

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de junio de 2013, con el N° 13-153451-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Laboratorios Senosiain S.A. de C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMBINACIÓN Y COMPOSICIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE OBESIDAD", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2011/055723 del 16 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 675 el 16 de septiembre de 2013 habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10831, notificado por fijación en lista el 2 de septiembre de 2014, se requirió a la(s) solicitante(s) en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-153451-00010-0000 el 14 de enero de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 3, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Análisis de la(s) oposición(es) presentada(s) por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

Dice la opositora que el principio activo orlistat se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable y referencia el documento "The Merck Index". Agrega que la molécula resveratrol se encuentra identificada en la bibliografía de referencia. De igual forma, la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos no se consideran invenciones por cuanto no son susceptible de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

Sostiene la opositora que el efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un descubrimiento y no una invención, dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. En algunos casos, las reivindicación de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países). Así concluye la opositora que la solicitud carece de novedad y/o nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada en los documentos:

WO 2007008548,

US 20060111435,

Yun, J.W.: "Possible anti-obesity therapeutics from nature- A review". Phytochemistry, 2010, 21 agosto, vol. 71, Páginas 1625-1641.

WO 2004080450

WO 0100205

WO 2010045522

Frente a tales argumentos, la solicitante indica que "The Merck Index", EP 129748 y US 4598089, sólo revelan la existencia en el estado de la técnica de moléculas independientes pero ninguno hace alusión a una combinación de estas moléculas y mucho menos a combinaciones de orlistat/resveratrol. Agrega que usar compuestos conocidos no implica que la configuración de estos dentro de un nuevo sistema no sea novedosa e inventiva. Señala la solicitante que las composiciones y combinaciones farmacéuticas constituyen materia patentable, siempre y cuando sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. Los resultados del estudio preclínico descrito en la presente solicitud ofrecen ventajas que no resultan evidentes para un experto en la técnica. El comportamiento de combinaciones farmacéuticas es impredecible incluso para la persona versada en la materia.

Con respecto al documento D1 la solicitante afirma que este no contempla específicamente resveratrol, sino un activador de sirtrulina que puede seleccionarse de dos posibles compuestos: resveratrol o nicotinamida ribósido. Del mismo modo divulga los inhibidores de la lipasa, sin referirse en específico a orlistat. En suma, no existe divulgación ni explícita ni intrínseca sobre la combinación orlistat-resveratrol en D1. Por su parte, D2 menciona únicamente la combinación de un agente activador de sirtrulina con otro agente como orlistat. De manera que la combinación orlistat-resveratrol no se encuentra explícitamente mencionada a partir de las enseñanzas de D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

Agrega la solicitante que D3 es una revisión sobre los agentes antiobesidad y se menciona orlistat como inhibidor de la lipasa y el resveratrol como activador de la sirtuina, pero de ninguna manera menciona de manera explícita o intrínseca la combinación de orlistat y resveratrol, si siquiera sobre la base de posibilidades o probabilidades. Igualmente, los documentos D4, D5 y D6 no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud.

Luego del análisis de la información proporcionada por la sociedad opositora, esta Ofician encuentra que el documento “The Merk Index” no desvirtúa la patentabilidad de la presente solicitud, toda vez que no sugiere o motiva a la persona versada en la materia a desarrollar composiciones que comprendan simultáneamente resveratrol y orlistat. Del mismo modo, la opositora falla al no presentar argumentos que evidencien la manera como la persona versada en la materia se vería motivada a desarrollar las formulaciones que comprenden los dos activos a partir de las enseñanzas de las anterioridades trasladadas en la oposición. Sin embargo, esta Superintendencia encuentra que el documento WO 2007008548 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, y será considerado en el examen de patentabilidad. Por lo anterior la oposición se considera fundada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones efectivas para el tratamiento de la obesidad, sobrepeso y problemas de salud relacionados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación de orlistat y resveratrol.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de diciembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007008548	“Methods an related compositions for treating or preventing obesity, insulin resistance disorters, and mitochondrial-associated disorder”	18/enero/2007
D2	US2010/0196464	“Orlistat Pharmaceutical Formulations”	5/agosto/2010
D3	US 2006/0153889	“Discontinuous surface coating for particles”	13/julio/2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

El documento D1¹ divulga una formulación farmacéutica que comprende un agente activador de sirtulina el cual es resveratrol (Reiv. 6). Adicionalmente, la solicitud sugiere que el resveratrol puede estar en combinación con un agente hipolipemiante, antiobesidad o anti-diabético (Reiv.9), de acuerdo con la descripción el compuesto modulador de sirtulina (resveratrol) puede ser administrado en combinación con otros agentes que inhiben la absorción de grasas, tales como orlistat (Pág. 137, líneas 22 a 32).

