

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-027339- -00006-0000

202075

Bogotá, D.C., (26 de Noviembre de 2007)

Fecha: 2007-12-20 12:28:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado

GUSTAVO HOLMANN RESTREPO.

ASUNTO	Radicación	03027339
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	16516
	Folios	011

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap.I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/FR01/03022
Fecha de Presentación Internal. 1 de Octubre de 2001.

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 89 a 118 (como se radicó inicialmente)
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 119 a 163 (como se radicó inicialmente)
- 1.3. Oposiciones: Folios: 208 a 215
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR.
- 1.4. Prioridad: Folio 1 (04 de Octubre de 2000, FR00/12646).

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: Asociación de un antagonista del receptor CB1 y de Sibutramina, las composiciones farmacéuticas que los contienen y su utilización para el tratamiento de la obesidad.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:
Asociación de un antagonista del receptor CB1 y de sibutramina

- Reivindicaciones 1-5: Asociación de un antagonista del receptor CB1 y de sibutramina.
- Reivindicaciones 6-12 : Composición farmacéutica que contiene un antagonista CB1 y sibutramina:

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una asociación que genere un efecto sinérgico en la reducción del consumo alimentario y por consiguiente sea útil en el tratamiento de la obesidad.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la asociación de la sibutramina con un antagonista del receptor CB1 y composiciones farmacéuticas que los contienen.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) : A61K31/397 , A61K31/135, A61P3/04.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Título:

El título de la solicitud no debería incluir el término "y su utilización" para el tratamiento de la obesidad . Se solicita realizar la corrección respectiva.

3.2. Descripción (artículo 28 D. 486)

Teniendo en cuenta la definición de la Asociación de un antagonista del receptor CB1 y de sibutramina de los folios (119 a 163) , esta Dependencia se permite señalar que dentro del aparte descriptivo se encuentra la manera como se realizó la determinación de la sinergia entre la sibutramina y el antagonista CB1 con sus respectivos resultados (Folios 115-116).

Más sin embargo estos resultados no demuestran la sinergia que se reivindica por las siguientes razones :

Utilizando la tabla del folio 116 y calculando la disminución experimental de ingesta de alimentos , restando el valor del consumo alimenticio ,del valor de los vehículos (que en este caso sería el placebo) encontramos:

Disminución en gramos con :

Sibutramina	(25.52-24.60) = 0.92 g. (3,60 %)
Antagonista CB1	(25.52-24.00) = 1.52 g. (5.96 %)
Combinación de sibutramina con CB1	(25.52-22.76) = 2.76g lo que equivale al (10,81%).

Si tuviéramos en cuenta el valor teórico que resulta , de la suma del valor de la reducción obtenida con la sibutramina y el valor de la reducción obtenida solo con el antagonista CB1 (0.92 g+1.52g) = 2.44 g lo que equivale al (9,56%) y lo comparamos con el valor obtenido experimentalmente de la misma asociación

(10,81%) encontramos entre estos dos parámetros presentan una diferencia del 1.25% es decir el equivalente a (0.319 g) , lo que significa que el efecto de dicha combinación es aditivo más no sinérgico como tal ya que no hay un resultado mucho más grande que la simple suma de éstos .

Adicionalmente no se define cual es el antagonista CB1 utilizado en el ensayo experimental.

En consecuencia, las reivindicaciones 1-12 no encuentran sustento dentro del aparte descriptivo de la solicitud

Se requiere al solicitante ajustar su capítulo descriptivo y reivindicatorio de acuerdo a aquellas modalidades que son objeto de la invención y a las observaciones realizadas, teniendo cuidado de no ampliar la materia más allá de cómo se estableció originalmente.

3.3. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- **Las reivindicaciones 1-5 no son claras ni concisas cuando se refiere a la “Asociación” de un agonista CB1 y sibutramina** Es necesario que el solicitante concrete de forma clara e inequívoca el objeto de la protección. Si es una composición farmacéutica o una combinación farmacéutica en particular. En caso de tratarse de una composición farmacéutica se deben reevaluar las reivindicaciones 6-11 que la reivindican nuevamente .
- La reivindicación 1 y en consecuencia sus dependientes , no son claras ni concisas ya que resultan amplias y especulativas en el sentido que existen múltiples posibilidades de asociaciones obtenidas de la combinación de “ **Un antagonista CB1**” con sibutramina. Por este motivo la característica esencial de la asociación no es representativa. Se le requiere al interesado definir o especificar el antagonista CB1 que es relevante para la invención.
- La reivindicación 6 y en consecuencia sus dependientes no son claras ni concisas ya que resultan amplias y especulativas en el sentido que existen múltiples posibilidades de composiciones obtenidas de la combinación de “ **Un antagonista CB1**” con sibutramina. Por este motivo la característica esencial de la composición farmacéutica no es representativa. Se le requiere al interesado definir o especificar el antagonista CB1 que es relevante en la composición de la invención.
- La reivindicación 6 y en consecuencia sus dependientes no son claras ni concisas ya que resultan amplias y especulativas en el sentido que existen múltiples posibilidades de composiciones obtenidas de la combinación de un antagonista CB1 con sibutramina “**y/o eventualmente en asociación con otro producto farmacéuticamente compatible y fisiológicamente activo**” No se entiende si dicha composición es únicamente la asociación con el antagonista CB1 o con la asociación del antagonista CB1 y sibutramina . Adicionalmente dicha composición asociada a otro producto farmacéuticamente compatible no se encuentra sustentada en la descripción Por este motivo la característica esencial de la composición farmacéutica no es representativa. Se le requiere al interesado definir o especificar la asociación que es relevante para la composición de la invención.

- La reivindicación 11 no es clara y es redundante ya que se reclama nuevamente la composición farmacéutica ya reivindicada sin aportar ninguna característica técnica fundamental. Adicionalmente una composición no puede ser reivindicada por su "uso".

4 Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

4.1 Argumentos opositor (JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR)

El opositor expone lo siguiente (radicada en 10 de Agosto de 2007)

"La presente solicitud colombiana carece de nivel inventivo por las siguientes razones:

-Los derivados de azetidina tienen una fuerte afinidad por los receptores cannabinoides (CB1), los cuales pueden regular el apetito y el peso. Se anexan los documentos :

Colombo G, Agabio R, Diaz G,lobina C, Reali R, Gessa GL. " Appetite suppression and weight loss after the cannabinoid antagonist SR 141716", Life Sci 1998; 63(8): PL 113:7.

Simiand J, Keane M, Keane PE, Soubrié P. "SR 141716, a CB1 cannabinoid receptor antagonist, selectively reduces sweet food intake in marmoset" . Behav Pharmacol. 1998 Mar;9(2):179-81.

Freedland CS, Poston JS, Porrino LJ. "Effects of SR141716A , a central cannabinoid receptor antagonist , on foof maintainined responding". Pharmacol Biochem Berhav , 2000 Oct; 67 (2): 265-70.

En donde se demuestra que los derivados de azetidina y específicamente del compuesto SR141716, que tienen afinidad por los receptores CB1 , sirven para el tratamiento de la obesidad y controla la ingesta de alimentos.

También enuncia que la sibutramina tiene propiedades anoréxicas y termogénicas.

Por lo tanto para la persona versada en la materia existe la posibilidad de asociar estos dos compuestos para crear un efecto sinérgico para el tratamiento de la obesidad. Por lo tanto dicha asociación carece de nivel inventivo.

4.2 Respuesta del examinador técnico al opositor (JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR)

Efectivamente como enuncia el opositor es conocido en el estado del arte previo, que tanto los compuestos de sibutramina como los derivados de azetidina son útiles en el tratamiento de la obesidad creando efectos anoréxicos por supresión del apetito.

Por lo tanto la asociación de estos dos grupos de compuestos carecen de nivel inventivo ya que no hay datos contundentes que demuestren dicho efecto sinérgico. Los documentos anexados por el opositor fueron tenidos en cuenta para el análisis de la presente solicitud.

5 Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 04 de Octubre de 2000, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud :

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9006110	Treatment of obesity	14 de junio de 1990
D2	WO00/15609	Azetidine derivates, preparation and medicines containing them	23 de Marzo de 2000.
D3	Life Sci 63(8): PL 113:7 Colombo G, Agabio R, Diaz G,lobina C, Reali R, Gessa GL	“ Appetite suppression and weight loss after the cannabinoid antagonist SR 141716”	1998
D4	Behav Pharmacol. 9(2):179-81. Simiand J, Keane M, Keane PE, Soubrié P	“SR 141716, a CB1 cannabinoid receptor antagonist, selectively reduces sweet food intake in marmoset”	Marzo de 1998.
D5	Pharmacol Biochem Behav 67 (2): 265-70 Freedland CS, Poston JS, Porrino LJ.	“Effects of SR141716A , a central cannabinoid receptor antagonist , on foof maintained responding”.	Octubre de 2000

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Nivel inventivo.

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 (Folios 217-218) que enseña **administración de sibutramina para el tratamiento de la obesidad.**

La diferencia con D1 es que en esta solicitud se enseña la combinación de la sibutramina con un azetidina derivado y en la anterioridad solo se administra la sibutramina (**Folio 220 líneas 23-30**).

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado ò una ventaja a la asociación reivindicada en comparación con los compuestos del Estado de la Técnica más cercano; porque esta asociación no presenta un efecto sinérgico en la reducción del consumo alimentario (**Ver folios 115-116**)

Así que el Problema Técnico planteado en esta solicitud que consiste en la necesidad de una asociación que genere un efecto sinérgico en la reducción del consumo alimentario y por consiguiente es útil en el tratamiento de la obesidad, se había solucionado previamente mediante la asociación de la sibutramina con un antagonista de CB1 para obtener el efecto esperado. De manera que la asociación **es una alternativa para el tratamiento de la obesidad** porque esta no presenta un efecto sinérgico en la reducción del consumo alimentario

El experto en la materia, en vista del Estado de la Técnica en su totalidad, es decir en vista de D1 y (D2 ,que enseña derivados de azetidina como antagonistas de los receptores CB1, útiles en el tratamiento de la obesidad por supresión del apetito) , hubiera sugerido sin mucho esfuerzo de su parte, asociar la sibutramina con un antagonista CB1(**como por ejemplo el compuesto SR141716**) , y así lograr la asociación reivindicada que no parece tener un efecto sinérgico en la reducción del consumo alimentario.

Por lo cual se consideran obvios para el experto en la materia. En consecuencia, carecen de nivel inventivo.

La composición farmacéutica que contiene la asociación reivindicada (reivindicaciones 6-12,), carece de nivel inventivo porque la asociación que la caracteriza no es inventiva .

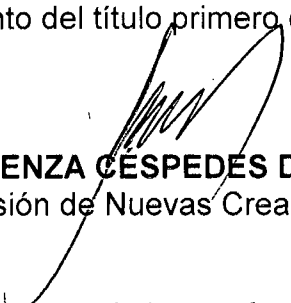
6 . Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9006110	1-12	Nivel inventivo
D2	WO00/15609	1-12	Nivel inventivo
D3	Life Sci 63(8): PL 113:7 Colombo G, Agabio R, Díaz G,lobina C, Reali R, Gessa GL	1-12	Nivel inventivo
D4	<u>Behav Pharmacol.</u> 9(2):179-81. Simiand J, Keane M, Keane PE, Soubrié P	1-12	Nivel inventivo
D5	Pharmacol Biochem Berhav 67 (2): 265-70 Freedland CS, Poston JS, Porrino LJ.	1-12	Nivel inventivo

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 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.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
21 DIC. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 2366	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202075
-------------------------------------	---

v. o. o. g. b.