

Clarke, Modet

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 10-040524-00002-0000
Fecha: 2010-06-04 16:58:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 11

P-2523

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 10.040.524
Solicitud de Patente a nombre de
REPROS THERAPEUTICS, INC.

Yo, DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **REPROS THERAPEUTICS, INC.** domiciliada en The Woodlands, Texas, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, atentamente me permito presentar copia del examen preliminar internacional con su traducción.

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 CSJ

Re Ítem V.

1. Se hace referencia los siguientes documentos

- D1 EP-A-1 829 534 (ESTEVE LABOR DR [ES]) 5 de Septiembre de 2007 (2007-09-05)
- D2 WO 2006/019916 A (ZONAGEN INC [US]; PODOLSKI JOSEPH [US]; WIEHLE RONALD [US] 23 de Febrero de 2006 (2006-02-23)

Para lo que concierne a los más importantes pasajes de los documentos citados anteriormente, por favor ver las citas en el Informe de Búsqueda Internacional, a menos que se señale otra cosa.

2. Reivindicaciones 1-26 relacionadas con la materia objeto considerada por esta autoridad a ser cubierta por las disposiciones de la Regla 39.1 (iv) PCT. Su patentabilidad es *inter alia* dependiente de su formulación así como también de las leyes nacionales y regionales y no se proporcionan criterios unificados en este campo por la PCT. La EPO, por ejemplo, no reconoce como patentable reivindicar el uso de un compuesto en un tratamiento médico, pero puede permitir reivindicaciones para un producto, en particular sustancias o composiciones para uso en un primer u otro tratamiento médico.

3. Novedad

La presente solicitud no reúne los criterios del Artículo 33(1) PCT, porque la materia objeto de la reivindicaciones 1 y 16 no es nueva en el sentido del Artículo 33(2) PCT.

El documento D1 divulga el uso de citrato de clomifeno para tratar el síndrome metabólico y sus síntomas. Por lo tanto, la materia objeto de las reivindicaciones 1 y 16 no es novedosa sobre D1.

4. Nivel Inventivo

La presente solicitud no reúne los criterios del Artículo 33 (1) PCT, porque la materia objeto de las reivindicaciones 1-23 no involucra nivel inventivo en el sentido del Artículo 33 (3) PCT.

- 4.1. El solicitante estará de acuerdo con que las reivindicaciones que no son nuevas no se pueden considerar como que involucran ningún ejercicio de nivel inventivo.
- 4.2. El documento D1 se considera que es el más **cercano del arte previo** a la materia objeto de las reivindicaciones 2, 3, 4, 17 y 18 y divulga el uso de clomifeno (que es una mezcla de *cis* y *trans* clomifeno) para tratar el síndrome metabólico y sus síntomas.

Por lo tanto, la materia objeto de las reivindicaciones 2, 3, 4, 17 y 18 difiere de lo conocido en D1 en que, las composiciones comprenden 0% a cerca de 29% p/p de *cis*-clomifeno y cerca de 100% a cerca de 71% de *trans*-clomifeno o han sido usadas composiciones que consisten esencialmente de *trans*-clomifeno.

El **problema a ser resuelto** por la presente invención por lo tanto se puede considerar como el suministro de las relación más apropiada de clomifeno *cis* y *trans* en las composiciones para el tratamiento del síndrome metabólico y sus síntomas.

La solución propuesta en esta solicitud, a saber el uso de composiciones que comprenden 0% a cerca de 29% p/p de *cis*-clomifeno y cerca de 100% a cerca de 71% de *trans*-clomifeno o composiciones que consisten esencialmente de *trans*-clomifeno, no se puede considerar que involucra nivel inventivo (Artículo 33 (3) PCT) por las siguientes razones,

El documento D2 ya describe composiciones que comprenden 0% a cerca de 29% p/p de *cis*-clomifeno y cerca de 100% a cerca de 71% de *trans*-clomifeno o composiciones que consisten esencialmente de *trans*-clomifeno.

Como en la presente solicitud, D2 muestra los efectos benéficos de dichas composiciones en el tratamiento de niveles elevados de triglicéridos y niveles elevados de colesterol por aumento de la testosterona sérica total, y muestra que el *trans*-clomifeno es más efectivo que el clomifeno y el *cis*-clomifeno

A la vista de este arte previo conocido, la persona versada en el arte consideraría como un procedimiento de rutina normal tratar y usar las composiciones de la solución reivindicada con el propósito de resolver el problema planteado. Por lo tanto, no se puede reconocer nivel inventivo a la materia objeto de las reivindicaciones 2, 3, 4, 17 y 18.

- 4.3. Las reivindicaciones 8-10 se dirigen al uso de un anti-estrógeno, específicamente de composiciones que comprenden 0% a cerca de 29% p/p de *cis*-clomifeno y cerca de 100% a cerca de 71% de *trans*-clomifeno o composiciones que consisten esencialmente de *trans*-clomifeno, para tratar la glucosa perjudicial en condiciones de ayuno.

Por lo tanto, el objetivo del **problema técnico enfrentado** en las reivindicaciones 8-10 se puede considerar como el suministro de un tratamiento para la glucosa perjudicial en condiciones de ayuno.

