

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 17816 de 1 de octubre 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 (ITALIA), 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 vitaminas D y B6, junto con 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 18 de junio de 2024.

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 encontró(aron) el(los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	International Journal of Molecular Sciences, vol. 18, No. 2	“Alternative Oral Agents in Prophylaxis and Therapy of Uterine Fibroids—An Up to-Date Review”	1 diciembre 2017

Oficio N° 17816 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

D2¹ 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.

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 (NC2024/007636 del 18 de junio 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:	Combinación
Vitamina D	Vitamina D (pág. 3-5 y 10-11)
uno o más agentes seleccionados del grupo que consiste en: galato de epigallocatequina (EGCG), catequina, galocatequina y galato de epicatequina (ECG), - epigallocatequina-3-galato, (-)-epigallocatequina-3-galato, (-)-galocatequina-3-O-galato (GCG), (-)-galocatequina-3-galato, (+)-catequina (C), (-)- 20 epicatequina (EC), (+)-galocatequina (GC), (-)- epigallocatequina, (-)-epicatequina-3-galato, (-)-catequina3-galato y (+)-catequina-3-galato;	EGCG (extracto de té verde) (Página 6 y 10-11)
Un excipiente o diluyente	Excipientes
Vitamina B	Otros componentes

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones que comprenden vitamina D y compuestos extraídos del extracto de té verde (ECG y EGCG).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el producto divulgado en D2, consiste en la presencia de vitamina B.

No hay evidencia de que el incluir específicamente vitamina B proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que el tratamiento de fibromas uterinos ya había sido previsto en dicho documento (resumen y conclusiones).

¹Novel functions of vitamin B6”, Proceedings of the Nutrition Society (1994), 53, 625-630

Oficio N° 17816 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

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

Sin embargo, el incluir vitamina B (B₆) en enfermedades mediadas por hormonas ya es conocido por la persona versada en la materia que dicha vitamina es mediadora en esta clase de procesos².

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la vitamina B (B₆) en la composición de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 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(n) de nivel inventivo.

5. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	International Journal of Molecular Sciences, vol. 18, No. 2	1-4	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Como primera medida, restringe su materia a composiciones que incluyen vitamina D, algunos derivados de EGCG y vitamina B

Esta Oficina se permite indicar que se acepta la modificación propuesta, ya que se ajusta al art. 34 de la Decisión 486 de 2000.

En cuanto a la objeción por novedad, dice que al incluirse la vitamina B, se supera la objeción por novedad frente al documento D1.

Se aclara que, gracias a la modificación presentada, se considera que las composiciones reclamadas son novedosas, de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486.

Frente a la falta de nivel inventivo, responde que la invención no está anticipada por el estado de la técnica citado y que no se sugiere la inclusión de vitamina B.

A pesar de verse superada la falta de novedad, el documento D2 ya enseña que la combinación de compuestos como la vitamina D y los activos presentes en el extracto de té verde son los óptimos para el tratamiento de fibromas (resumen y conclusiones) y la persona versada en la materia sabe que la vitamina B₆ es coadyuvante en procesos mediados por los receptores de esteroides (como la aparición de fibromas) al igual que

²“Novel functions of vitamin B6”, Proceedings of the Nutrition Society (1994), 53, 625-630

Oficio N° 17816 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

la vitamina D o sus análogos³, por lo que sería obvio adicionar ese activo en composiciones como las propuestas en D2.

De igual forma, vale la pena anotar que la descripción solo se relaciona con el efecto antifibrótico de EGCG + vitamina D₃, pero no se aprecia un efecto asociado a la presencia o adición de vitamina B₆; por lo que la composición propuesta no es más que una alternativa a lo propuesto por D2 sin un efecto técnico real, afectando el nivel inventivo de la materia reclamada.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

³ Ibidem 2

Oficio N° 17816 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0011789		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/056799		13/03/2020							
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	1-4
Palabras clave utilizadas	
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 4	Todo el documento Todo el documento	X Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Novel functions of vitamin B6", Proceedings of the Nutrition Society (1994), 53, 625-630			
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					
"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.					
"L" Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la			"X" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

Oficio N° 17816 de 1 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0011789

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.	“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: (24/09/2024)	

