

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	10-070926
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	519 - 18337
	Folios	5

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/084733		
Fecha de Presentación Internacional	14/Noviembre/2007		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 203 a 376	11/Junio/2010
Reivindicaciones:	Folios 377 a 393	11/Junio/2010
	Folios 395 a 405	11/Junio/2010
Dibujos:	Folios 406 a 433	11/Junio/2010
Listado de Secuencias:	Folios 434 a 510	11/Junio/2010

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composición farmacéutica que comprende amilina, un análogo de amilina o un antagonista de amilina y leptina, un derivado de leptina o un agonista de leptina" (modificado en el Folio 527).

Expediente 10-070926 1er Art 45

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar terapias útiles para la reducción y/o mantenimiento del peso en un sujeto.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento de la obesidad que comprende administrar dos agentes antiobesidad diferentes.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/22, 45/06; A61P 3/00.

3. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 72 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 76 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque utilizan las expresiones “una amilina”, “un análogo de amilina”, “un agonista de amilina”, “una leptina”, “un derivado de leptina”, “un agonista de leptina”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se requiere al solicitante definir estas expresiones por sus características técnicas esenciales o estructurales.

El capítulo reivindicatorio utiliza las expresiones “donde el peso corporal del sujeto se reduce por lo menos 10%”, “(...) se obtiene una pérdida de peso mayor que la pérdida de peso obtenida cuando se administra cualquier agente solo”, “caracterizado además porque se reduce la masa de grasa corporal del sujeto”, “caracterizado además porque el BMI es mayor de (...)”, “(...) porque se logra pérdida de peso en el transcurso de 4 semanas de tratamiento”, “(...) logra una concentración en el plasma sanguíneo de 500 pg/ml a 2000 pg/ml”, que son resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 73 a 75 reclaman una composición farmacéutica. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y las proporciones dentro de la misma.

Las reivindicaciones 32 y 33 no son concisas porque reclaman combinaciones de los agentes antiobesidad con múltiples fármacos como antagonistas del receptor NPY1, un agonista de melanocortina 4, un antagonista de grelina, entre otros, lo cual

dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Por demás se recuerda al solicitante que esta manera de reclamar no es apropiada, porque el segundo componente se está definiendo por su función o uso, lo cual no define inequívocamente un ingrediente activo como tal. Además en la descripción si bien se nombran, no se evidencia un efecto técnico generado por la combinación reclamada en la presente solicitud tal como sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios etc. Por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar esta reivindicación del alcance del pliego reivindicatorio porque no encuentra soporte en la descripción.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: Noviembre 14 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	American Diabetes Association, Vol. 56, Suppl. 1	Responsiveness to Leptin Restored by Amylin in Diet Induced Obese (DIO) Rats: Magnitude and Mechanisms of Synergy	Junio/2007
D2	WO2007055728	Treatment of obesity and related disorders	18/Mayo/2007
D3	WO2007055743	Methods for treating obesity and related disorders	18/Mayo/2007

D1 <http://www.mindcull.com/data/american-diabetes-association/ada-2007-american-diabetes-association/responsiveness-to-leptin-restored-by-amylin-in-diet-induced-obese-dio-rats-magnitude-and-mechanisms-of-synergy/> divulga una composición que comprende amilina y leptina con efectos sinérgicos para la pérdida de peso (Resumen).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007055728&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga una composición que comprende amilina y leptina con efectos sinérgicos para la pérdida de peso (Págs. 74 a 76, ejemplo 2).

D3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007055743&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga una composición que comprende amilina y leptina con efectos sinérgicos para la pérdida de peso (Págs. 77 y 78, ejemplo 2).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 73** consiste en una composición farmacéutica para usarse en el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 72, en donde la composición comprende una cantidad efectiva de un agonista de amilina y una cantidad efectiva de un agonista de leptina.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Una composición farmacéutica para usarse en el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 72, en donde la composición comprende una cantidad efectiva de un agonista de amilina y una cantidad efectiva de un agonista de leptina.	Una composición que comprende amilina y leptina con efectos sinérgicos para la pérdida de peso (Resumen).	Una composición que comprende amilina y leptina con efectos sinérgicos para la pérdida de peso (Págs. 74 a 76, ejemplo 2).	Una composición que comprende amilina y leptina con efectos sinérgicos para la pérdida de peso (Págs. 77 y 78, ejemplo 2).

