



Señora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Solicitud de PCT Patente de Invención denominada “**COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE INOSITOL Y LACTOALBÚMINA ALFA**”

Asunto: Respuesta al Requerimiento No. 8102 del 27 de mayo de 2022

Expediente NC2020/0002658

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mí firma, obrando en mi calidad de apoderado de **LO.LI. PHARMA S.R.L.** doy respuesta al Oficio No. 8102, bajo los siguientes términos:

1. De la solicitud de patente

1.1. Reivindicaciones

El examinador objeta la claridad de las reivindicaciones, argumentando que:

i) “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.”

Al respecto, el solicitante quisiera aclarar que si bien tanto la composición como el producto alimenticio parecen comprender materia que se superpone, el alcance de las reivindicaciones 1 y 7 es diferente ya que, mientras que la reivindicación 1 abarca todas las composiciones que comprenden específicamente inositol y lactoalbúmina alfa, la reivindicación 7 abarca productos o bebidas alimenticias que comprenden, además de sus ingredientes comestibles, inositol y lactoalbúmina alfa. Por lo que los productos de la reivindicación 7 son diferentes de las composiciones de la reivindicación 1.



ii) *“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: $4000\text{ mg}/500\text{ mg}= 8:1$; $3000\text{ mg}/500\text{mg}= 6:1$; $2000\text{ mg}/500\text{ mg}= 4:1$, 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.”*

Con el fin de subsanar la objeción del examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se corrigen las reivindicaciones 1 y 7 con el fin de limitar el rango a hasta 40:1. El sustento para esta modificación se encuentra en el capítulo reivindicatorio anterior, el cual ya comprendía valores desde 4:1.

En vista de lo anterior, se ajustan las reivindicaciones 3 y 8, se elimina la reivindicación 4 y se ajustan las numeraciones y dependencias.

1.2. Descripción

El examinador objeta la suficiencia de la descripción, argumentando que

“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 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, ej. 3, Ins. 12-28, pág. 104, ej. 4, Ins. 8-28).”

Al respecto, el solicitante considera que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se subsana esta objeción, ya que las composiciones y formulaciones reclamadas corresponden a lo mostrado en los ejemplos.



Sin perjuicio de lo anterior, el solicitante considera que el hecho que no haya evidencia experimental de la efectividad de absolutamente todas las permutaciones de composiciones y formulaciones reclamadas, ello no implica que la invención tal como se reclama no pueda ser ejecutada por la persona versada en la materia técnica correspondiente.

A la luz de las aclaraciones y modificaciones expuestas arriba, el solicitante considera subsanadas todas las objeciones a la claridad presentadas por el examinador.

2. Examen de Patentabilidad

2.1. Novedad

El examinador objeta la novedad de la presente solicitud a la luz de las enseñanzas del documento US2014/0294795 (en adelante D1), argumentando que dicho documento ya anticipaba las características divulgadas por la reivindicación independiente 1.

Con el fin de subsanar las objeciones presentadas por el examinador a la novedad de la solicitud, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se ha modificado la reivindicación 1 para limitar la proporción de inositol y alfa lactoalbúmina, por lo que las enseñanzas de la misma ya no son debidamente anticipadas por el documento citado.

Sin perjuicio de lo anterior, el solicitante llama la atención de ese despacho al hecho que la enseñanza de una proteína sérica que comprende, entre otras, alfa lactoalbúmina no anticipa la reclamación específica de alfa lactoalbúmina. La divulgación de la presente invención corresponde a una invención de selección, donde se ha escogido específicamente la alfa lactoalbúmina para combinarla con el Inositol, y las enseñanzas de D1 corresponden a una divulgación genérica donde el inositol se mezcla con una combinación de diferentes proteínas.

