

267
268

AS: 83.297

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-062158-00006-0000

Fecha: 2007-10-31 16:31:58 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S D.

00 076 603

REF: Expediente No. ~~03-062-158~~ - Solicitud de Patente de Invención a favor de
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

Titulada: "EL USO DE L-CARNITINE Y SUS DERIVADOS DE ALCANOIL
COMO AGENTES OSMOTICOS EN LAS SOLUCIONES PARA USO
MEDICO"

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando en calidad de apoderado de la Sociedad SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A., domiciliada en Roma, Italia, según lo acredita el documento de sustitución de poder presentado ante esa División, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 31281 del 26 de septiembre de 2007, interpongo contra ella en debido término, RECURSO DE REPOSICIÓN, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS:

1. La Resolución arriba citada 31281 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia considerando que:

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 - 17 y 26, contenidas en los folios 202 a 204, no cumplen con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Sobre la modificación presentada

El señor examinador no acepta el capítulo reivindicatorio presentado como respuesta al oficio N° 11182 del 2 de octubre de 2007 aduciendo que carece de claridad por que las reivindicaciones 1, 6, y 7 presentan una mezcla de composición y uso. Así mismo, asegura el señor examinador, dicho capítulo reivindicatorio esta introduciendo materia nueva en la reivindicación 6, la cual también al parecer es indefinida, y en la reivindicación 28, porque el contenedor allí descrito no aparece en la descripción.

Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las bases de datos con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	US 4.237.167	Acyl-carnitine in a therapeutical method for treating chronic uraemic patients undergoing regular dialysis and liquid composition for use therein	1980-12-02
2	GB 2.059.262	Pharmaceutical compositions for parparenteral nutrition comprising L-carnitine or acyl L-carnitine	1981-04-23
3	US 4.272.549	Therapeutical method for the treatment of chronic uraemic patients undergoing periodical dialysis and liquid composition for dialysis for use in such method.	1981-06-09
4	EP 0.627.161	Use of L-carnitine and alkanoyl L-carnitines	1994-12-07
5	BE 639.532	Association de la carnitine á des émulsions lipidiques	1963-11-05
6	WO 99/07419	Dialysis solutions containing water soluble vitamins and nutrients	1999-02-18

Novedad

El señor examinador argumenta que, en efecto, las enseñanzas 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, íntegramente, por dichos antecedentes. Todas estas características a que nos referimos son las que cualquier persona y, especialmente, una persona de nivel medio en la técnica, puede observar o encontrar a partir de dichos documentos referenciados. Es más, toda la información estaba disponible para el público desde antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio.

Prosigue el señor examinador aclarando que donde la composición se define por su principio activo, su patentabilidad esta 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 solo reside en la novedad de la L-carnitina y/o uno o más derivados, en los cuales el alcanol es un grupo alifático lineal o ramificado, con de 2 a 8 átomos de carbono.

Finalmente concluye el examinador que, tal como se puede ver la L-carnitina, acil-carnitina, sus alcanol 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.

RESUELVE

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

FUNDAMENTOS

1. El señor examinador ha rechazado de manera injustificada el capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al Oficio N° 11182 del 5 de octubre de 2007. En primer lugar la reivindicación 1 no hace referencia alguna al uso de la L-carnitina, solo a su propiedad médica, la cual es conocida según los argumentos del señor examinador. Más aun, contrario a las afirmaciones del señor examinador, la reivindicación 6 no esta incorporando materia nueva ni se encuentra indefinida. Refiriéndonos al capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al oficio 11269 del 1 de diciembre de 2005, podemos apreciar que dicha reivindicación 6 es equivalente a la reivindicación 7 del capítulo aceptado por el examinador para la presente resolución. ¿Si dicha reivindicación 7 es aceptada, porque no la nueva reivindicación 6? Más aun, el capítulo reivindicatorio que el señor examinador acepta para basar su decisión es aun más indefinido por que en él no se encuentra referencia alguna a la naturaleza del otro agente osmótico, en tanto que la reivindicación 7 del capítulo reivindicatorio rechazado si define el otro agente

osmótico. El señor examinador podrá apreciar que la reivindicación 7 depende de la reivindicación 6, lo que significa que esta delimitando dicha reivindicación, y menciona que el otro agente osmótico es glucosa.

Por último, el señor examinador argumenta que la reivindicación 28 no está ni siquiera sustentada por la descripción, lo cual es completamente falso. La reivindicación 28 divulga un contenedor para diálisis peritoneal, la lectura de la descripción le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia encontrar en las páginas 17 y 18 la descripción de los posibles contenedores para diálisis que se pueden emplear en la presente invención. Si bien el examinador considera que los contenedores para diálisis corresponden a otro campo de la técnica, su descripción como parte de la invención es plenamente válida. Lo anterior claramente demuestra un deseo injustificado por parte del señor examinador de rechazar un capítulo reivindicatorio que, definitivamente, cumple con los requisitos de patentabilidad; así como también así como también una forma de proceder injusta y en clara violación del derecho del solicitante a que se estudie de manera correcta su solicitud.

2. Al parecer el señor examinador centra sus argumentos únicamente en el compuesto como tal, ignorando otras características de la invención, a pesar de que las mismas son parte integral de la solicitud. Dichas características son las que le dan a la presente solicitud novedad por sobre el arte previo y no deben ser pasadas por alto. Si bien D1 describe líquidos para diálisis que contienen L-carnitina como agente osmótico, el técnico con habilidad ordinaria en la materia notará que las cantidades de L-carnitina en D1 son mucho menores que las de la presente solicitud. Así mismo, la anterioridad D1 enseña que la L-carnitina se aplica de manera intravenosa o se suministra oralmente, la presente solicitud establece que las L-carnitina se debe administrar **UNICAMENTE** por vía peritoneal. Por último, la anterioridad D1 enseña el uso de L-carnitina con el fin de evitar la pérdida de carnitina en los músculos y la sangre, no su uso como una solución para diálisis intraperitoneal. No es claro como puede el señor examinador pasar por alto estas tres diferencias claves. El técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que no es lo mismo una solución para evitar la pérdida de carnitina en los músculos y la sangre, ocasionada por la diálisis, y una solución para hemodiálisis. Es claro, entonces, que D1 no divulga todas y cada una de las características de la presente solicitud y, por lo tanto, no afecta la novedad.

3. En cuanto a la anterioridad D2, la misma divulga una solución nutricional que comprende L-carnitina y glucosa, la cual se administra de manera parparenteral. No es claro de que manera las características de una solución nutricional afectan la novedad de una solución para diálisis peritoneal. Nada en la anterioridad D2 enseña o sugiere la posible aplicación de dicha composición para los fines establecidos en la presente solicitud. Contrario a la afirmación de señor examinador, no se trata de un segundo uso de la L-carnitina, se trata de una solución para diálisis peritoneal que contiene L-carnitina. La anterioridad no enseña o sugiere composiciones para diálisis peritoneal a base de L-carnitina y glucosa, por lo tanto la presente solicitud es novedosa por sobre dicha anterioridad.

4. D3, al igual que D1, no enseña o sugiere composiciones de L-carnitina para diálisis peritoneal. Si la novedad se establece determinando las semejanzas entre el arte previo y la solicitud, para el técnico con habilidad ordinaria en la materia es claro que no existe semejanza alguna entre una solución para hemodiálisis y una solución para diálisis peritoneal. Por esta razón, y las dadas arriba para D1, es claro que la anterioridad D3 no enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y, por lo tanto, no es un documento que afecte la novedad de la misma.

5. D4 enseña una composición que se utiliza para estabilizar la sangre para su almacenamiento. Las propiedades de una solución para estabilizar sangre no son las mismas de una solución para diálisis peritoneal. El técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que no es lo mismo estabilizar sangre que llevar a cabo una diálisis. Si bien D4 formula L-carnitina en solución, dicha solución no es apta para diálisis peritoneal. Una vez más, el objeto de la solicitud no son soluciones de L-carnitina, el objeto de la solicitud es proporcionar una alternativa a la hemodiálisis. La anterioridad D4 no enseña o sugiere alternativas para la hemodiálisis, ni como obtener las composiciones que permitan llevar a cabo diálisis peritoneal. Por lo tanto D4 no es un documento que enseñe o sugiera todas y cada una de las características de la presente solicitud, por lo cual no afecta la novedad de la misma.

6. La anterioridad D5 enseña la aplicación de la L-carnitina como parte del tratamiento de recuperación para un paciente de cirugía que se encuentra bajo de peso. No es claro en que se parece esto a un procedimiento de diálisis peritoneal, ni de que modo puede el técnico con habilidad ordinaria en la materia pasar de un

tratamiento de recuperación a un tratamiento de diálisis solamente a partir de lo divulgado por D5. Tampoco es claro en que forma puede la existencia de composiciones de L-carnitina administradas de manera parenteral afectar la novedad de una solución para diálisis peritoneal, solamente basándose en que dichas composiciones ya han sido administradas por perfusión anteriormente. Al parecer el señor examinador esta afirmando que la diálisis peritoneal y la administración de un medicamento por vía parenteral son equivalentes. Puesto que el señor examinador no proporciona argumentos debidamente sustentados, la anterioridad D5 no enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y, entonces, no afecta la novedad de la misma.

7. D6, tal como D1, hace uso de la L-carnitina para facilitar la absorción de ciertos nutrientes durante los tratamientos de diálisis peritoneal. La anterioridad D6 toma ventaja de las propiedades osmóticas de la L-carnitina para promover la transferencia de nutrientes al organismo y reducir las pérdidas de carnitina ocasionadas por la diálisis. Nada en la anterioridad D6 enseña que se pueda sustituir el ingrediente activo de la diálisis por L-carnitina, menos aun las cantidades de L-carnitina que se deben emplear. Por lo tanto D6 tampoco enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y no es una anterioridad que afecte la novedad de la presente solicitud.

En conclusión, el arte previo enseña composiciones de L-carnitina que mejoran la absorción de nutrientes en el torrente sanguíneo y la estabilidad de la sangre para su almacenamiento. Nada de esto esta relacionado con composiciones para diálisis peritoneal donde el medio de transferencia es L-carnitina. Por lo tanto ninguna de las anterioridades citadas enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y, de acuerdo con la legislación, ninguna afecta la novedad de la presente solicitud. Por lo tanto se le solicita respetuosamente al señor examinador se sirva retirar sus objeciones por carecer de fundamento y proceder a la concesión del derecho solicitado.

Lo anterior tiene fundamento en las siguientes normas de

DERECHO:

1. Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual, a la letra dice:

"Artículo 14: 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."

2. El Artículo 48 del mismo estatuto que establece:

"Artículo 48: Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará".

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho REPONER la decisión tomada mediante Resolución No. 32414 del 26 de septiembre de 2007 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, arriba citado.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Superintendente,

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, 31 de octubre de 2007
MEV/CHR

"Artículo 14: 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."

2. El Artículo 48 del mismo estatuto que establece:

"Artículo 48: Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará".

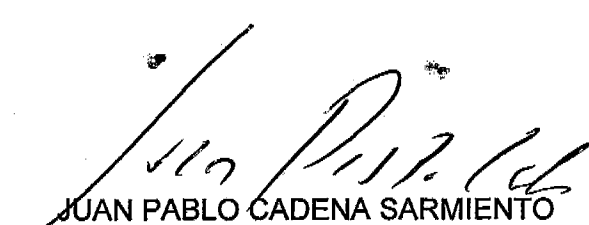
Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REPONER** la decisión tomada mediante Resolución No. 32414 del 26 de septiembre de 2007 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, arriba citado.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Superintendente,

Atentamente,


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, 31 de octubre de 2007
MEV/CHR

452

DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO DE FIRMA

En la Notaría Cuarenta del Circulo de Bogotá D.C., compareció: Juan Pablo Cadena Sarmiento

quien exhibió la C.C. No: 80410337 expedida en US9901. y declaró que la firma que aparece en el presente documento es suya y que el contenido del mismo es cierto y verdadero.

Vin P. [Signature]

Firma autógrafa del notario

Bogotá D.C. 1 OCT. 2007

EL NOTARIO CUARENTA DE BOGOTÁ D.C.



DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito dirigido a: Superintendencia Industria y Comercio

fue presentado personalmente por su signatario Juan Pablo Cadena S.

quien se identificó con C.C. No: 80410337 de PA 5749000 en la Notaría Cuarenta del Circulo de Bogotá D.C., hoy 1 OCT. 2007

EL NOTARIO CUARENTA DE BOGOTÁ D.C.



Prosigue el señor examinador aclarando que donde la composición se define por su principio activo, su patentabilidad esta 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 solo reside en la novedad de la L-carnitina y/o uno o más derivados, en los cuales el alcanoil es un grupo alifático lineal o ramificado, con de 2 a 8 átomos de carbono.

Finalmente concluye el examinador que, 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.

RESUELVE

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

FUNDAMENTOS

1. El señor examinador ha rechazado de manera injustificada el capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al Oficio N° 11182 del 5 de octubre de 2007. En primer lugar la reivindicación 1 no hace referencia alguna al uso de la L-carnitina, solo a su propiedad médica, la cual es conocida según los argumentos del señor examinador. Más aun, contrario a las afirmaciones del señor examinador, la reivindicación 6 no esta incorporando materia nueva ni se encuentra indefinida. Refiriéndonos al capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al oficio 11269 del 1 de diciembre de 2005, podemos apreciar que dicha reivindicación 6 es equivalente a la reivindicación 7 del capítulo aceptado por el examinador para la presente resolución. ¿Si dicha reivindicación 7 es aceptada, porque no la nueva reivindicación 6? Más aun, el capítulo reivindicatorio que el señor examinador acepta para basar su decisión es aun más indefinido por que en él no se encuentra referencia alguna a la naturaleza del otro agente osmótico, en tanto que la reivindicación 7 del capítulo reivindicatorio rechazado si define el otro agente

275
275

AGU
CAST
ZAM
NOI
4
1987

LEA
LEA
LEA
ARIO
0
1987

osmótico. El señor examinador podrá apreciar que la reivindicación 7 depende de la reivindicación 6, lo que significa que esta delimitando dicha reivindicación, y menciona que el otro agente osmótico es glucosa.

Por último, el señor examinador argumenta que la reivindicación 28 no está ni siquiera sustentada por la descripción, lo cual es completamente falso. La reivindicación 28 divulga un contenedor para diálisis peritoneal, la lectura de la descripción le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia encontrar en las páginas 17 y 18 la descripción de los posibles contenedores para diálisis que se pueden emplear en la presente invención. Si bien el examinador considera que los contenedores para diálisis corresponden a otro campo de la técnica, su descripción como parte de la invención es plenamente válida. Lo anterior claramente demuestra un deseo injustificado por parte del señor examinador de rechazar un capítulo reivindicatorio que, definitivamente, cumple con los requisitos de patentabilidad; así como también así como también una forma de proceder injusta y en clara violación del derecho del solicitante a que se estudie de manera correcta su solicitud.

2. Al parecer el señor examinador centra sus argumentos únicamente en el compuesto como tal, ignorando otras características de la invención, a pesar de que las mismas son parte integral de la solicitud. Dichas características son las que le dan a la presente solicitud novedad por sobre el arte previo y no deben ser pasadas por alto. Si bien D1 describe líquidos para diálisis que contienen L-carnitina como agente osmótico, el técnico con habilidad ordinaria en la materia notará que las cantidades de L-carnitina en D1 son mucho menores que las de la presente solicitud. Así mismo, la anterioridad D1 enseña que la L-carnitina se aplica de manera intravenosa o se suministra oralmente, la presente solicitud establece que las L-carnitina se debe administrar **UNICAMENTE** por vía peritoneal. Por último, la anterioridad D1 enseña el uso de L-carnitina con el fin de evitar la pérdida de carnitina en los músculos y la sangre, no su uso como una solución para diálisis intraperitoneal. No es claro como puede el señor examinador pasar por alto estas tres diferencias claves. El técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que no es lo mismo una solución para evitar la pérdida de carnitina en los músculos y la sangre, ocasionada por la diálisis, y una solución para hemodiálisis. Es claro, entonces, que D1 no divulga todas y cada una de las características de la presente solicitud y, por lo tanto, no afecta la novedad.

3. En cuanto a la anterioridad D2, la misma divulga una solución nutricional que comprende L-carnitina y glucosa, la cual se administra de manera parparenteral. No es claro de que manera las características de una solución nutricional afectan la novedad de una solución para diálisis peritoneal. Nada en la anterioridad D2 enseña o sugiere la posible aplicación de dicha composición para los fines establecidos en la presente solicitud. Contrario a la afirmación de señor examinador, no se trata de un segundo uso de la L-carnitina, se trata de una solución para diálisis peritoneal que contiene L-carnitina. La anterioridad no enseña o sugiere composiciones para diálisis peritoneal a base de L-carnitina y glucosa, por lo tanto la presente solicitud es novedosa por sobre dicha anterioridad.

4. D3, al igual que D1, no enseña o sugiere composiciones de L-carnitina para diálisis peritoneal. Si la novedad se establece determinando las semejanzas entre el arte previo y la solicitud, para el técnico con habilidad ordinaria en la materia es claro que no existe semejanza alguna entre una solución para hemodiálisis y una solución para diálisis peritoneal. Por esta razón, y las dadas arriba para D1, es claro que la anterioridad D3 no enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y, por lo tanto, no es un documento que afecte la novedad de la misma.

5. D4 enseña una composición que se utiliza para estabilizar la sangre para su almacenamiento. Las propiedades de una solución para estabilizar sangre no son las mismas de una solución para diálisis peritoneal. El técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que no es lo mismo estabilizar sangre que llevar a cabo una diálisis. Si bien D4 formula L-carnitina en solución, dicha solución no es apta para diálisis peritoneal. Una vez más, el objeto de la solicitud no son soluciones de L-carnitina, el objeto de la solicitud es proporcionar una alternativa a la hemodiálisis. La anterioridad D4 no enseña o sugiere alternativas para la hemodiálisis, ni como obtener las composiciones que permitan llevar a cabo diálisis peritoneal. Por lo tanto D4 no es un documento que enseñe o sugiera todas y cada una de las características de la presente solicitud, por lo cual no afecta la novedad de la misma.

6. La anterioridad D5 enseña la aplicación de la L-carnitina como parte del tratamiento de recuperación para un paciente de cirugía que se encuentra bajo de peso. No es claro en que se parece esto a un procedimiento de diálisis peritoneal, ni de que modo puede el técnico con habilidad ordinaria en la materia pasar de un

tratamiento de recuperación a un tratamiento de diálisis solamente a partir de lo divulgado por D5. Tampoco es claro en que forma puede la existencia de composiciones de L-carnitina administradas de manera parenteral afectar la novedad de una solución para diálisis peritoneal, solamente basándose en que dichas composiciones ya han sido administradas por perfusión anteriormente. Al parecer el señor examinador esta afirmando que la diálisis peritoneal y la administración de un medicamento por vía parenteral son equivalentes. Puesto que el señor examinador no proporciona argumentos debidamente sustentados, la anterioridad D5 no enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y, entonces, no afecta la novedad de la misma.

7. D6, tal como D1, hace uso de la L-carnitina para facilitar la absorción de ciertos nutrientes durante los tratamientos de diálisis peritoneal. La anterioridad D6 toma ventaja de las propiedades osmóticas de la L-carnitina para promover la transferencia de nutrientes al organismo y reducir las pérdidas de carnitina ocasionadas por la diálisis. Nada en la anterioridad D6 enseña que se pueda sustituir el ingrediente activo de la diálisis por L-carnitina, menos aun las cantidades de L-carnitina que se deben emplear. Por lo tanto D6 tampoco enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y no es una anterioridad que afecte la novedad de la presente solicitud.

En conclusión, el arte previo enseña composiciones de L-carnitina que mejoran la absorción de nutrientes en el torrente sanguíneo y la estabilidad de la sangre para su almacenamiento. Nada de esto esta relacionado con composiciones para diálisis peritoneal donde el medio de transferencia es L-carnitina. Por lo tanto ninguna de las anterioridades citadas enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y, de acuerdo con la legislación, ninguna afecta la novedad de la presente solicitud. Por lo tanto se le solicita respetuosamente al señor examinador se sirva retirar sus objeciones por carecer de fundamento y proceder a la concesión del derecho solicitado.

Lo anterior tiene fundamento en las siguientes normas de

DERECHO:

1. Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual, a la letra dice:



No. 03-062158- -00006-0000

Fecha: 2007-10-31 16:31:58 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

AS: 83.297

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: Expediente No. 03 062.158 - Solicitud de Patente de Invención a favor de
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

Titulada: "EL USO DE L-CARNITINE Y SUS DERIVADOS DE ALCANOIL
COMO AGENTES OSMOTICOS EN LAS SOLUCIONES PARA USO
MEDICO".

