

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRÍGUEZ DE ALEMÁN

ASUNTO	Radicación	08 067 095
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	2 1 1 4 1 5
	Folios	6

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/MX2006/00007
0

Fecha de Presentación Internacional

12/Julio/2006

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 6 a 25	01/Julio/2008
Reivindicaciones:	Folios 26 a 28	01/Julio/2008
	Folio 119	24/Mayo/2010
Oposiciones:	Folios 67 a 74	Lafrancol
	Folios 82 a 91	27/Octubre/2009
		Procaps
		28/Octubre/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 114 a 118	24/Mayo/2010
Prioridad:	PA/a/2005/014089	20/Diciembre/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:

Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias

Expediente 08 067 095 1er Art 45

inhibidoras de la recaptura de noradrenalina, dopamina y serotonina, combinadas con un aminoácido para el tratamiento de la obesidad y sobrepeso”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar compuestos útiles para el control de obesidad y sobrepeso, en particular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende una combinación de sustancias inhibidoras de la recaptura de noradrenalina, dopamina y serotonina y un aminoácido para el uso farmacológico de la composición en la obesidad y sobrepeso.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/205.

4. Análisis de las Oposiciones

a) Argumentaciones de Lafranco

El Opositor afirma que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de Patentabilidad, específicamente Novedad y Nivel Inventivo. El Opositor señala que composiciones farmacéuticas para el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso, en donde se utiliza un inhibidor de la recaptura de Noradrenalina, Dopamina y Serotonina que es la Sibutramina y/o cualquiera de sus sales y un aminoácido conocido como L-Carnitina, Tartrato de Carnitina y/o cualquiera de sus sales, son totalmente conocidas en la industria farmacéutica. El Opositor además señala, en cuanto a las composiciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a composiciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. El Opositor señala que así es como en “The Merck Index” se enseña que el principio activo Sibutramina se encuentra plenamente identificado y bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y además ostenta beneficios patentarios concedidos por Alemania y Estados Unidos No. DE3212682 (1982) y US4929629 (1990) respectivamente. El Opositor concluye que no se puede conceder una patente a composiciones farmacéuticas que contienen moléculas plenamente identificadas y conocidas, pues no son nuevas ni inventivas.

b) Argumentaciones de Procaps

El Opositor señala antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentra el siguiente documento que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

D1: US6426096 publicada el 30 de Julio de 2002, revela composiciones anorexigénicas que comprenden un compuesto que aumenta los niveles de serotonina en cerebro, el cual es Hipericina o Sibutramina (Sibutramina HCl monohidrato), un segundo componente que es un derivado de cromo y como tercer componente L-carnitina. El Opositor señala que dadas las enseñanzas de D1 (ejemplos 6, 7, 8 y 9) definen composiciones de sibutramina (5, 10, 15 y 20 mg), L-carnitina (100, 120, 150 y 180 mg) y picolinato o polinicotinato de cromo (200, 300, 400 y 500 ug), por lo que la presente invención no es novedosa.

Adicionalmente el Opositor señala que algunas reivindicaciones hacen referencia al uso y método de tratamiento, las cuales no deben ser contempladas como patentables (Art.14 y 20 D486).

Respuestas del Solicitante

En primer lugar se debe señalar que en respuesta a las oposiciones el solicitante presenta un nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado que consta de 3 reivindicaciones únicamente, en donde la nueva Reivindicación 1 corresponde a la combinación de las Reivindicaciones inicialmente presentadas 2, 6 y 7; la nueva Reivindicación 2, corresponde a la Reivindicación inicialmente presentada 5; y la nueva Reivindicación 3 encuentra soporte en el ejemplo 1 de la descripción.

a) Respuesta a la Oposición de Lafranco

El solicitante señala que la composición reclamada es novedosa, dado que ninguno de los documentos citados por el Opositor hacen referencia a combinaciones de Sibutramina y L-carnitina y que mucho menos se hace referencia una combinación que comprende de 10mg a 15mg de Sibutramina y de 300mg a 600mg de L-carnitina.

El solicitante además argumenta que la combinación de moléculas bioactivas o farmacéuticamente activas no se debe considerar obvia, en tanto que para poder obtener con éxito una formulación, se necesita el conocimiento de propiedades fisicoquímicas de cada uno de los componentes que intervienen en la composición y conocimiento de las interacciones farmacológicas o toxicológicas entre los componentes de tal formulación. Además el solicitante señala que no resulta obvio combinar L-carnitina y Sibutramina ya que la asociación óptima de los activos depende de los agentes involucrados en la combinación y que de acuerdo con las concentraciones particularmente señaladas al combinar L-carnitina y Sibutramina no es obvio esperar encontrar un efecto sinérgico en la reducción de peso y menos resulta obvia la proporción de asociación óptima de cada uno de ellos.

Adicionalmente el solicitante adjunta el artículo titulado: "SIBUTRAMINA/CARNITINA MUESTRA EFICACIA EN LA REDUCCIÓN DE PESO EN PACIENTES CON OBESIDAD Y SOBREPESO", en el cual se señalan los resultados obtenidos en la pérdida de peso y el IMC promedio cuando se utiliza Sibutramina 15mg y L-carnitina 600mg vía oral, más dieta y ejercicio.

b) Respuesta a la Oposición de Procaps

Frente a los argumentos de Novedad a partir del documento US6426096 objetados por el Opositor, el solicitante señala que dicho documento describe un método para el tratamiento de ansiedad de comer carbohidratos en pacientes humanos que comprende la administración de una composición con características anorexigénicas que esta compuesta por: un compuesto que eleva los niveles de serotonina en el cerebro del paciente, típicamente Hipericina o sibutramina, en mezcla con mezcla con un compuesto farmacéuticamente aceptable de cromo metabolizable y opcionalmente la mezcla incluye L-carnitina o una mezcla racémica de carnitina.

