



Señora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Solicitud de Patente de Invención PCT denominada
**“TRATAMIENTO DE FIBROMAS CON VITAMINA D Y UN
AGENTE TAL COMO GALATO DE EPIGALOCATEQUINA
(EGCG)”**

Asunto: Respuesta al oficio No. **16731** de **12 de octubre de 2023**

Expediente No. **NC2021/0011789**

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de **LO.LI. PHARMA S.R.L.** doy respuesta al Oficio No. **16731** de **12 de octubre de 2023**, bajo los siguientes términos:



1. Excepción de Patentabilidad

El examinador ha objetado la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 12 al considerar que éstas comprenden métodos terapéuticos. Sobre el particular, el Solicitante ha decidido modificar el capítulo reivindicatorio, el cual ahora comprende 3 reivindicaciones dirigidas en su totalidad a una composición.

Por lo tanto, se entiende superada la objeción.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

En lo relativo al uso, el Examinador ha considerado que las reivindicaciones 1 a 12 no son patentables por reclamar el uso de combinaciones de vitamina D y otros agentes. En Solicitante en miras de dar por superada esta objeción, ha modificado el capítulo reivindicatorio y este ahora se dirige a una composición en su totalidad.

Como consecuencia, se entiende superada la anterior objeción.

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 de la solicitud.
Capítulo reivindicatorio modificado con control de cambios.
Capítulo reivindicatorio modificado en limpio.

Reivindicaciones

~~1. Vitamina D y uno o más agentes seleccionados del grupo que consiste en: galato de epigallocatequina (EGCG), catequina, galocatequina y galato de epicatequina (ECG), para su uso en la prevención, control y/o tratamiento de un fibroma, preferentemente dicho uno o más agentes se selecciona del grupo que consiste en: epigallocatequina-3-galato, (-)-epigallocatequina-3-galato, (-)-galocatequina-3-O-galato (GCG), (-)-galocatequina-3-galato, (+)-catequina (C), (-)-epicatequina (EC), (+)-galocatequina (GC), (-)-epigallocatequina (EGC), (-)-epicatequina-3-galato, (-)-catequina-3-galato y (+)-catequina-3-galato, preferentemente dicho fibroma está en un tejido que contiene fibroblastos, preferentemente dicho fibroma es un fibroma uterino, un fibroadenoma o una hiperplasia de próstata.~~

~~2. La vitamina D y el uno o más agentes para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha vitamina D está en una cantidad de 1 µg a 100 µg al día, y/o dicho uno o más agentes están en una cantidad de 5 mg a 1000 mg al día y/o dicha vitamina D y dicho uno o más agentes están en una proporción en peso de 1: 50 a 1: 1,000,000, preferentemente dicha vitamina D está en una cantidad de aproximadamente 50 µg al día, y/o dicho uno o más agentes están en una cantidad de aproximadamente 300 mg al día y/o dicha vitamina D y dicho uno o más agentes están en una proporción en peso de aproximadamente 1: 6000, 1: 50, 1: 2000, 1: 2500, 1: 3000, 1: 5000, 1: 7000, 1: 10.000 o 1: 1.000.000.~~

~~3. La vitamina D y el uno o más agentes de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, para su uso con al menos un agente~~

~~adicional seleccionado del grupo que consiste en: vitamina B₇, un polifenol y DL-alfa-tocoferol, preferentemente dicha vitamina D, dicho uno o más agentes y dicho al menos un agente adicional están en una proporción en peso de 1: 5000: 100 a 1: 10.000: 1000, preferentemente dicha vitamina D, dicho uno o más agentes y dicho al menos un agente adicional están en una proporción en peso de aproximadamente 1: 6000: 200, 1: 5000: 1000, 1: 10.000: 100 o 1: 10.000: 1000, preferentemente dicho al menos un agente adicional es vitamina B₆, preferentemente dicha vitamina B₆ está en una cantidad de 1 a 100 mg al día, preferentemente dicho al menos un agente adicional está en una cantidad de aproximadamente 1 a 10 mg al día, preferentemente dicho al menos un agente adicional está en una cantidad de aproximadamente 1 a 5 mg al día.~~

~~4. La vitamina D y el uno o más agentes para su uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho uno o más agentes es galato de epigallocatequina (EGCG) y/o en el que dicho fibroma es un fibroma uterino.~~

~~5. Vitamina D y el uno o más agentes para su uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho uno o más agentes está en forma de una hoja de la planta del té o de un extracto de una hoja de la planta del té, preferentemente dicha hoja de la planta del té es una hoja de una planta del té verde, que comprende preferentemente dicho agente en una cantidad de un 30 % en peso a un 95 % en peso, preferentemente, aproximadamente un 30 % en peso, un 45 % en peso, un 50 % en peso o un 95 % en peso.~~

~~6. Vitamina D y el uno o más agentes para su uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el~~

~~que dicha vitamina D y dicho uno o más agentes reducen la liberación de fibronectina y/o colágeno.~~

~~7. Vitamina D y el uno o más agentes para su uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho fibroma es un fibroma uterino y dicha prevención, control y/o tratamiento de un fibroma uterino comprende la prevención, control y/o tratamiento de al menos un síntoma de un fibroma uterino, seleccionándose dicho síntoma preferentemente del grupo que consiste en: menorragia, dismenorrea, sangrado intermenstrual, dolor ginecológico (agudo o crónico), relaciones sexuales dolorosas, anemia, una función reproductiva alternada, subfertilidad, infertilidad, aborto espontáneo, aborto recurrente, parto prematuro y una complicación del embarazo, fatiga y un síntoma de presión como hinchazón, incremento de la frecuencia urinaria, alteración intestinal.~~