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No.
57.492 del C.S.J., obrando en calidad de apoderado de la Sociedad SIGMA TAU
INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A., domiciliada en Roma, Italia, según
lo acredita el documento de sustitución de poder presentado ante esa División,
manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 31281 del 26
de septiembre de 2007, interpongo contra ella en debido término, RECURSO DE
REPOSICIÓN, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el
Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS:

1. La Resolución arriba citada 31281 niega el Privilegio exclusivo de Patente de
Invención para el objeto de la solicitud de la referencia considerando que:

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 - 17 y 26, contenidas en los folios 202 a 204, no
cumplen con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes
consideraciones:

Sobre la modificación presentada

El señor examinador no acepta el capítulo reivindicatorio presentado como respuesta al oficio N° 11182 del 2 de octubre de 2007 aduciendo que carece de claridad por que las reivindicaciones 1, 6, y 7 presentan una mezcla de composición y uso. Así mismo, asegura el señor examinador, dicho capítulo reivindicatorio esta introduciendo materia nueva en la reivindicación 6, la cual también al parecer es indefinida, y en la reivindicación 28, porque el contenedor allí descrito no aparece en la descripción.

Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las bases de datos con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	US 4.237.167	Acyl-carnitine in a therapeutical method for tresting chronic uraemic patients undergoing regular dialysis and liquid composition for use therein	1980-12-02
2	GB 2.059.262	Pharmaceutical compositions for parparenteral nutrition comprising L-carnitine or acyl L-carnitine	1981-04-23
3	US 4.272.549	Therapeutical method for the treatment of chronic uraemic patients undergoing periodical diálisis and liquid composition for dialysis for use in such method.	1981-06-09
4	EP 0.627.161	Use of L-carnitine and alkanoyl L-carnitines	1994-12-07
5	BE 639.532	Association de la carnitine á des émulsions lipidiques	1963-11-05
6	WO 99/07419	Diálisis solutions containing water soluble vitamins and nutrients	1999-02-18

Novedad

El señor examinador argumenta que, en efecto, las enseñanzas 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, íntegramente, por dichos antecedentes. Todas estas características a que nos referimos son las que cualquier persona y, especialmente, una persona de nivel medio en la técnica, puede observar o encontrar a partir de dichos documentos referenciados. Es más, toda la información estaba disponible para el público desde antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio.



281
281

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Respuesta al Recurso de reposición

Radicación N° 00-76603

Clasificación Internacional Patentes: A61K 31/198

Concepto técnico N° 646

Estudiada nuevamente la presente solicitud, ahora junto con el memorial del recurso de reposición se conceptúa:

Documentos estudiados:

- ☒ Capítulo descriptivo, folios 5 a 29;
- ☒ Capítulo reivindicatorio nuevamente modificado, folios 202 a 204;
- ☒ 1° examen de forma, folio 37;
- ☒ 2° examen de forma, folio 158;
- ☒ Solicitud de la cual se reivindica prioridad y la traducción exigida, folios 42 a 149;
- ☒ Solicitud del examen de patentabilidad, folios 161 a 162;
- ☒ Examen de patentabilidad 164 a 193;
- ☒ Respuesta técnica al examen de patentabilidad, 194 a 204;
- ☒ Nuevo examen de patentabilidad, folios 210 a 216;
- ☒ Respuesta técnica al examen de patentabilidad, folios 217;
- ☒ Tercer examen de patentabilidad, folios 222 a 228;
- ☒ Cuarto examen de patentabilidad, folios 239 a 246;
- ☒ Memorial del recurso de reposición, folios 274 a 280.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

" 1. El señor examinador ha rechazado de manera injustificada el capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al Oficio N° 11182 del 5 de octubre de 2007. En primer lugar la reivindicación 1 no hace referencia alguna al uso de la L-carnitina, solo a su propiedad médica, la cual es conocida según los argumentos del señor examinador. Más aun, contrario a las afirmaciones del señor examinador, la reivindicación 6 no esta incorporando materia nueva ni se encuentra indefinida. Refiriéndonos al capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al oficio 11269 del 1 de diciembre de 2005, podemos apreciar que dicha reivindicación 6 es equivalente a la reivindicación 7 del capítulo aceptado por el examinador para la presente resolución. ¿Si dicha reivindicación 7 es aceptada, porque no la nueva reivindicación 6? Más aun, el capítulo reivindicatorio que el señor examinador acepta para basar su decisión es aun más indefinido por que en él no se encuentra referencia alguna a la

naturaleza del otro agente osmótico, en tanto que la reivindicación 7 del capítulo reivindicatorio rechazado si define el otro agente osmótico. El señor examinador podrá apreciar que la reivindicación 7 depende de la reivindicación 6, lo que significa que esta delimitando dicha reivindicación, y menciona que el otro agente osmótico es glucosa."

RESPUESTA TÉCNICA:

Respecto al oficio al cual se refiere el señor memorialista, es necesario que se analice en primer lugar que contenía el capítulo reivindicatorio original (folios 30 a 34), posteriormente como fueron los exámenes de patentabilidad, a saber 1° y 2° examen de patentabilidad, observar que materia nueva introdujo. Para saber que materia nueva introdujo se observa que elementos aparecen incluidos no estaban cuando se hizo el examen de patentabilidad. Si aparecen elementos nuevos que no estaban cuando se hizo el examen de patentabilidad se sabe que introdujo materia, o sea, modifico el objeto de la solicitud. Las reivindicaciones modificadas no deberán contener elementos que no hayan sido objeto de búsqueda. En segundo lugar se observa que las reivindicaciones estén claras, perfectamente delimitadas y que de acuerdo a su categoría de producto o procedimiento, y que la materia para la cual se solicita protección esté técnicamente definida, que el producto este definido como tal, para el presente caso.

Entonces ahora veamos si realmente el capítulo reivindicatorio adjunto al memorial de respuesta a oficio 11182 del 5 de octubre de 2006, folios 235 a 238, cumplía con las normas establecidas y se corrigió los errores formales y de fondo:

La reivindicación 1 reclama: Composición que comprende una cantidad entre 0,5% w/v a 10%w/v de L-carnitina o uno de sus alcanoil derivados, en la cual el alcanoil es un grupo alifático recto o ramificado con 2 a 8 átomos de carbono, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como una agente osmótico en solución para uso médico.

En primer lugar no existe técnicamente definida ninguna composición como tal; esa manera de reivindicación es para cuando un compuesto es nuevo y se está reivindicando tácitamente el uso en composiciones farmacéuticas per se conocidas. Entonces la patentabilidad de esas composiciones per se conocidas está ligada únicamente a la novedad del compuesto; y por demás se permite esas clase de reivindicaciones en el evento de compuestos nuevos.

En segundo lugar, la forma de expresar la concentración no está en el idioma castellano, por lo tanto no se acepta.

En tercer lugar el uso de una composición no es una característica técnica.

Por lo tanto no es aceptable unas reivindicaciones así con tantos defectos, después varios exámenes de patentabilidad, donde fueron objetados por los mismos errores.

-Las reivindicaciones 1 a 5 no contienen ninguna característica técnica de composición porque son el uso tácito de la L-carnitina, .

La reivindicación 6, se encabeza como composición, luego se introduce una etapa de proceso ("otro agente osmótico se combina en la solución"), y además de caracteriza por el uso ("para uso médico"), tal como puede verse es una reivindicación incongruente, el encabezado no es consecuente con el resto del texto de la reivindicación; es una mezcla de producto, proceso y uso, sin contener ninguna característica técnica de composición.

Además obsérvese las reivindicaciones donde aparecen los datos de concentración (w/v) no están en el idioma castellano, es inaceptable.

Ahora respecto a la reivindicación 28 donde se reclama un contenedor, se le había objetado en el primer examen de patentabilidad (folio 166), por demás en la solicitud no aparece descrito ningún contenedor novedoso, por lo tanto igualmente rehusó corregir apropiadamente las reivindicaciones.

Es una falacia la afirmación del señor memorialista respecto ha *"podemos apreciar que dicha reivindicación 6 es equivalente a la reivindicación 7 del capítulo aceptado por el examinador para la presente resolución"* , porque la reivindicación 7, es el nombre de un agente osmótico del infinito numero de sustancias que poseen esa capacidad (agente osmótico), el hecho de que en la reivindicación 7, se indica un agente osmótico, no queda delimitada la reivindicación 6.

Porque para la reivindicación 6, por ejemplo puede estar cualquier aminoácido o cloruro de sodio o cualquier sustancia con capacidad osmótica de manera indefinida, por lo tanto es falso que sean equivalentes.

Entonces debe quedar muy claro que dicho capítulo reivindicatorio no cumplió con las normas para un estudio técnico, máxime después de tres exámenes de patentabilidad, donde siempre se objeto, la claridad y falta de novedad, además de rehusarse a corregir apropiadamente el capítulo reivindicatorio, para de esa manera encubrir la falta de novedad.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

"Por último, el señor examinador argumenta que la reivindicación 28 no está ni siquiera sustentada por la descripción, lo cual es completamente falso. La reivindicación 28 divulga un contenedor para diálisis peritoneal, la lectura de la descripción le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia encontrar en las páginas 17 y 18 la descripción de los posibles contenedores para diálisis que se pueden emplear en la presente invención. SI bien el examinador considera que los contenedores para diálisis corresponden a otro campo de la

técnica, su descripción como parte de la invención es plenamente válida. Lo anterior claramente demuestra un deseo injustificado por parte del señor examinador de rechazar un capítulo reivindicatorio que, definitivamente, cumple con los requisitos de patentabilidad; así como también así como también una forma de proceder injusta y en clara violación del derecho del solicitante a que se estudie de manera correcta su solicitud. "

RESPUESTA TÉCNICA

Respecto a la reivindicación 28, que reclama como nuevo e inventivo un contenedor para diálisis peritoneal, no se encuentra sustentado en la descripción ningún contenedor para diálisis peritoneal.

En la solicitud no aparece descrito ningún recipiente o contenedor para líquidos que van a ser usados en diálisis, es falso la indicación que está sustentado en la descripción dicho contenedor. Un contenedor que pueda ser protegido por patente debe estar perfectamente descrito, con todas sus características técnicas de contenedor. Por lo tanto se puede revisar la solicitud entera y constatar que es falso que este sustentado en la descripción un contenedor con las características de patentabilidad. En las págs. 17 y 18 no aparece **"descrito técnicamente y de manera suficiente"** ningún contenedor; el hecho que aparezca los sustantivos contenedor o términos semejantes a contenedor, no indica que es sustento como lo indica la D 486, para reclamar un contenedor como nuevo e inventivo. En el evento que existiese realmente un contenedor nuevo e inventivo sería del campo de la ingeniería mecánica.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

"2. Al parecer el señor examinador centra sus argumentos únicamente en el compuesto como tal, ignorando otras características de la invención, a pesar de que las mismas son parte integral de la solicitud. Dichas características son las que le dan a la presente solicitud novedad por sobre el arte previo y no deben ser pasadas por alto. Si bien 01 describe líquidos para diálisis que contienen L-carnitina como agente osmótico, el técnico con habilidad ordinaria en la materia notará que las cantidades de L-carnitina en 01 son mucho menores que las de la presente solicitud. Así mismo, la anterioridad 01 enseña que la L-carnitina se aplica de manera intravenosa o se suministra oralmente, la presente solicitud establece que las L-carnitina se debe administrar UNICAMENTE por vía peritoneal. Por último, la anterioridad 01 enseña el uso de L-carnitina con el fin de evitar la pérdida de carnitina en los músculos y la sangre, no su uso como una solución para diálisis intraperitoneal. No es claro como puede el señor examinador pasar por alto estas tres diferencias claves. El técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que no es lo mismo una solución para evitar la pérdida de carnitina en los músculos y la sangre, ocasionada por la diálisis, y una solución para hemodiálisis. Es claro, entonces, que 01 no divulga todas y cada una de las características de la presente solicitud y, por lo tanto, no afecta la novedad.

3. En cuanto a la anterioridad 02, la misma divulga una solución nutricional que comprende L-carnitina y glucosa, la cual se administra de manera parparenteral. No es claro de que

manera las características de una solución nutricional afectan la novedad de una solución para diálisis peritoneal. Nada en la anterioridad 02 enseña o sugiere la posible aplicación de dicha composición para los fines establecidos en la presente solicitud. Contrario a la afirmación de señor examinador, no se trata de un segundo uso de la L-carnitina, se trata de una solución para diálisis peritoneal que contiene L-carnitina. La anterioridad no enseña o sugiere composiciones para diálisis peritoneal a base de L-carnitina y glucosa, por lo tanto la presente solicitud es novedosa por sobre dicha anterioridad.

4. 03, al igual que 01, no enseña o sugiere composiciones de L-carnitina para diálisis peritoneal. Si la novedad se establece determinando las semejanzas entre el arte previo y la solicitud, para el técnico con habilidad ordinaria en la materia es claro que no existe semejanza alguna entre una solución para hemodiálisis y una solución para diálisis peritoneal. Por esta razón, y las dadas arriba para 01, es claro que la anterioridad 03 no enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y, por lo tanto, no es un documento que afecte la novedad de la misma.

5. 04 enseña una composición que se utiliza para estabilizar la sangre para su almacenamiento. Las propiedades de una solución para estabilizar sangre no son las mismas de una solución para diálisis peritoneal. El técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que no es lo mismo estabilizar sangre que llevar a cabo una diálisis. Si bien 04 formula L-carnitina en solución, dicha solución no es apta para diálisis peritoneal. Una vez más, el objeto de la solicitud no son soluciones de L-carnitina, el objeto de la solicitud es proporcionar una alternativa a la hemodiálisis. La anterioridad 04 no enseña o sugiere alternativas para la hemodiálisis, ni como obtener las composiciones que permitan llevar a cabo diálisis peritoneal. Por lo tanto 04 no es un documento que enseñe o sugiera todas y cada una de las características de la presente solicitud, por lo cual no afecta la novedad de la misma.

6. La anterioridad 05 enseña la aplicación de la L-carnitina como parte del tratamiento de recuperación para un paciente de cirugía que se encuentra bajo de peso. No es claro en que se parece esto a un procedimiento de diálisis peritoneal, ni de que modo puede el técnico con habilidad ordinaria en la materia pasar de un tratamiento de recuperación a un tratamiento de diálisis solamente a partir de lo divulgado por 05. Tampoco es claro en que forma puede la existencia de composiciones de L-carnitina administradas de manera parenteral afectar la novedad de una solución para diálisis peritoneal, solamente basándose en que dichas composiciones ya han sido administradas por perfusión anteriormente. Al parecer el señor examinador esta afirmando que la diálisis peritoneal y la administración de un medicamento por vía parenteral son equivalentes. Puesto que el señor examinador no proporciona argumentos debidamente sustentados, la anterioridad 05 no enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y, entonces, no afecta la novedad de la misma.

7. 06, tal como 01, hace uso de la L-carnitina para facilitar la absorción de ciertos nutrientes durante los tratamientos de diálisis peritoneal. La anterioridad 06 toma ventaja de las propiedades osmóticas de la L-carnitina para promover la transferencia de nutrientes al organismo y reducir las pérdidas de carnitina ocasionadas por la diálisis. Nada en la anterioridad 06 enseña que se pueda sustituir el ingrediente activo de la diálisis por L-carnitina, menos aun las cantidades de L-carnitina que se deben emplear. Por lo tanto 06 tampoco enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y no es una anterioridad que afecte la novedad de la presente solicitud.

En conclusión, el arte previo enseña composiciones de L-carnitina que mejoran la absorción de nutrientes en el torrente sanguíneo y la estabilidad de la sangre para su almacenamiento.

Nada de esto está relacionado con composiciones para diálisis peritoneal donde el medio de transferencia es L-carnitina. Por lo tanto ninguna de las anterioridades citadas enseña o sugiere todas y cada una de las características de la presente solicitud y, de acuerdo con la legislación, ninguna afecta la novedad de la presente solicitud. Por lo tanto se le solicita respetuosamente al señor examinador se sirva retirar sus objeciones por carecer de fundamento y proceder a la concesión del derecho solicitado."

RESPUESTA TÉCNICA:

Respecto a los argumentos, no técnicos que pretenden desviar la atención sobre el verdadero objeto de la solicitud y sobre la materia que se reclama verdaderamente, podemos nuevamente al análisis después de cuatro exámenes de patentabilidad, donde en cada uno se indica la falta de novedad. *"La invención descrita aquí se relaciona con el uso de L-carnitina y sus derivados de alcanoil, opcionalmente en forma de una sal farmacéuticamente aceptable como los agentes osmóticos en soluciones para uso médico, particularmente en diálisis peritoneal"*. (pag 1)

Esa es la invención, usar la L-carnitina en soluciones osmóticas para diálisis, cuando se indico que el uso no era nuevo y tampoco era nuevo las composiciones que comprendían. Entonces se empezó a cambiar el objeto de la solicitud como consta en los capítulos reivindicatorios en cada una de las respuestas, pero siempre se dejaba soterradamente la falta de novedad, y además se dejaba con los defectos formales que ya se habían objetado. Además en los capítulos reivindicatorios por ser objetados por novedad y haberse demostrado claramente mediante los documentos D1 a D6 que obran en los folios 170 a 193, que no era la primera vez que se usaba la L-carnitina como agente osmótico, y que también existían composiciones para diálisis que comprendían L-carnitina, entonces en las respuestas técnicas se envió los capítulos reivindicatorios donde se introducían datos de concentración que no aparecían en el capítulo reivindicatorio original, y con el argumento que esos número no aparecían en las anterioridades, o sea dejaban igualmente las composiciones a las del estado de la técnica (D1 a D6).

Tal como se indicó arriba y tal como se puede observar en la solicitud la "invención es el uso de la L-carnitina y sus derivados en composiciones para diálisis, Pero se demostró en los cuatro exámenes de patentabilidad, la falta de novedad se le indicó que:

En el estado de la técnica existen muchos documentos en los cuales se usa la L-carnitina como agente osmótico solo se adjuntaran algunos:

No.	Documento No.	Título	*Fecha de Publicación
D1	US 4.237.167	Acyl-carnitina in a therapeutical method for treating chronic uraemic patients undergoing regular dialysis and liquid composition for use therein.	02-dic-1980
D2	GB 2059262	Pharmaceutical composition for parenteral nutrition comprising L-carnitina or acyl L-carnitina	23-abr-1981
D3	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.	09-jun-1981
D4	EP 0627161	Use de L-carnitina and alkanoyl L-carnitines	07-dic-1994
D5	BE 639532	Association de la carnitine á des émulsions lipidiques.	05-nov-1963
D6	WO 9907419	Dialysis solutions containing water soluble vitamins and nutrients	18-feb-1999

Evaluación de los requisitos de patentabilidad: (Art. 14 de la Decisión 486 de C.A.N.)

Evaluación de la Novedad: (art.16 de la Decisión 486 de la C.AN.)

El capítulo reivindicatorio de los folios 202 a 204 consta de 18 reivindicaciones. Las reivindicaciones 1 a 17 y 26, porque no se enumeraron consecutivamente, y la última reivindicación se enumeró de manera arbitraria con el numeral 26, en lugar del numeral 18.

-La solicitud en estudio reclama una solución para diálisis peritoneal, sin estar técnicamente definida como tal cuya característica comprender el agente osmótico 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/. Tal como puede verse es el uso tácito de la L-carnitina en composiciones, porque técnicamente no contiene nada de composición para uso peritoneal, solo el sustantivo composición, porque como composición no está técnicamente definida con sus elementos constitutivos, o sea, su novedad esta únicamente ligada al uso de la L-carnitina.

Ahora bien, dado que el objeto de las reivindicaciones 1 a 17 y 26; son realmente un supuesto 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; ya que realmente como una solución para diálisis, no aparece definida en características técnicas, o sea no está definido técnicamente, con las sustancias constitutivas inequívocamente, y tal **como está conformada o constituida "la solución"** no es nuevo e inventivo "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 agente osmótico L-carnitina y ni si quiera se acompaña de excipientes, como si fuera la primera vez en el estado de la técnica que se conociera la L-carnitina en composiciones. Lo que nos indica que se reclama es el uso tácito como agente osmótico. 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 la forma de reclamar el uso tácito de un principio activo cuando es nuevo e inventiva, que para el presente caso no lo es. Entonces cuando se presentan las reivindicaciones de esta manera, donde solamente la composición se define porque comprende un componente 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 indico 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, nos remitimos a D 485 CCA dice:

Artículo 21.- 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.

Igualmente nos referiremos al estado de la técnica donde existen composiciones con L-carnitina, sus alcanoil derivados y sus sales.

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

-Los documentos 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 usan 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 conocía sus cantidades en las cuales es isosmótico.

-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, entonces la D. 486C.C.A, en el *Artículo 21.- 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.

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, sin ni siquiera ser 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-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, para poder ser aplicado de manera segura al cuerpo humano y tal como ya se había dicho desde 1° examen de patentabilidad, las composiciones que comprenden L-carnitina, o sus derivados ya son eran parte del estado de la técnica al momento de presentarse la presente solicitud. 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. Por lo cual

291
291

se observa que la presente solicitud no tiene novedad en las reivindicaciones en referencia (1 a 17 y 26, folios 202 a 204).

Finalmente la presente solicitud no cumple con los requisitos de Patentabilidad, exigidos en el Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina e igualmente está inmerso en el Art-21.

Por lo tanto objeto la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad y de acuerdo a lo sustentado arriba se reitera lo expresado en el examen de fondo, donde se recomienda negar el privilegio solicitado en las reivindicaciones 1 a 17 y 26, folios 202 a 204.

EXAMINADOR TÉCNICO	Código 202012
--------------------	---------------