El documento D2² enseña formulaciones que comprenden orlistat en una cantidad de 120 mg (Reiv. 1, Ejemplo 10).

El documento D3³ da a conocer una cubierta de superficie discontinua para partículas en donde se deposita una mezcla que comprende resveratrol sobre una superficie de partículas de dióxido de titanio (Ejemplo 1).

6.4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 y 2 está(n) referida(s) a: *“Una composición farmacéutica oral, caracterizada porque comprende de 30mg a 360 mg de orlistat, o sus sales farmacéuticamente aceptables, y de 100 mg a 2000mg de resveratrol, o sus sales farmacéuticamente aceptables...”* (Radicado N° 13-153451-00010-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

1[https://www.google.com.co/patents/WO2007008548A2?](https://www.google.com.co/patents/WO2007008548A2?hl=es&dq=wo2007008548&ei=3sbYVKHXDcygNpDjg_gN&cl=en)

[hl=es&dq=wo2007008548&ei=3sbYVKHXDcygNpDjg_gN&cl=en](https://www.google.com.co/patents/WO2007008548A2?hl=es&dq=wo2007008548&ei=3sbYVKHXDcygNpDjg_gN&cl=en)

2[https://www.google.com/patents/US20100196464?](https://www.google.com/patents/US20100196464?dq=us20100196464&hl=es&sa=X&ei=cy36U6zHA4rLsQT53YGQDA&ved=0CB8Q6AEwAA)

[dq=us20100196464&hl=es&sa=X&ei=cy36U6zHA4rLsQT53YGQDA&ved=0CB8Q6AEwAA](https://www.google.com/patents/US20100196464?dq=us20100196464&hl=es&sa=X&ei=cy36U6zHA4rLsQT53YGQDA&ved=0CB8Q6AEwAA)

3[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060713&CC=US&NR=2006153889A1&KC=A1)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060713&CC=US&NR=2006153889A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060713&CC=US&NR=2006153889A1&KC=A1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica oral que comprende:	Una forma de dosificación farmacéutica que comprende:	Una formulación farmacéutica sólida que comprende
30mg a 360mg de orlistat o sus sales farmacéuticamente aceptables	Orlistat (Pág. 137, líneas 22 a 32)	Partículas de orlistat en una concentración de 60mg y 120mg (Reiv. 1)
100mg a 2000mg de resveratrol o sus sales farmacéuticamente aceptables.	Un compuesto activador de sirtuina el cual es resveratrol en una cantidad igual o mayor a 200 mg (Reiv. 1 y 66)	No lo divulga
Excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde la proporción en peso de orlistat/resveratrol es igual a 1.7/10	Una o más excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables. (Págs. 246 a 262, Numeral IV)	Excipientes farmacéuticamente aceptables (Párr 0013)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 enseña una composición farmacéutica que comprende un agente activador de sirtulina el cual es preferiblemente el compuesto resveratrol (Reiv. 6) en una concentración mayor a 200mg (Reiv 1). Del mismo modo, la anterioridad sugiere la posibilidad de que la composición comprenda igualmente un agente hipolipemiante, antibiseidad o antidiabético (Reiv. 9), la descripción de la anterioridad propone como compuesto favorito el orlistat para ser combinado con el resveratrol (Pág. 137, líneas 22 a 32). La anterioridad también divulga que la composición puede contener uno o más excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables (Págs. 246 a 262). De manera puntual la anterioridad indica que el resveratrol en dosis de 400 mg/kg/día, coadministrado con dietas ricas en grasas, previene la obesidad inducida en la dieta en ratones (Fig. 17 A-C)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de D1 consiste en que la anterioridad no presenta un ejemplo específico que comprenda orlistat y resveratrol de manera conjunta.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud porque la selección de la combinación de orlistat y resveratrol realizada por la solicitante a partir de las enseñanzas de D1 no posee ningún efecto inesperado, toda vez que la actividad del orlistat como agente capaz de inhibir la absorción de grasa, útil por lo tanto en el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso era ampliamente conocida, debido a que es un potente inhibidor de las lipasas gastrointestinales haciendo que las grasas no sean digeribles y no puedan ser absorbidas. En cuanto a los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