El solicitante señala que D1, en la Reivindicación 15 reclama una composición que comprende 1-30mg de sibutramina en combinación con 100-800mg de una compuesto de cromo y de 0-800 mg de L-carnitina.

Frente a lo anterior, el solicitante señala que D1 describe una composición en la que la Sibutramina y la L-carnitina no son los únicos dos compuestos que conforman dicha composición, el compuesto que también se encuentra es un compuesto de

cromo y el solicitante señala que el efecto sinérgico resultante de la combinación está dado por la sibutramina y el compuesto de cromo y no por la carnitina.

Adicionalmente el solicitante señala que en los ejemplos de D1 no se evidencia una composición cuya cantidad de sibutramina esté específicamente en el rango de 10 a 15mg en combinación con una cantidad de L-carnitina de 300 a 600mg. Por lo tanto, el solicitante señala que dado que la concentración de L-carnitina está por debajo de 180 mg la composición de la solicitud es nueva.

Finalmente el solicitante señala que D1 no describe ni sugiere una composición farmacéutica caracterizada por las concentraciones de sibutramina 10 mg a 15 mg y L-carnitina de 300mg a 600 mg, sin la presencia de un compuesto de cromo.

Respuesta del Examinador Técnico

a) En respuesta a los argumentos presentados por la sociedad opositora Lafrancol y la respuesta del solicitante se encuentra que:

Si bien es cierto que la molécula de Sibutramina está plenamente identificada en el campo químico-farmacéutico, particularmente en “The Merck Index” y en las patentes concedidas por Alemania y Estados Unidos no se divulga una composición farmacéutica con las características esenciales señaladas en la presente solicitud, por lo que no serán consideradas estas referencias para el análisis de patentabilidad.

b) En respuesta a los argumentos presentados por la sociedad opositora Procaps y la respuesta del solicitante se encuentra que:

Efectivamente el documento US6426096, de 30 de Julio de 2002 presentado por el Opositor, desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por lo cual será considerado dentro del examen de patentabilidad. Adicionalmente, y teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio presentado por el solicitante, se considera superada la objeción del opositor frente a las reivindicaciones que reclamaban usos y/o métodos de tratamiento.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación Internacional: Julio 12 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6426096	Anorexigenic composition	30/Julio/2002

D1: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6426096&KC=&FT=E&local=en_EP, divulga (página 2, renglones 41 – 62) un método para tratar la ansiedad de carbohidratos, en un paciente humano que comprende administrar a un paciente una composición anorexigénica que comprende un compuesto que eleva los niveles de serotonina, que puede ser Hipericina o Sibutramina o una sal de los mismos, en particular sibutramina clorhidrato monohidrato, un compuesto de cromo fisiológicamente metabolizable y aceptable y un tercer compuesto que es L-Carnitina.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La Reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica caracterizada porque consta de sibutramina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una cantidad de 10 mg a 15 mg y L-carnitina en una cantidad de 300mg a 600 mg en combinación con un excipiente farmacéuticamente aceptable, misma que está formulada en una sola unidad de dosificación oral.

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

Solicitud	D1
Composición farmacéutica sinérgica para el tratamiento de obesidad y sobrepeso.	Composición farmacéutica anorexigénica para regular desórdenes asociados al exceso de peso
Sibutramina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (10-15mg)	Hipericina o Sibutramina (1-30mg)
--	Un derivado de cromo (picolinato o polinicotinato de cromo)
L-carnitina (300-600 mg)	L-carnitina (0-800mg)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la Reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica anorexigénica que comprende un compuesto que eleva los niveles de serotonina en cerebro, como puede ser Hipericina o Sibutramina en mezcla con un compuesto de cromo fisiológicamente metabolizable y aceptable y un tercer componente que es L-carnitina (Abstract).

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que la composición de la solicitud solo contiene sibutramina y L-carnitina.

No se evidencia un efecto técnico sorprendente en la presente solicitud puesto que no hay datos experimentales que muestren que la composición de la presente invención presente una actividad contra obesidad y sobrepeso mejoradas en comparación con la composición del arte previo y por lo tanto no puede considerarse que el problema haya sido resuelto. Así las cosas, ante la ausencia de una solución al problema técnico no tiene nivel inventivo.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de que al utilizar únicamente los dos compuestos reclamados (sibutramina y L-carnitina) logre obtener resultados contra la obesidad y el sobrepeso más eficientes".

Sin embargo, dicha modificación se encontraba sugerida a partir de las enseñanzas en la composición de D1, por lo tanto no se evidencia que al retirar el derivado de cromo de la composición enseñada en D1 se favorezca su actividad contra los desórdenes asociados a obesidad y sobrepeso.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 3 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
Las Reivindicaciones 1 – 3 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6426096	1-3	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 (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.

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)

29 JUN. 2012

Elaborado por: Ricardo Velasco González
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso. *OK*