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 73 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D2 y D3 porque:

D1 divulga una composición que comprende amilina y leptina con efectos sinérgicos para la pérdida de peso (Resumen).

D2 enseña una composición que comprende amilina y leptina con efectos sinérgicos para la pérdida de peso (Págs. 74 a 76, ejemplo 2).

D3 divulga una composición que comprende amilina y leptina con efectos sinérgicos para la pérdida de peso (Págs. 77 y 78, ejemplo 2).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1, D2 o D3.

Las reivindicaciones 74 y 75 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 73, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	American Diabetes Association, Vol. 56, Suppl. 1	73 + 75	Novedad
D2	WO2007055728	73 - 75	Novedad
D3	WO2007055743	73 - 75	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
16 OCT. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano P. 
Revisado por: Consuelo Leguizamón L. 

[Home](#) > [American Diabetes Association](#) > [ADA 2007 - American Diabetes Association](#)

Responsiveness to Leptin Restored by Amylin in Diet Induced Obese (DIO) Rats: Magnitude and Mechanisms of Synergy

Author(s): JONATHAN D. ROTH, BARBARA ROLAND, REBECCA COLE, TODD COFFEY, CARRIE CRONISTER, CHRISTIAN WEYER, ALAIN BARON, DAVID PARKES, San Diego, CA

Previously, we reported that single dose combination therapy with rat amylin (100 mcg/kg/d) and murine leptin (500 mcg/kg/d) elicited greater body weight (BW) loss in leptin resistant DIO rats than predicted by the sum of monotherapy-induced BW loss, a finding consistent with amylin restoration of responsiveness to leptin. Here, we used a 3*4 factorial design to define the interaction of a lower range of doses of amylin (0, 10, 50 mcg/kg/d) and leptin (0, 5, 25, 125 mcg/kg/d) for BW loss following 4 w of subcutaneous (SC) osmotic infusion in DIO rats. This design enabled a Response Surface Methodology (RSM) analysis and statistical testing for synergy. At 4 w, the RSM revealed a synergistic effect of the amylin+leptin combination ($P < 0.03$), at doses lower than previously reported. The highest dose combination (amylin 50+leptin 125) induced a mean($\bar{A} \pm \text{SEM}$) BW loss of -14.8($\bar{A} \pm 3.2$)% (vehicle corrected). Leptin resistance in DIO rodents has been attributed to impaired hypothalamic leptin signaling, chiefly within the arcuate nucleus (Arc). We hypothesized that amylin modulates hypothalamic sensitivity to leptin. Hypothalamic pSTAT-3 immunoreactive (IR) cells stimulated by leptin (15 mg/kg, IP) were quantified in DIO rats pre-treated with either vehicle, amylin (100 mcg/kg/d, SC) or food restriction by pair-feeding (PF) to amylin rats for 7d, and in lean rats maintained on low fat diet. Compared to lean controls, vehicle-treated DIO rats had reduced pSTAT-3 IR in both the Arc (-45%, $p < 0.0001$) and the ventromedial hypothalamus (VMH; -45%, $p < 0.0001$). Amylin pre-treatment for 7 d increased leptin-induced pSTAT-3 IR in the VMH relative to vehicle (by 39%; $p = 0.015$) and PF controls (by 51%, $p = 0.004$), but not in the Arc. These findings formally confirm BW loss synergy between amylin and leptin in DIO rats and reveal a novel neural correlate for synergy, whereby amylin, via hindbrain signaling, upregulates leptin VMH signaling. Unexpectedly, restoration of pSTAT-3 signaling in Arc does not appear to be necessary for expression of this effect.

Category: Obesity - Animal Models