resultados presentados por la solicitante, esta Superintendencia encuentra que los mismos no permiten evidenciar un efecto sinérgico real como lo afirma la solicitante, ya que las figuras 2 y 3 no representan resultados estadísticamente válidos que sustenten dicha afirmación. La evaluación de sinergismo debe fundamentarse en diseños experimentales que han sido aceptados y que se sustentan en resultados matemáticos que permiten determinar la presencia de antagonismo, sinergismo o adición, los cuales han sido plenamente divulgados en el estado de la técnica y son de conocimiento de la persona versada en la materia⁴.

En cuanto tiene que ver con los resultados presentados por la solicitante mediante las gráficas 2 y 3, es importante señalar que los tratamientos individuales de orlistat y resveratrol e incluso el mismo vehículo logran luego de tres semanas mantener el porcentaje de ganancia de peso por debajo de la línea de control y por encima de 30 %, por lo cual no se evidencia ninguna ventaja sorprendente con respecto a la combinación orlistat + resveratrol, ya que la gráfica demuestra que esta combinación tiene esencialmente el mismo efecto en la ganancia de peso que el orlistat solo. Aunque la combinación 1.7/10 de orlistat resveratrol posee el menor valor con respecto a las otras barras, estos datos no están acompañados de información estadísticamente válida que permita corroborar que corresponde a un efecto sinérgico y no simplemente a un efecto aditivo, más aun teniendo en cuenta que era conocido en D1 que el resveratrol co-administrado con una dieta rica en grasas, previene la obesidad inducida por la dieta (Figs. 17 A-C).

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición para el tratamiento de la obesidad, sobrepeso y problemas de salud relacionados alternativa y seleccionada a partir de la información conocida en el documento D1.

La motivación para que la persona versada en la materia seleccionara orlistat como el agente antiobesidad en combinación con el resveratrol surge de las enseñanzas contenidas no solo en el documento D1, sino también conforme a la información contenida en el documento D2, el cual divulga formulaciones que comprenden orlistat en una cantidad de 120 mg (Reiv. 1, Ejemplo 10). Este documento indica que el orlistat es utilizado en el tratamiento de la obesidad y con desordenes relacionados tales como hipertensión y falla cardiaca (Párr. 0026). La composición es para ser administrada oralmente y comprende excipientes farmacéuticamente aceptables (Párrs. 0013 y 0030).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se encontraría motivada a seleccionar orlistat con fundamento en la información contenida en el documento D2 de las combinaciones sugeridas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

⁴ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16968952>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

La reivindicación 2 no comprende características que haga inventiva la composición por lo cual tampoco es inventiva.

El proceso reclamado en la solicitud tampoco tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 3 está(n) referida(s) a: *“Un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende orlistat, o sus sales farmacéuticamente aceptables, y resveratrol, o sus sales farmacéuticamente aceptables...”* (Radicado N° 13-153451-00010-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D2 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D2	D3
Un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende orlistat, o sus sales farmacéuticamente aceptables, y resveratrol o sus sales farmacéuticamente aceptables, caracterizado porque comprende:	Proceso para preparación de una formulación farmacéutica sólida que comprende:	Proceso para preparar partículas con una superficie discontinua que consiste en:
mezclar orlistat con excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de derivados de celulosa, celulosa microcristalina, lactosa y almidón de maíz; calentarla mezcla a una temperatura de 50 a 70°C, extruir la mezcla, formar esferas que comprenden orlistat, 5 enfriar y recubrir las esferas con una dispersión de resveratrol y un hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa. polímero seleccionado polivinilpirrolidona y hidroxipropilcelulosa	Mezclar orlistat con por lo menos un excipiente farmacéuticamente aceptable como un diluyente entre los que se encuentran derivados de celulosa, almidones o lactosa (Párr. 0086); comprimir la mezcla o llenar una capsula con la mezcla (Reiv. 10) y recubrir con un agente formador de película como hidroxipropil celulosas o polivinil pirrolidonas (Párr [0094]).	Depositar una mezcla que comprende resveratrol y un depósito polimérico que incluye copolímeros de vinilo sobre la superficie de partículas de dióxido de titanio (Párr. 0029)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 enseña un proceso para preparar composiciones sólidas para administración oral de orlistat, que consiste en mezclar el orlistat con por lo menos un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