Por otro lado, el solicitante considera que D1 no es un documento cercano a la presente invención, ya que las enseñanzas de dicho documento van dirigidas a composiciones a base de levaduras de selenio y aceite de pescado en las cuales tanto el Inositol como la lactoalbúmina alfa son ingredientes secundarios y cuyo propósito no es el de mejorar la fertilidad sino el de mejorar la eficacia de los tratamientos contra el cáncer. Por lo tanto, el análisis del examinador es puramente retrospectivo y claramente se limita a identificar un documento del estado del arte que comparte dos compuestos en común con la solicitud en estudio. El técnico medio con habilidad en el arte no encontraría en D1 absolutamente ninguna motivación para combinar inositol y lactoalbúmina alfa y menos aún referencia o sugerencia alguna de que dicha combinación sea útil para el 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, como se pretende en la solicitud en estudio.



Para resaltar las ventajas de la combinación reclamada para los usos médicos indicados arriba, nos gustaría señalar, también haciendo referencia al artículo de Kamenov et al 2015, citado en la solicitud en la página 1, línea 33, que el fenómeno de la resistencia al inositol, o la resistencia que algunas mujeres muestran a la terapia con mioinositol, resulta en la falta de eficacia de inositol y mioinositol en el tratamiento del SOP o afecciones asociadas. De hecho, el 38% de las mujeres inscritas en el estudio informado por Kamenov no experimentaron la ovulación después del tratamiento con mioinositol solo. La variabilidad en la respuesta al inositol y al mioinositol puede depender de una absorción intestinal reducida de este poliol.

Esto ha estimulado la búsqueda de otras sustancias que podrían de alguna manera aumentar la absorción de compuestos de inositol, así como hacer una contribución sinérgica al efecto terapéutico de estos últimos.

El estudio farmacocinético divulgado en la presente invención (Ejemplo 1) demuestra cómo la combinación de mioinositol y alfa-lactoalbúmina garantiza una mayor biodisponibilidad de mioinositol en comparación con lo que se observa cuando el compuesto se administra solo. Este resultado demuestra la importancia de la sinergia dada por la asociación. En el momento en que se realizó la invención, se conocía el uso de inositol (mioinositol) para el tratamiento del SOP, mientras que la enseñanza novedosa proporcionada por la presente invención era de hecho la sinergia dada por la asociación. Además, como se demostró en el Ejemplo 2 de la solicitud, la alfa-lactoalbúmina no tiene un efecto apreciable sobre la absorción de glucosa, a pesar de que es estructuralmente muy similar al mioinositol, lo que sugiere que el efecto ventajoso observado para la administración combinada de mioinositol y alfa lactoalbúmina es específico de ese par de sustancias.

El ejemplo 3 demuestra el efecto del uso de la combinación de la invención, debido a la mejor absorción del inositol, por ejemplo, mioinositol, cuando se administra en combinación con alfa lactoalbúmina. Específicamente, las mujeres que no respondieron al tratamiento con mioinositol, recibieron tratamiento con mioinositol en combinación con alfa lactoalbúmina. Como se indica en la página 50 de la publicación internacional, el 71% de las pacientes que de otro modo eran resistentes al tratamiento con mioinositol solo, y que habrían seguido sufriendo de anovulación y su infertilidad concomitante después del tratamiento con mioinositol solo, fueron llevadas a ovular mediante la combinación de mioinositol con alfa lactoalbúmina.

Además, el Ejemplo 4 demuestra que después del tratamiento con mioinositol en combinación con alfa lactoalbúmina, el 63,2% de las mujeres resistentes al mioinositol lograron un embarazo bioquímico.

Siendo así, el solicitante respetuosamente pide que se retire toda objeción basada en un análisis tan deficiente del estado del arte y se proceda con la concesión del derecho solicitado.



3. Conclusiones

Con las enmiendas realizadas a las reivindicaciones y los argumentos proporcionados anteriormente, el solicitante considera subsanadas las objeciones del examinador.

En consecuencia y luego de haber presentado los argumentos necesarios y haber realizado las modificaciones pertinentes en el capítulo reivindicatorio de la presente invención, queda evidenciado que la invención cumple con los requisitos de patentabilidad definidos en la Decisión 486 de 2000.