Sin embargo, la presente solicitud muestra la capacidad de las composiciones reivindicadas para reducir los niveles de glucosa en sangre solamente en un grupo específico de pacientes, a saber hombres hipo-gonadales. Por lo tanto, puesto que con el propósito de cumplir completamente los requerimientos del Artículo 33 (3) PCT, se prevé que la invención reivindicada se basa en un efecto técnico logrado sobre el alcance total de las reivindicaciones, no se puede reconocer nivel inventivo para la materia objeto de las reivindicaciones 8-10.

- 4.4. Las reivindicaciones dependientes 5-7, 11-15, 19-23 no agregan ninguna característica que pueda establecer novedad/nivel inventivo a la materia objeto de las reivindicaciones independientes sobre el arte previo.

Las reivindicaciones 24-28 parecen reunir los requerimientos del Artículo 33 (1,2) PCT, porque ninguno de los documentos disponibles del arte previo divulgan o sugieren el uso de composiciones que comprenden 0% a cerca de 29% p/p de *cis*-clomifeno y cerca de 100% a cerca de 71% de *trans*-clomifeno o composiciones que consisten esencialmente de *trans*-clomifeno para

tratar la glucosa perjudicial en condiciones de ayuno en un sujeto
con hipo-gonadismo hipo-gonadotrófico secundario o idiopático.

Re Item V.

1 Reference is made to the following documents:

D1: EP-A-1 829 534 (ESTEVE LABOR DR [ES]) 5 September 2007 (2007-09-05)

D2: WO 2006/019916 A (ZONAGEN INC [US]; PODOLSKI JOSEPH [US]; WIEHLE RONALD [US]) 23 February 2006 (2006-02-23)

For what concerns the most important passages of the above-mentioned documents, please see citations in the International Search Report, unless otherwise stated.

2. Claims 1-28 relate to a subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT. Their patentability is *inter alia* dependent upon their formulation as well as upon national and regional laws and no unifying criteria is provided in this field by the PCT. The EPO, for example, does not recognise as patentable claims to the use of a compound in a medical treatment, but may allow claims to a product, in particular substances or compositions for use in a first or further medical treatment.

3. Novelty

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claims 1 and 16 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document D1 discloses the use of clomiphene citrate for treating metabolic syndrome and its symptoms. Therefore, the subject-matter of claims 1 and 16 is not novel over D1.

4. Inventive step

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claims 1-23 does not involve an inventive step in the sense of Article 33(3) PCT.

4.1 The applicant will agree that claims which are not new cannot be considered as involving any exercise of an inventive step.

4.2 The document D1 is regarded as being the **closest prior art** to the subject-matter of claims 2, 3, 4, 17 and 18 and discloses the use of clomiphene (which is a mixture of *cis* and *trans* clomiphene) for treating metabolic syndrome and its symptoms.

The subject-matter of claims 2, 3, 4, 17 and 18 therefore differs from this known D1 in that, compositions comprising 0% to about 29% w/w of *cis*-clomiphene and about 100% to about 71% *trans*-clomiphene or compositions consisting essentially of *trans*-clomiphene have been used.

The **problem to be solved** by the present invention may therefore be regarded as the provision of the most appropriate ratio of *cis* and *trans* clomiphene in the compositions for the treatment of metabolic syndrome and its symptoms.

The solution proposed in the present application, namely the use of compositions comprising 0% to about 29% w/w of *cis*-clomiphene and about 100% to about 71% *trans*-clomiphene or compositions consisting essentially of *trans*-clomiphene, cannot be considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) for the following reasons.

Document D2 already describes compositions comprising 0% to about 29% w/w of *cis*-clomiphene and about 100% to about 71% *trans*-clomiphene or compositions consisting essentially of *trans*-clomiphene.

As the present application, D2 shows the beneficial effects of said compositions in the treatment of elevated triglyceride levels and elevated cholesterol levels by increasing total serum testosterone, and demonstrates that *trans*-clomiphene is more effective than clomiphene and *cis*-clomiphene.

In view of this known prior art, the skilled person would regard it as a normal routine procedure to try and use the compositions of the claimed solution in order to solve the problem posed. Thus, an inventive step cannot be acknowledged for the subject-matter of claims 2, 3, 4, 17 and 18.

4.3 Claims 8-10 are directed to the use of an antiestrogen, specifically of compositions comprising 0% to about 29% w/w of *cis*-clomiphene and about 100% to about 71% *trans*-clomiphene or compositions consisting essentially of *trans*-clomiphene, for

treating impaired fasting glucose.

The objective **technical problem faced** in claims 8-10 may therefore be regarded as the provision of a treatment for impaired fasting glucose.

However, the present application shows the ability of the claimed compositions to reduce blood glucose levels only in a specific group of patients, namely hypogonadal men. Therefore, since in order to fulfil the requirements of Article 33(3) PCT, it is foreseen that the claimed invention is based on a technical effect achieved over the whole scope of the claims, no inventive step can be acknowledged for the subject matter of claim 8-10.

4.4 Dependent claims 5-7, 11-15, 19-23 do not add any features which might establish novelty/inventive step of the subject-matter of the independent claims over the prior art

Claims 24-28 appear to meet the requirements of Article 33 (1,2) PCT, because none of the documents of the available prior art discloses or suggests the use of compositions comprising 0% to about 29% w/w of *cis*-clomiphene and about 100% to about 71% *trans*-clomiphene or compositions consisting essentially of *trans*-clomiphene for treating impaired fasting glucose in a subject with secondary or idiopathic hypogonadotropic hypogonadism.