excipiente farmacéuticamente aceptable (Reiv. 10). Esta composición puede ser recubierta con una película que comprende hidroxipropil celulosas o polivinil pirrolidonas (Párr. [0094]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y el proceso de D2 consiste en que la anterioridad no divulga que el producto sea en forma de partículas y que el mismo sea recubierto con una solución de resveratrol.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud porque la selección de la combinación de orlistat y resveratrol realizada al igual que el procedimiento mediante el cual se produce la misma no posee ningún efecto inesperado.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un procedimiento alternativo para elaborar una composición de resveratrol y orlistat.

El documento D3, divulga partículas cubiertas de manera discontinua que se elaboran mediante el depósito de una mezcla que comprende resveratrol sobre una superficie de una partícula de dióxido de titanio (Párr. 0029). Por lo tanto, es conocido que el resveratrol puede estar recubriendo una partícula en una mezcla polimérica.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se encontraría motivada en utilizar una solución de recubrimiento que comprende resveratrol sobre partículas como lo enseña D3 sobre las composiciones de orlistat como las de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En respuesta a los requerimientos realizados por esta Oficina, la sociedad solicitante indica que un fármaco teóricamente no activo es capaz de potenciar el efecto de otro activo en el modelo experimental. Bajo esa perspectiva, se espera que la presencia de producto “inactivo” desplace a la izquierda la curva dosis-respuesta del producto activo. Una forma simplificada de ese abordaje es evaluar a una sola dosis el efecto del producto activo en ausencia (control) y presencia del producto inactivo; entonces un resultado significativamente mayor en el efecto de la combinación se interpreta como una potenciación o sinergismo. Los Anexos II y III (Unal et al, Korean J Physiol Pharmacol, Vol. 17:417-422, 2013 y Galeotti et al, J Pharmacol Sci 124, 409-417, 2014) presentan ejemplos de tal abordaje y son publicados en revistas científicas de circulación internacional. Este tipo de abordaje fue el empleado en la investigación presente, ya que para el tiempo en que se realizó no se conocía que el resveratrol por sí mismo pudiese tener efecto en la reducción de peso, mientras que el orlistat sí.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

Al respecto, esta Superintendencia se permite aclarar que si bien es posible reconocer sinergismo mediante diversas técnicas descritas en la literatura técnica como la que fue presentada por esta Oficina, es necesario que cada uno de estas cumpla con los requisitos establecidos para considerar válida una conclusión, tal como la presencia de sinergismo. En el caso presente, la solicitante afirma que la metodología empleada sí permite demostrar sinergismo, sin embargo este método comparativo implica que el segundo fármaco no posea efecto por sí solo (Págs. 12 y 16 del Radicado No. 13-153451-00010-0000), es decir que solo a uno de los fármacos se les pueda atribuir el efecto. Sin embargo, contrario a lo afirmado por la solicitante antes de la presente solicitud sí era conocido que el resveratrol tenía un efecto en la reducción de peso ya que de manera específica el documento D1 revela un estudio en el cual se evaluó la administración de 400mg/kg/día de resveratrol co-administrada con una dieta rica en grasa, lo cual previno la obesidad inducida por la dieta en ratones machos (Figuras 17 A-C), en consecuencia, era de esperarse un efecto favorable en el control de la obesidad al combinar resveratrol con orlistat. Ahora bien, como se dijo anteriormente una metodología para evaluar sinergismo debe cumplir con ciertos criterios para ser válida, en el presente caso era un requisito que uno de los fármacos no tuviese ningún efecto conocido sobre el control de la obesidad, pero en la presente situación tanto el orlistat como el resveratrol poseían actividades con tal fin, por lo cual no puede concluirse la presencia de sinergismo mediante la metodología utilizada por la solicitante.

