

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5377 de 14 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

Señores
LO.LI. PHARMA S.R.L.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “TRATAMIENTO DE FIBROMAS CON VITAMINA D Y UN AGENTE TAL COMO GALATO DE EPIGALOCATEQUINA (EGCG)”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/056799
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de marzo de 2020.
PRIORIDAD: 15/03/2019, IT, 102019000003843

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un tratamiento no invasivo y eficaz de los fibromas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende vitamina D y uno o más agentes seleccionados de galato de epigalocatequina (EGCG), catequina, galocatequina y galato de epicatequina (ECG) en el tratamiento de un fibroma.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de enero de 2024 con radicado No. NC2024/0000338.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de marzo de 2019, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 8221803	“Composition for Prostate Health”	15 enero 2013
D2	International Journal of Molecular Sciences, vol. 18, no. 12	“Alternative Oral Agents in Prophylaxis and Therapy of Uterine Fibroids—An Up-to-Date Review”	1 diciembre 2017



Oficio N° 5377 de 14 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

D1¹ divulga composiciones de origen natural que comprenden vitamina D y extracto de té verde para el tratamiento de la próstata (resumen)]

D2² enseña que compuestos como la vitamina D y EGCG son útiles en el tratamiento de fibromas uterinos (resumen)

4. 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.

4.1. 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 (NC2024/0000338 del 16 de enero de 2024) refiere a: “Una composición (...)”. 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 composición que comprende
Vitamina D	(col. 3-4) Vitamina D
Uno o más agentes seleccionados del grupo que consiste en: galato de epigallocatequina (EGCG), catequina, galocatequina y galato de epicatequina (ECG)	ECG
Un excipiente	Excipientes

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

Las reivindicaciones dependientes 2 a 3 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

4.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2024/0000338 del 16 de enero de 2024) refiere a: “Una composición (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una composición que comprende:	Se enseña que compuestos como la vitamina D y/o sus análogos, así como el extracto
Vitamina D	
Uno o más agentes seleccionados del grupo que	

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20130115&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=8354126B1&KC=B1&ND=5

²<https://www.mdpi.com/1422-0067/18/12/2586>



Oficio N° 5377 de 14 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

consiste en: galato de epigallocatequina (EGCG), catequina, galocatequina y galato de epicatequina (ECG)	de té verde que contiene EGCG, EGC son efectivos en el tratamiento de fibromas uterinos, así como otros compuestos
Un excipiente	(todo el documento)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos efectivos contra la formación de fibromas uterinos, tales como la vitamina D y los activos que se encuentran dentro del extracto de té verde.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la materia divulgado en D2, consiste en que dichos compuestos no están dentro de una composición

No hay evidencia de que el incluir específicamente estos dos activos proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que la prevención y tratamiento de fibromas uterinos ya había sido previsto en dicho documento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la materia conocida en D2 para proporcionar otro una composición?

Sin embargo, el incluir dos compuestos conocidos por una actividad farmacológica dentro de una composición farmacéutica es una actividad rutinaria para el técnico medio en farmacia.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir vitamina D y extracto de té verde en una composición, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, no se aprecia que la combinación de ingredientes proporcione algún efecto sinérgico diferente al aditivo que se espera al combinar dos activos con la misma actividad farmacológica.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

5. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 8221803	1 a 3	Novedad
D2	International Journal of Molecular Sciences, vol. 18, no. 12	1 a 3	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante



Oficio N° 5377 de 14 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

Como primera medida, modifica sus reivindicaciones a 3 cláusulas, donde se elimina toda referencia a usos y métodos de tratamiento, razón por la cual se debe otorgar el privilegio solicitado.

Se responde que, efectivamente, se superan las objeciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento, sin embargo, existen documentos que afectan la novedad y el nivel inventivo que impiden la concesión de patente para las composiciones que ahora de reclaman.

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 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° 5377 de 14 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0011789		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/056799		13 de marzo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
15/03/2019				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	1-3
Palabras clave utilizadas	Uterine fibroma, Green tea, vitamin D, EGCG, prostate
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/353, A61K 31/4415, A61K 31/593, A61K 31/235, A61K 31/355, A61P 35/00
	CPC:

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 EPO USPTO Patbase	US8221803 Int. J.Mol. Sci	15/01/2013 01/12/2017	1 a 3	Todo el documento Todo el documento	X Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					



Oficio N° 5377 de 14 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

“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: (12/03/2024)	