Cordialmente,

Juan Carlos Cuesta Quintero

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.

Anexos: Comprobante de pago por modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio.
Capítulo reivindicatorio modificado en control de cambios.
Capítulo reivindicatorio modificado en limpio.

Reivindicaciones

1. 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 hasta ~~30:1 – 50:1, 33:1 – 43:1~~
~~– 40:1.~~
2. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 , en la que el inositol se selecciona de entre mioinositol, D-quiroinositol o una mezcla de los mismos.
3. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que la composición comprende
 - ~~• 500-4000 mg de inositol;~~
 - ~~• 1000-3000 mg de inositol;~~
 - 2000 mg de inositol; y
 - ~~• 10-500 mg de lactoalbúmina alfa;~~
 - ~~• 20-100 mg de lactoalbúmina alfa; 30-70 mg de lactoalbúmina alfa;~~
~~–~~
 - 50 mg de lactoalbúmina alfa.
- ~~4. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la composición comprende 2000 mg de mioinositol y 50 mg de lactoalbúmina alfa.~~
- 5.4. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 43, en la que la composición comprende adicionalmente una fuente de folato, preferentemente ácido fólico.
- 6.5. Un kit que comprende
 - 500-4000 mg inositol en un primer recipiente; y
 - 10-500 mg lactoalbúmina alfa en un segundo recipiente.

7.6. Un producto alimenticio o producto de bebida que comprende inositol y lactoalbúmina alfa en el que la proporción en peso respectiva de inositol con respecto a lactoalbúmina alfa es de hasta 30:1 – 50:1, 33:1 – 43:1 o 40:1.

8.7. El producto alimenticio o producto de bebida de la reivindicación 7, en el que el producto alimenticio o producto de bebida comprende

- ~~• 500-4000 mg de inositol;~~
- ~~• 1000-3000 mg de inositol;~~
- 2000 mg de inositol; y
- ~~• 10-500 mg de lactoalbúmina alfa;~~
- ~~• 20-100 mg de lactoalbúmina alfa;~~
- ~~• 30-70 mg de lactoalbúmina alfa; o~~
- 50 mg de lactoalbúmina alfa.

9.8. El producto alimenticio o producto de bebida de la reivindicación ~~7 a 8~~6, en el que el producto alimenticio o producto de bebida comprende 2000 mg de mioinositol y 50 mg de lactoalbúmina alfa, o 600 mg de mioinositol y ~~aproximadamente~~ 50 mg de lactoalbúmina alfa.

Reivindicaciones

1. 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 hasta 40:1.
2. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1, en la que el inositol se selecciona de entre mioinositol, D-quiroinositol o una mezcla de los mismos.
3. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que la composición comprende
 - 2000 mg de inositol; y
 - 50 mg de lactoalbúmina alfa.
4. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la composición comprende adicionalmente una fuente de folato, preferentemente ácido fólico.
5. Un kit que comprende
 - 500-4000 mg inositol en un primer recipiente; y
 - 10-500 mg lactoalbúmina alfa en un segundo recipiente.
6. Un producto alimenticio o producto de bebida que comprende inositol y lactoalbúmina alfa en el que la proporción en peso respectiva de inositol con respecto a lactoalbúmina alfa es de hasta 40:1.
7. El producto alimenticio o producto de bebida de la reivindicación 7, en el que el producto alimenticio o producto de bebida comprende
 - 2000 mg de inositol; y

- 50 mg de lactoalbúmina alfa.

8. El producto alimenticio o producto de bebida de la reivindicación 6, en el que el producto alimenticio o producto de bebida comprende 2000 mg de mioinositol y 50 mg de lactoalbúmina alfa, o 600 mg de mioinositol y 50 mg de lactoalbúmina alfa.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0002658
Recibo: 22-88575
Fecha: 04/10/2022

JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO
CC: 79.339.809
Pago PSE No: 736576
CUS: 1688117044

Patente PCT
COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE INOSITOL Y LACTOALBÚMINA ALFA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000