

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8102 de 27 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Señores
LO.LI. PHARMA S.R.L.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE INOSITOL Y LACTOALBÚMINA ALFA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/075203

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de septiembre de 2018.

PRIORIDAD: IT 102017000104446 del 19 de septiembre de 2017.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 23 de febrero de 2022 bajo el número NC2020/0002658, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un tratamiento médico del Síndrome del Ovario Poliquístico (SOPQ) para tratar el hirsutismo (crecimiento anómalo de vello en la cara y el cuerpo de una mujer) o el acné, y restablecer la ovulación.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende inositol y lactoalbúmina alfa, en la que el inositol y la lactoalbúmina alfa están presentes en una proporción en peso respectiva de 30:1 – 50:1, 33:1 – 43:1 o 40:1.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de febrero de 2022, bajo el radicado N° NC2020/0002658.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

Oficio N° 8102 de 27 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2020/002658 el 23 de febrero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE INOSITOL Y LACTOALBÚMINA ALFA”.

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

Las reivindicaciones 1 y 7 no son concisas, porque reclaman en más de una reivindicación independiente una composición o producto alimenticio para el tratamiento de la infertilidad los cuales comprenden el mismo alcance o alcances que se superponen. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y en el caso de contener otras modalidades, se sugiere presentarlas como reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 3 y 8 no son claras, porque describen distintos rangos de inositol y lactoalbúmina alfa, para los cuales se obtienen proporciones inositol:lactoalbúmina alfa, que no corresponden con los rangos descritos en las reivindicaciones independientes 1 y 7 de las cuales dependen, por ejemplo: 4000 mg/500 mg= **8:1**; 3000 mg/500mg= **6:1**; 2000 mg/500 mg= **4:1**, entre otras opciones que no concuerdan con el alcance de lo reclamado en las reivindicaciones mencionadas. Por lo tanto, se sugiere ajustar los rangos de acuerdo con el alcance de la cual dependen.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido en el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 4- Radicado N° NC2020/0002658 del 09 de marzo de 2020) no presenta evidencia de una composición, o producto alimenticio que comprende “cualquier” proporciones en peso de 30:1 – 50:1, 33:1 – 43:1 o 40:1 de inositol y lactoalbúmina alfa o un kit que comprende “cualquiera” de las siguientes combinaciones 500-4000 mg inositol en un primer recipiente; y 10-500 mg lactoalbúmina alfa en un segundo recipiente, que pueda ser utilizada para el tratamiento de la infertilidad o la subfertilidad causada por Síndrome del Ovario Poliquístico (SOPQ) la dermatitis atópica canina (CAD). Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia únicamente la evaluación clínica de una composición que



Oficio N° 8102 de 27 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

contiene mioinositol y lactoalbúmina alfa a 2000 mg-50mg en mujeres con SOPQ. Ensayos que determinaron que las pacientes después del tratamiento combinado ovularon y en donde 12 de las 19 mujeres resistentes al mioinositol lograron un embarazo bioquímico e incrementando la probabilidad de quedarse embarazada bioquímicamente (Págs. 98, ejs. 3, Ins. 12-28, pág. 104, ej. 4, Ins. 8-28).

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de septiembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2014/0294795	“Nutritional Composition”	02 de octubre de 2014

D1¹ divulga composición para tratar el cáncer, la cual contiene inositol, proteína sérica y ácido fólico (Pág. 1, párr. [0003], pág. 3, párr. [0032], ej. 3).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0002658 del 23 de febrero de 2022) refiere a: “ Una composición que comprende inositol y lactoalbúmina alfa, en la que el inositol y la lactoalbúmina alfa están presentes en una proporción en peso respectiva de 30:1 – 50:1, 33:1 – 43:1 o 40:1.”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición que comprende:	Una formulación que contiene
Inositol	(Pág. 3, párr. [0032], ej. 3) Inositol (Pág. 3, párr. [0032], ej. 3)
lactoalbúmina alfa	Proteína sérica (Pág. 3, párr. [0032], ej. 3)

¹<https://patents.google.com/patent/US20160317593A1/en?q=US+20140294795>.

Oficio N° 8102 de 27 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

en una proporción en peso respectiva de 30:1 – 50:1	Inositol 2,7 g y proteína sérica 0,75 g ² (La proteína sérica contiene α -lactoalbumina en una proporción de 11,3 a 16,5 % de acuerdo a la información contenida en la página 234, der. párr. 2) lo que equivale a un rango de lactoalbúmina de 0,85-0,124 g que corresponde en proporción a 22:1 a 32:1 (Pág. 3, párr. [0032], ej. 3)
--	---

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la composición de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona una composición nutricional que contiene ácido fólico (Pág. 3, párr. [0032], ej. 3), en donde cada componente se encuentra por separado, son mezclados en agua hasta formar una mezcla homogénea y luego consumida (Pág. 3, párr. [0033], ej. 3). Además, indica la mezcla de los ingredientes de la composición hasta formar una mezcla homogénea, la cual puede ser utilizada para consumo humano mediante administración oral (Pág. 1, párr. [0008], pág. 3, párr. [0033]).

Las reivindicaciones 2 a 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014/0294795	1 a 9	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que *“Por lo tanto, se han superado las objeciones de claridad y las reivindicaciones ahora se refieren a un artículo absorbente, por lo que no hace referencia a un uso, función o resultado y cumple con los requisitos de claridad.”*

Se aclara que, si bien el solicitate realizó cambios en el capítulo reivindicatorio de acuerdo a las sugerencias realizadas en el último requerimiento. Se evidencia que el solicitante reclama en varias reivindicaciones independientes productos como una composición o un producto alimenticio que tienen el mismo alcance y que para el caso del producto alimenticio no presenta soporte en la descripción.

Argumentos respecto a la descripción

El solicitante afirma que *“Con respecto a los comentarios a la descripción, el solicitante ha incluido lo siguiente con el objeto de incluir los rangos de cada componente (INOSITOL Y ALFA LACTOALBUMIN) en la composición de la siguiente manera: (...)”*

² La proteína sérica contiene α -lactoalbumina en una proporción de 11,3 a 16,5 % de acuerdo a la información contenida en la página 234, der. párr. 2 del siguiente documento: Yang, Juhong et al. (2016). “Effects of metformin and sitagliptin on glycolipid metabolism in type 2 diabetic rats on different diets.” *Archives of medical science: AMS* vol. 12,2 (2016): 233-42. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4848356/>.

Oficio N° 8102 de 27 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a los cambios realizados en las reivindicaciones, se aclara que el solicitante reclama varios rangos de concentraciones para los dos componentes principales en las reivindicaciones independientes 1 y 7, los cuales no se correlacionan con todas las distintas posibilidades que se pueden generar a partir de la información descrita en las reivindicaciones 3 y 8. Además, el kit reclama rangos muy amplios que a su vez permiten la obtención de distintas proporciones, para las que no se tienen pruebas de su efecto. Para el caso del producto alimenticio se evidencia que es un producto no desarrollado en la invención. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia únicamente la evaluación clínica de una composición que contiene mioinositol y lactoalbúmina alfa a 2000 mg-50mg proporción 40:1 en mujeres con SOPQ. Ensayos que determinaron que las pacientes después del tratamiento combinado ovularon y en donde 12 de las 19 mujeres resistentes al mioinositol lograron un embarazo bioquímico e incrementando la probabilidad de quedarse embarazada bioquímicamente (Págs. 98, ejs. 3, Ins. 12-28, pág. 104, ej. 4, Ins. 8-28).

Argumentos respecto al examen de patentabilidad

El solicitante sostiene “(...) el solicitante adjunta aquí la Publicación de Wang y Lucey, en la que se analizaron siete muestras comerciales de Aislado de Proteína de Suero obtenidas de diferentes compañías lácteas. Particularmente, la Tabla 2 muestra que el contenido de α -lactoalbúmina en las muestras analizadas cambia de 16,71 a 20,78%. Al traducir estos % a la divulgación de D1, las cantidades de α -lactoalbúmina en D1 comprendían entre 125 mg ($0,75 \text{ g} * 16,71 \%$) y 156 mg ($0,75 \text{ g} * 20,78 \%$), lo que por lo tanto corresponde a un relación de inositol: α -lactoalbúmina de alrededor de 17:1 a 22:1, una proporción muy lejana de 30:1 a 50:1, alrededor de 33:1 a 43:1 o alrededor de 40:1(...)”

“En este sentido, D1 no podría objetar a la novedad ya que no revela todas las características de la invención pues esta reivindica una composición que comprende inositol y alfa-lactoalbúmina, en donde el inositol y la alfa-lactoalbúmina están presentes en una respectiva relación de peso 30:1 - 50:1, alrededor de 33:1 - 43:1 o alrededor de 40:1.

Se aclara que, contrario a lo afirmado por el solicitante el artículo Yang, Juhong et al. (2016) describe que el contenido de α -lactoalbúmina varía entre 11,3 % a 16,5 % (Pág. 234, col. der. Ins. 27-28), lo que corresponde a un rango de 84,75 mg ($0,75\text{g}*11,3 \%$) y 123,75 mg ($0,75*16,57\%$), lo que por tanto corresponde a una relación de inositol: α -lactoalbúmina de alrededor de **22:1 a 32:1**, el cual se sobrelapa con el rango **30:1 a 50:1** afectando la novedad de la solicitud. De acuerdo a la información anterior, se recomienda reestructurar el capítulo reivindicatorio a una razonable generalización teniendo en cuenta que los ensayos clínicos en donde se observa un efecto técnico corresponden a una relación inositol: α -lactoalbúmina de 40:1 (Págs. 98, ejs. 3, Ins. 12-28, pág. 104, ej. 4, Ins. 8-28).

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.



Oficio N° 8102 de 27 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 8102 de 27 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2020/0002658				1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/075203				18/09/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica						Prioridad			Presentación		
19/09/2017						X					
Solicitante											
LO.LI. PHARMA S.R.L.											
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 a 9
Palabras clave utilizadas	Compositions, kit, infertility, inositol, alpha lactalbumin, polycystic ovary syndrome (PCOS), myoinositol. Composición, kit, infertilidad, inositol, lactoalbúmina alfa, Síndrome de Ovario Poliquístico (PCOS), mioinositol.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/7004, A61L 33/00, A61P 15/00

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⁾
USPTO	US2014/0294795	02/10/2014	1 a 9	(Pág. 3, párr. [0032], ej. 3), (Pág. 1, párr. [0008], pág. 3, párr. [0033])	X
	WO2016/020495	11/02/2016	-	-	A
	US2017/0027214	02/02/2017	-	-	A
	US2015/0237902	27/08/2015	-	-	A
	Yang, J.,et al. Arch Med Sci	07/07/2014	-	-	A
Patbase	WO8404457	22/11/1984	-	-	A
STNext	CN102919370	13/02/2013	-	-	A
Espacenet	US2014/294795	02/10/2014	-	-	A
	CN104365997	25/02/2015	-	-	A
	WO2013/076121	30/05/2013	-	-	A
Googlepatent	KR102047634	21/11/2019	-	-	P
	RU248371	10/06/2013	-	-	A
	EP3091860	27/03/2019	-	-	P
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Yang, Juhong et al. (2016). "Effects of metformin and sitagliptin on glycolipid metabolism in type 2 diabetic rats on different diets." <i>Archives of medical science: AMS</i> vol. 12,2 (2016): 233-42. Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4848356/			

(2) Categorías de documentos citados	
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"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.
"E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"X" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"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.	"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.
"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.	

Oficio N° 8102 de 27 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002658

Fecha del reporte de búsqueda: (21/05/2022)