Agrega la solicitante que Se observa en las figuras 4A a 4C de la presente solicitud que ocurre una disminución de la presión arterial de los animales tratados con la combinación orlistat-resveratrol, particularmente la combinación orlistat 1.7 mg/Kg y resveratrol 10 mg/Kg (ver página 19, líneas 16-19 de la descripción). Este efecto resulta definitivamente sorprendente para una persona versada en la materia, ya que es sabido que uno de los efectos adversos de orlistat es el aumento de la presión sanguínea (ver por ejemplo el documento Yun, J.W. et al., "Possible anti-obesity therapeutics from nature A review", Phytochemistry, pp. 1625-1641.). Sorprendentemente, el efecto indeseable sobre el incremento de la presión que tiene orlistat se evita cuando se administra una composición con orlistat y resveratrol.

En cuanto tiene que ver con los anteriores argumentos, esta Oficina disiente de las afirmaciones de la solicitante, toda vez que no encuentra sorprendente el efecto que sobre la presión arterial se logra al combinar orlistat con resveratrol, debido a que ello se debe simplemente a la presencia de este último agente, ya que como el documento D1 lo había evidenciado, el resveratrol disminuye significativamente la actividad locomotora circadiana en ratones machos (C57bl/6J), disminuyendo el gasto cardiaco (A) y la presión sanguínea (B) tanto en los animales del control como en ratones con dietas de alto contenido de grasa (Figs. 19 A-C). En consecuencia, los resultados presentados por la solicitante en las figuras 4 A y 4 C no le imprimen nivel inventivo a la solicitud y por el contrario eran de esperarse dados los efectos conocidos en este campo por parte del resveratrol.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

Agrega la solicitante que mediante la información contenida en la Figura 6 y en la página 20 de la solicitud, se comprobó que una dieta alta en caloría no alteró la actividad de la transaminasa glutámica oxaloacética (TGO) y la transaminasa glutámico pirúvica (TGP), pero los tratamientos sí incrementaron los niveles de transaminasa. Las transaminasas hepáticas constituyen un indicador de efecto hepático adverso. La Figura 6 muestra niveles de transaminasa hepática elevados para las ratas del Grupo 4 (resveratrol, 10 mg/kg), pero los niveles de transaminasa fueron menores con la combinación orlistat-resveratrol en las dos dosis (1/5 mg/Kg y 1.7/10 mg/Kg). Este efecto benéfico hepatoprotector de la invención reclamada es inesperado y definitivamente no podría inferirse del arte previo.

Esta Oficina ha estudiado la información y estudios presentados por la solicitante, sin embargo no puede atribuir un efecto inesperado o sorprendente de la combinación con base en lo expuesto en el examen de patentabilidad y en los argumentos presentados. En cuanto a los resultados hepatoprotectores que provee el resveratrol a la combinación, estos al igual que el efecto en la presión arterial ya eran conocidos antes del momento de la presente solicitud, puesto que el documento D1 enseña los resultados de la tinción con hematoxilina y eosina de los hígados de ratones a los que se les administró resveratrol con dietas ricas en grasas (Fig. 26). De igual forma se han realizado estudios experimentales que evalúan el efecto del resveratrol y en el daño agudo al hígado inducido por sustancias altamente hepatotóxicas como es el caso del CCl₄, estos análisis han permitido concluir que estos compuestos debido a sus grupos OH poseen propiedades hepatoprotectoras y antioxidantes⁵.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICION DE ORLISTAT Y RESVERATROL PARA LA OBESIDAD Y MÉTODO PARA SU ELABORACIÓN”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

⁵ Journal of Applied Toxicology, Vol. 28, Issue 2, pages 147-155, march 2008.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11318

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-153451

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICION DE ORLISTAT Y RESVERATROL PARA LA OBESIDAD Y MÉTODO PARA SU ELABORACIÓN".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Laboratorios Senosiain S.A. de C.V., y a la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. en calidad de Opositor (a) (es) (as), advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 13 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, JBENOIT@GPZLEGAL.COM

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, lafrancolsas@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez