natural, en el que el aceite, el principio activo, el agente tensioactivo y la solución acuosa forman una microemulsión. (Pág.1, Párr. [006]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que el principio activo es Curcumina o análogos de la misma.

No hay efecto al incluir el producto farmacéutico es Curcumina o análogos de la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir Curcumina o análogos de la misma como principio activo, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a Curcumina o análogos de la misma como parte de la composición. (Reivindicación 2)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir Curcumina o análogos de la misma del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que el contacto de las células con una cantidad de curcumina o análogos de la misma es eficaz para disminuir la actividad acetil-CoA carboxilasa (ACC2), lo cual aumenta la oxidación de ácidos grasos (Reivindicación 1), promoviendo así la pérdida de peso y / o reduciendo la acumulación de grasa. D1 menciona que dicha curcumina o análogos de la misma se administran en combinación con otro método conocido para tratar y / o prevenir la obesidad. (Reivindicación 18).

Las reivindicaciones dependientes 9, 10, 11, 13, 14, 16, 20, 23, 27, 28, 31, 34, 38, 42, 42 y 44 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la

Oficio N° 927 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003424

reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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

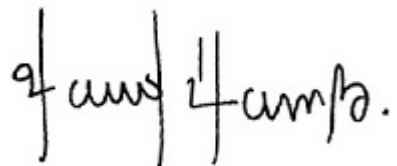
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2011/151103	9, 10, 11, 13, 14, 16, 20, 23, 27, 28, 31, 34, 38, 42, 42 y 44	Nivel Inventivo
D2	US2005/267221	9, 10, 11, 13, 14, 16, 20, 23, 27, 28, 31, 34, 38, 42, 42 y 44	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.

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



Oficio N° 927 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003424

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0003424		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2016/055102		26 de agosto de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/08/2015				x					
Solicitante									
CALIWAY BIOPHARMACEUTICALS CO. LTD.									
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 – 36, 38 y 42 - 56					
Palabras clave utilizadas				Encapsulate, micelle, curcumin, curminoid, surfactant, castor oil, subcutaneous administration, decrease fat, loss weight, adipocytes.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 36/9066, A61K 36/47				
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⁾		
ISA	US2001/021703	13/09/2001	9, 10, 11, 13, 14, 16, 20, 23, 27, 28, 31, 34, 38, 42, 42 y 44	Reivindicación 3 y 4.			Y		
	WO2014/138426	12/09/2014	-	-			A		
	US6383482	07/05/2002	-	-			A		
	US2005/267221	01/12/2005	9, 10, 11, 13, 14, 16, 20, 23, 27, 28, 31, 34, 38, 42, 42 y 44	Reivindicación 2; Pág. párr. [53]].			Y		
EPO	WO2009/158248	30/12/2009	-	-			A		
	WO2010/062824	03/06/2010	-	-			A		
	US2005/267221	01/12/2005	-	-			A		
Patbase	US2010/247734	30/09/2010	-	-			A		
Orbit	WO2014/138426	06/03/2014	-	-			A		
	US6475530	04/10/2000	-	-			A		
	EP2616053	15/09/2010	-	-			A		
Googlepatent	US2017/157195	08/06/2017	-	-			AP		
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									

Oficio N° 927 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003424

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: (17/12/2019)	
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	