

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 31281

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00076603

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de octubre de 2000, bajo el número 00076603, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "EL USO DE L-CARNITINE Y SUS DERIVADOS DE ALCANOIL COMO AGENTES OSMOTICOS EN LAS SOLUCIONES PARA USO MÉDICO".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario *en varias oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 24 de febrero, 17 de julio y 29 de diciembre de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual no se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las reivindicaciones 1 a 17 y 26, contenidas en los folios 202 a 204 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud propone un nuevo uso de **L-carnitina** como agente osmótico.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 31281
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00076603

2. Sobre la modificación presentada

El artículo 30 de la Decisión 486 señala que "las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

El artículo 34 de la misma Decisión señala que: "el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial".

El artículo 51 de la misma Decisión andina señala que "el alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas".

El capítulo reivindicatorio enviado como respuesta al tercer examen de patentabilidad, sigue conteniendo faltas de claridad, además de introducir nueva materia.

En efecto, las reivindicaciones no son claras, debido a que el texto es una mezcla de composición y uso, tal como por ejemplo las reivindicaciones 1, 6, 7.

Además, en las reivindicaciones ahora se introduce otro agente osmótico indefinido; en la reivindicación 6, aparte de introducir materia, es ilimitado el alcance de la reivindicación.

Por su parte, en la reivindicación 8 se define la composición por el lugar corporal donde se aplica y el método terapéutico en que se usa la L-carnitina, sus sales o sus derivados, en cuyo caso queda indefinida la composición y como tal queda es el uso tácito de la L-acilcarnitina o carnitina y tal como lo indican las anterioridades D1 a D6 no es la primera vez que se usa la L-cantina o la acil-carnitina, por ejemplo véase folio 171, columna 4, o folio 174 ó folio 176, donde de manera técnica e inequívoca se ratifica lo dicho por este Despacho.

Y, la reivindicación 28 reclama un contenedor para diálisis peritoneal, donde dicho contenedor a parte de ser materia introducida en el nuevo capítulo reivindicatorio, es materia que ni siquiera aparece descrita, además los contenedores para diálisis peritoneal pertenecen a otro ámbito tecnológico.

En este punto resulta oportuno recordarle al solicitante, que los usos y los segundos usos no son patentables de conformidad con lo previsto en la Decisión 486, lo cual ha sido tradicionalmente reiterado por el Tribunal Andino de Justicia en múltiples

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION Nº 31281
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00076603

sentencias de interpretación prejudicial, las cuales siempre ha acogido la Superintendencia.

Así mismo, es importante aclarar sobre las modificaciones a la solicitud, que si bien el solicitante puede pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite, la misma no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación inicial. Por lo tanto y en conclusión, las modificaciones realizadas sobre dicho capítulo reivindicatorio original, amplían el objeto inicial de protección.

Dado todo lo anterior, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (folios 235 a 238), por ende se tendrá en cuenta para efectos de la presente decisión el capítulo reivindicatorio modificado, que obra en los folios 202 a 204.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de octubre de 2000, que corresponde a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio, como quiera que la prioridad invocada no se ajustó a los requisitos previstos por la legislación aplicable.

En efecto, si bien el solicitante invocó prioridad al momento de la presentación de la solicitud en estudio, no allegó la copia certificada en la oportunidad establecida para el efecto, es decir, la copia se radicó en forma extemporánea, según obra a folios 38 y 160 del expediente en cuestión.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud en cuestión y relacionados con la materia de la misma:

N°	Documento N°	Título	Publicación
1	US 4.237.167	Acyl-carnitina in a therapeutical method for treating chronic uraemic patients undergoing regular dialysis and liquid composition for use therein.	2 de diciembre de 1980



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 31281

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00076603

2	GB 2059262	Pharmaceutical composition for parenteral nutrition comprising L-carnitina or acyl L-carnitina	23 de abril de 1981
3	US4.272.549	Therapeutical method for the treatment of chronic uraemic patients undergoing periodical dialysis and liquid composition for dialysis for use in such method.	9 de junio de 1981
4	EP 0627161	Use de L-carnitina and alkanoyl L-carnitines	7 de diciembre de 1994
5	BE 639532	Association de la carnitine á des émulsions lipidiques.	5 de noviembre de 1963
6	WO 9907419	Dialysis solutions containing water soluble vitamins and nutrients	18 de febrero de 1999

4. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

En la misma disposición se establece que "el estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Acerca del alcance y características del requisito de la novedad ha dicho el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que:

"El requisito de novedad, exige que el objeto de la invención no se encuentre comprendido en el estado de la técnica; entendiéndose por tal al conjunto de conocimientos técnicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, de la prioridad reconocida.

"La invención no se considera nueva si el público por cualquier medio ha tenido acceso a ella, en caso de haberse difundido la información, ésta debe ser detallada y suficiente para que una persona del ramo pueda utilizarla para ejecutar o explotar la invención; existe novedad en lo que no está comprendido en el estado de la técnica, es decir que ese conocimiento no ha sido divulgado, por ningún medio.

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

a) "Objetividad". "La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado."



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 31281

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00076603

b) "Irreversibilidad de la pérdida de novedad". "...una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible."

c) "Carácter Universal de la Novedad". "... la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero."

"... no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país."

d) "Carácter público de la novedad." "...la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente."^[6]

La doctrina ha elaborado una serie de reglas o pasos lógicos que debe realizar el examinador para determinar la novedad de la invención y que al decir de Cabanellas, citando a Gómez Segade, se resumen de la siguiente manera:

"En primer lugar, ha de concretarse cual es la regla técnica para la que se solicita la patente, lo que vendrá determinado por el contenido de las reivindicaciones; en segundo lugar, ha de precisarse la fecha en que ha de efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, es decir la fecha de prioridad; en tercer lugar, se ha de determinar cuál es el contenido del estado de la técnica en la fecha de prioridad; y finalmente, se procederá a la comparación entre la invención y la regla técnica."¹

En el presente caso, una vez efectuado el análisis comparativo siguiendo las anteriores reglas definidas por el Tribunal Comunitario, se estableció que la materia reclamada en la presente solicitud fue anticipada por las anterioridades mencionadas, es decir, se encontraba en el estado del arte previo desde mucho antes de la fecha de presentación de la prioridad invocada.

En efecto, las enseñanzas del estado del arte previo destruyen la novedad de lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 17 y 26 de la presente solicitud, porque todas y cada una de las características allí definidas fueron divulgadas antes, integralmente, por dichos antecedentes. Todas estas características a que nos referimos son las que cualquier persona y, especialmente, una persona del nivel medio en la técnica, puede observar o encontrar a partir de los documentos referenciados. Es más, toda la información estaba disponible para el público desde antes de la fecha de la presentación de la solicitud en estudio.

Ahora bien, cabe anotar en primer término que el capítulo reivindicatorio de los folios 202 a 204, en realidad consta de 18 reivindicaciones y no de 26 como pareciera, toda vez que aparecen numeradas consecutivamente de la 1 hasta la 17, pero la siguiente reivindicación se enumera 26, en lugar de 18 como ha debido hacerse.

¹ PROCESO 75-IP-2004, sentencia de interpretación prejudicial del 28 de julio del 2004.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 31281

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00076603

Hecha la anterior precisión sobre la materia objeto de análisis, procede anotar que la solicitud en estudio reclama una solución para diálisis peritoneal, caracterizado porque el agente osmótico es el L-carnitina y/o uno o más derivados de alcanoil de L-carnitina, en los cuales el alcanoil es un grupo alifático lineal o ramificado, con de 2 a 8 átomos de carbono, opcionalmente en forma de sal con un ácido farmacéuticamente aceptable, en una cantidad de 0,5% p/v a 10% p/v.

Sin embargo, el objeto de las reivindicaciones 1 a 17 y 26 es realmente el *uso* o un *nuevo uso* de L-carnitina y/o uno o más derivados de alcanoil de L-carnitina, en los cuales el alcanoil es un grupo alifático lineal o ramificado y sus sales, con de 2 a 8 átomos de carbono, puesto que realmente como una solución para diálisis no está definida con características técnicas, o sea no está definida técnicamente con las sustancias constitutivas, y tal como está definida "la solución" no es nueva e inventiva "per se", ya que se refiere a medicamentos *convencionales* o de *analogía conocidos universalmente* para diálisis o cualquier medicamento que comprende un principio activo (agente osmótico) + excipientes, y si se observa en la presente solicitud solo se nombra el principio activo L-carnitina y ni si quiera se acompaña de excipientes.

Lo que nos indica que lo que se reclama tácitamente es *el uso* como agente osmótico, y así presentadas las composiciones, para el presente caso con el sustantivo de "solución" para diálisis, no define técnicamente ninguna solución medicamentosa o composición farmacéutica para diálisis, es tan sólo, se reitera, la forma de reclamar tácitamente *el uso* de un principio activo que para el presente caso no es nuevo e inventivo.

Se aclara al respecto que cuando se presentan las reivindicaciones de esta manera, donde solamente la composición se define por el principio activo, su patentabilidad está ligada, únicamente, a la patentabilidad del principio activo, ya que técnicamente como medicamento o composición farmacéutica, es lo *convencional*, lo *universalmente conocido y establecido*. Tal como se indicó, su patentabilidad sólo reside en la novedad de L-carnitina y/o uno o más derivados de sus alcanoil derivados, en los cuales el alcanoil es un grupo alifático lineal o ramificado, con de 2 a 8 átomos de carbono.

Así las cosas, y viendo que la solicitud describe solamente un aparente nuevo uso, conviene aclarar que *los segundos usos* no son patentables a la luz de lo dispuesto por el artículo 21 de la Decisión 486, que dice de manera expresa que "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 31281

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00076603

Por otra parte, en el estado de la técnica existen composiciones con L-carnitina, sus alcanoil derivados y sus sales.

Es así como las anterioridades D1 a D3, donde realmente están descritas detalladamente composiciones para diálisis, dejan claramente establecido que la L-carnitina, sus sales y sus alcanoil derivados no son nuevos, como tampoco es nuevo el uso como agente osmótico.

El documento D1 al igual que D3, describen líquidos para diálisis que contienen L-carnitina, para el tratamiento de pacientes urémicos, donde la concentración de L-carnitina es de 50 a 100µm/l, y son administradas por infusión. Desde entonces la concentración de L-carnitina se usa en concentraciones más bajas que 0,5% p/v, y además las cantidades de un agente osmótico no se pueden dar de manera arbitraria o caprichosa, necesariamente debe estar de acuerdo con el medio corporal interno, y debe ser isosmótica, no hay opción. Entonces, tal como se puede ver la presente solicitud no tiene novedad, no esta aportando nada nuevo al estado de la técnica, ni siquiera un nuevo uso, ya que el supuesto nuevo uso de la L-carnitina como agente osmótico es conocido, además no es la primera vez que se formula en solución, igualmente se conocían sus cantidades en las cuales es isosmótico.

Por su parte, la anterioridad D2 reclama una solución para nutrición parenteral que contiene glucosa y L-carnitina o un derivado acil carnitina, donde la carnitina está en una concentración de 1 a 10 g/l. Se puede ver que es una solución que contiene L-carnitina o un derivado dentro de las proporciones que se reclama en la solicitud en estudio, o sea, que la anterioridad comprende L-carnitina en una solución en una concentración 1 a 10% para un uso diferente. De esa manera, cabe nuevamente traer a colación el artículo 21 de la Decisión 486, que no permite la patentabilidad de los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial; esto significa, que por el mero hecho de que a cualquier composición se atribuya un nuevo uso, esa condición no le restituye la novedad a la composición, que ahora se reclama como nueva e inventiva; es más, ni siquiera es nuevo el uso.

La anterioridad D4, describe el uso de L-carnitina para soluciones de estabilización de la sangre para transfusión, la cual es apropiada por sus propiedades osmóticas conocidas. Estas soluciones comprenden L-carnitina, alcanoil carnitina, tales como por ejemplo acetil carnitina, en cantidad de 0,5 a 10mM/l, al igual que son apropiadas sus sales, tales como fumarato y maleato por ejemplo. A la luz de lo enseñado por esta anterioridad lo que se reclama como nuevo en la presente solicitud es del estado de la técnica, carece de novedad, porque no es la primera vez que se formula L-

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 31281
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00076603

carnitina en soluciones, como tampoco era desconocido que fuera un agente osmótico.

D5 describe composiciones líquidas que comprenden L-carnitina, que son aplicables por perfusión, lo que nos muestra que no es la primera vez que una composición líquida que comprenda L-carnitina es aplicada por perfusión, que es lo que realmente reclama la presente solicitud.

La anterioridad D6, describe soluciones para diálisis, que comprenden L-carnitina, su éster acil, sus alcanoil derivados con vitaminas hidrosolubles (en las reivindicaciones de esta anterioridad) y son soluciones para diálisis vía peritoneal, tal como se puede ver en el ejemplo 5, es una composición específica. Además, el L-Carnitina es un aminoácido que se produce naturalmente en el cuerpo humano fue descubierto en 1.905. La L-Carnitina es un transportador natural del organismo humano, para favorecer el paso de los ácidos grasos al interior de la mitocondria, para favorecer el desprendimiento de energía, por ser un agente osmótico, las cantidades o dosis no pueden ser inventadas de manera caprichosa, sino única y exclusivamente que proporcione la isotonicidad, y tal como ya se había dicho en el primer examen de patentabilidad, las composiciones que comprenden L-carnitina, o sus derivados ya eran parte del estado de la técnica al momento de presentarse la solicitud en estudio.

Entonces, tal como se puede ver la L-carnitina, acil-carnitina, sus alcanoil derivados, al igual que los procesos de síntesis, los medicamentos (en soluciones) para diálisis peritoneal y sus propiedades osmóticas ya eran conocidas en el estado de la técnica, razón por la cual se observa que la invención reclamada en las reivindicaciones 1 a 17 y 26 de los folios 202 a 204, carece de novedad, además se encuentra dentro del alcance de lo previsto en el artículo 21 de la Decisión 486 y, por ello, definitivamente, no puede acceder al privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "EL USO DE L-CARNITINE Y SUS DERIVADOS DE ALCANOIL COMO AGENTES OSMOTICOS EN LAS SOLUCIONES PARA USO MÉDICO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento en su calidad de apoderado de la sociedad Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 31281

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00076603

recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

26 SET. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Carrera 7 N° 71 – 21 Torre B Piso 4

Bogotá D.C.