

2592A

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 00-076603- -00012-0000

Fecha: 2007-12-07 16:30:02 Dep 2020 NUECREACION
Ita. 2 PATENTES Lve 1 REGDEPOSITO
Art 329 OTICINFORMACION Folios: 8

As. 83.297

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 00 076 603 - solicitud de patente de invención a favor de
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. según lo acredita el documento de sustitución de poder presentado ante esa División, dando alcance a mi escrito de recurso radicado el 31 de octubre de 2007, me permito observar que debido a un error involuntario dicho escrito fue radicado bajo el expediente No. 03 062.158, siendo el correcto el expediente No. 00 076.603.

Atentamente solicito por lo tanto se traslade el escrito correspondiente al expediente en referencia y se proceda al estudio del recurso presentado. Para este efecto anexo al presente copia del mismo donde se puede apreciar la fecha de radicación e indicando el número correcto del expediente.

De la Señora Jefe,

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, Diciembre 07 de 2007

CH
anexos

259²⁵⁹

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

AS: 83.297



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 ÚNICAMENTE 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

As. 83.297

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 00-076603 - 00012-0000

Señora

Fecha: 2007-12-07 10:30:02 Dep: 2020 NUECREACIONE
Pa: 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act: 19 CANCELACION Folios: 8

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 00 076 603 - solicitud de patente de invención a favor de
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. según lo acredita el documento de sustitución de poder presentado ante esa División, dando alcance a mi escrito de recurso radicado el 31 de octubre de 2007, me permito observar que debido a un error involuntario dicho escrito fue radicado bajo el expediente No. 03 062.158, siendo el correcto el expediente No. 00 076.603.

Atentamente solicito por lo tanto se traslade el escrito correspondiente al expediente en referencia y se proceda al estudio del recurso presentado. Para este efecto anexo al presente copia del mismo donde se puede apreciar la fecha de radicación e indicando el número correcto del expediente.

De la Señora Jefe,

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, Diciembre 07 de 2007

CH
anexos