~~8. Vitamina D y el uno o más agentes para su uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha vitamina D y dicho uno o más agentes se administran simultáneamente y/o por vía oral y/o dos veces al día.~~

9.1. Una composición que comprende:

- vitamina D,
- uno o más agentes seleccionados del grupo que consiste en: galato de epigallocatequina (EGCG), catequina, galocatequina y galato de epicatequina (ECG),
- un excipiente o un diluyente, y
- opcionalmente al menos un agente adicional,

~~para su uso en la prevención, control y/o tratamiento de un fibroma,~~ seleccionándose dicho uno o más agentes

preferentemente del grupo que consiste en: epigallocatequina-3-galato, (-)-epigallocatequina-3-galato, (-)-galocatequina-3-O-galato (GCG), (-)-galocatequina-3-galato, (+)-catequina (C), (-)-epicatequina (EC), (+)-galocatequina (GC), (-)-epigallocatequina, (-)-epicatequina-3-galato, (-)-catequina-3-galato y (+)-catequina-3-galato, estando dicho uno o más agentes preferentemente en la forma, como se define en la reivindicación 5, seleccionándose dicho el excipiente y/o diluyente preferentemente del grupo que consiste en: fosfato de calcio, fosfato dicálcico, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio, sacarosa, goma arábiga, almidón de maíz, triglicéridos de cadena media, fosfato tricálcico, carboximetilcelulosa sódica reticulada, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, polivinilpirrolidona, talco, eritritol, xilitol, glucósidos de esteviol y sucralosa, seleccionándose dicho al menos un agente adicional opcional preferentemente del grupo que consiste en: vitamina B, un polifenol y DL-alfa-tocoferol, estando dicho fibroma preferentemente en un tejido que contiene fibroblastos, siendo dicho fibroma preferentemente un fibroma uterino, un fibroadenoma o una hiperplasia de próstata, preferentemente dicha composición se administra por vía oral, o preferentemente dicha composición está en forma de un comprimido, una cápsula dura, una cápsula de gelatina blanda, un polvo, un jarabe, un sobre, una tableta, una pastilla para chupar o una pastilla.

~~10. La composición para su uso de acuerdo con la reivindicación 9, para su uso en combinación con una intervención terapéutica adicional, seleccionándose dicha intervención terapéutica adicional preferentemente del grupo que consiste en: cirugía, un agonista de la hormona liberadora de gonadotropinas, un~~

~~modulador selectivo del receptor de progesterona, un agente anti hormonal, una hormona, un analgésico antiinflamatorio y ácido tranexámico.~~

11.2. La composición ~~para uso~~ de acuerdo con la reivindicación ~~9 o 10~~1, siendo una composición farmacéutica, un complemento, un producto alimenticio o un producto de bebida.

12.3. La composición ~~para su uso~~, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones ~~9 a 11~~1, que comprende: EGCG en forma de un extracto de una hoja de la planta del té verde, celulosa microcristalina, fosfato de calcio o fosfato dicálcico, vitamina D₃, vitamina B₆, estearato de magnesio y dióxido de silicio.

Reivindicaciones

1. Una composición que comprende:

- vitamina D,
 - uno o más agentes seleccionados del grupo que consiste en: galato de epigallocatequina (EGCG), catequina, galocatequina y galato de epicatequina (ECG),
 - un excipiente o un diluyente, y
 - opcionalmente al menos un agente adicional,
- seleccionándose dicho uno o más agentes preferentemente del grupo que consiste en: epigallocatequina-3- galato, (-)-epigallocatequina-3-galato, (-)-galocatequina -3-O- galato (GCG), (-)-galocatequina-3-galato, (+)-catequina (C), (-)-epicatequina (EC), (+)-galocatequina (GC), (-)-epigallocatequina, (-)-epicatequina-3-galato, (-)-catequina-3-galato y (+)-catequina-3-galato, estando dicho uno o más agentes preferentemente en la forma, como se define en la reivindicación 5, seleccionándose dicho el excipiente y/o diluyente preferentemente del grupo que consiste en: fosfato de calcio, fosfato dicálcico, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio, sacarosa, goma arábica, almidón de maíz, triglicéridos de cadena media, fosfato tricálcico, carboximetilcelulosa sódica reticulada, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, polivinilpirrolidona, talco, eritritol, xilitol, glucósidos de esteviol y sucralosa, seleccionándose dicho al menos un agente adicional opcional preferentemente del grupo que consiste en: vitamina B, un polifenol y DL-alfa-tocoferol, preferentemente dicha composición está en forma de un comprimido, una cápsula dura, una cápsula de gelatina blanda, un polvo, un jarabe, un sobre, una tableta, una pastilla para chupar o una pastilla.

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, siendo

una composición farmacéutica, un complemento, un producto alimenticio o un producto de bebida.

3. La composición, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1, que comprende: EGCG en forma de un extracto de una hoja de la planta del té verde, celulosa microcristalina, fosfato de calcio o fosfato dicálcico, vitamina D₃, vitamina B₆, estearato de magnesio y dióxido de silicio.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2024/0000338
Recibo: 24-2058
Fecha: 16/01/2024

JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO
CC: 79.339.809
Pago PSE No: 919614
CUS: 399660189

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2021/0011789

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	\$ 215,000	\$ 215,000
TOTAL					\$ 215,000