

Brigard & Castro
Abogados

Apartado 3692

Cra. 7 16 -56
Bogotá - Colombia

Tel. Conm. 3802200

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 00-076603- -00007-0000

5 Feb 2006-07-17 15:43:33 Dep. 2020 NUECREACIONE

Tra. 2 PATENTES

Eva: 1 REGDEPOSITO

Act. 44 REGDEPOSITO Folio: 5

As: 85.864

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.

Respuesta a oficio No. 04256 del 20 de abril de 2006

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado sustituto de la sociedad SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.a. según lo acredita el documento de sustitución de poder presentado en esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 0444 notificado por fijación en lista de fecha 20 de abril de 2006.

Con el fin de superar las objeciones por falta de novedad presentadas por el señor examinador, adjuntamos un nuevo capítulo reivindicatorio de 1 – 15 reivindicaciones las cuales no adicionan materia nueva ni extienden el alcance de la presente solicitud.

El nuevo capítulo reivindicatorio anexo incluye, en la reivindicación independiente 1, un listado de aminoácidos que son parte integral de la composición. Dicha modificación se encuentra sustentada por la descripción y los capítulos reivindicatorios presentados anteriormente, por lo que no representa una ampliación del alcance de la invención.

Así mismo, las reivindicaciones 2 – 15 se hicieron dependientes de la reivindicación 1 y se adicionó la L-carnitina y/o la acetil L-carnitina a la tabla de aminoácido presentada originalmente, lo cual también se encuentra sustentado por la descripción y los capítulos reivindicatorios presentados anteriormente.

Brigard & Castro
Abogados

Apartado 3692

Cra. 7 16 -56
Bogotá - Colombia

Expediente No. 00 076 603

Tel. Conm. 3802200
Tel./Fax (57-1) 2827976
(57-1) 3802700
E-Mail:bricas@brigardycastro.com.co

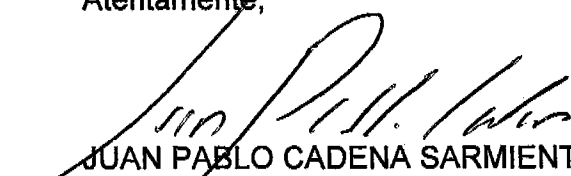
De acuerdo con el señor examinador la presente solicitud carece de novedad porque el arte previo enseña composiciones con L-carnitina y glucosa. El señor examinador esta desvirtuando el hecho que la presente solicitud no solo utiliza L-carnitina y glucosa sino también emplea aminoácidos. Ninguno de los documentos citados por el señor examinador enseña o sugiere composiciones de L-carnitina que incluyen además aminoácidos.

Puesto que ninguna de las anterioridades citadas, que conforman el estado de la técnica, comprende composiciones de L-carnitina que incluyen además aminoácidos, la presente solicitud es claramente novedosa de acuerdo con lo establecido por la Decisión 486.

Respetuosamente solicitamos por lo tanto, el retiro de la objeciones a la presente solicitud, sobre la base de los argumentos presentados y las reivindicaciones corregidas anexas las cuales no adicionan materia nueva, no afectan en ningún sentido el alcance de la invención y, en opinión del solicitante, cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial exigidos por la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 16-56 piso 9

Bogotá, 14 de julio de 2006

CH/MEV/yg

Anexos

219³²⁹

REIVINDICACIONES

1. Una solución para la diálisis peritoneal, caracterizada porque comprende los siguientes agentes osmóticos: (a) L-carnitina y/o alcanoil L-carnitina, en el cual el alcanoil es un grupo alifático lineal o ramificado, que tiene de 2 a 8 átomos de carbono, opcionalmente en forma de una sal con un ácido farmacéuticamente aceptable, en una cantidad de 0,5% p/v a 10% p/v; y (b) los siguientes aminoácidos: Leucina; Valina; Treonina; Isoleucina; Lisina HCl; Histidina; Metionina; Fenilalanina; Triptófano; Alanina; Pronina; Arginina; Glicina; Serina; Tirosina; Aspartato; Glutamato; Fenilalanina/Tirosina; o (c) otro agente osmótico en reemplazo de los aminoácidos.
2. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el alcanoil L-carnitina es acetil L-carnitina.
3. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el ácido farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que consiste de fumarato, aspartato, citrato o maleato.
4. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque esta en forma de un concentrado.
5. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente osmótico de L-carnitina esta a una concentración de 1.5% p/v.
6. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente osmótico de L-carnitina esta a una concentración de 2.5% p/v.
7. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente osmótico de L-carnitina esta a una concentración de 4.25% p/v.
8. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente osmótico de L-carnitina esta a una concentración de 5% p/v.

9. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente osmótico que sustituye los aminoácidos en el punto (c) es glucosa.
10. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la L-carnitina esta a una concentración de 1.0% p/v y la glucosa esta a una concentración de 0.5% p/v.
11. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la L-carnitina esta a una concentración de 0.5% p/v y la glucosa esta a una concentración de 1.0% p/v.
12. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la L-carnitina esta a una concentración de 0.8% p/v y la mezcla de aminoácidos esta a una concentración de 0.7% p/v.
13. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la L-carnitina esta a una concentración de 1.0% p/v y la mezcla de aminoácidos esta a una concentración de 0.5% p/v.
14. La solución de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la tiene la siguiente composición:

Componentes	Concentración
L-carnitina y/o acetil L-carnitina	05%-1.0% p/v
Leucina	74-112 mg%
Valina	100-151 mg%
Treonina	47-71 mg%
Isoleucina	61-92 mg%
Lisina HCl	55-83 mg%
Histidina	52-78 mg%
Metionina	32-48 mg%
Fenilalanina	42-62 mg%
Triptófano	20-30 mg%

Alanina	68-103 mg%
Prolina	43-65 mg%
Arginina	60-113 mg%
Glicina	36-65 mg%
Serina	48-72 mg%
Tirosina	20-35 mg%
Aspartato	55-83 mg%
Glutamato	55-83 mg%
Fenilalanina/Tirosina	1.3-3.0 mg%
Ácidos de generación/neutralización	1-2.2 mg%
Esencial/Total	0.4-0.7 mg%

15. La solución para diálisis peritoneal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque contiene palmitoil L-carnitina como surfactante.

23222

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

Bogotá, D.C., 23 de agosto de 2006

Apoderado: Juan Pablo Cadena Sarmiento

Oficio: 11182

ASUNTO

Radicación: 00-76603

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430

Folios

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento nuevamente en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

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, 194 a 204;

Objeto de la invención:

El título de la invención "USO DE L-CARNITINA Y SUS DERIVADOS DE ALCANOIL COMO AGENTES OSMOTICOS EN LAS SOLUCIONES PARA USO MÉDICO".

Es un nuevo uso de **L-carnitina** como agente osmótico.

El campo de la invención, según la Clasificación Internacional de Patentes: A61K 31/198

Claridad:

En el artículo 30 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se establece: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

-La reivindicación 1, esta redactada de una manera ambigua, porque se refiere a que comprende (a)L-carnitina y/o alcanoil carnitina...(b) amino ácidos ... o (c)otro agente osmotico...entonces no se sabe si la "composición" comprenden (a)+(b) y opcionalmente (c), ó solamente comprende (a)+(b) o (a)+(c) 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 no es la primera vez que se usa la cantina o la acil-carnitina, D1 a D6, por ejemplo véase folio 171 columna 4 o folio 174 ó folio 176 de manera técnica e inequívoca de acuerdo con lo sustentado en la descripción. De otro lado a sabiendas que existen anterioridades tan específicas, el nuevo capítulo reivindicatorio debe estar sustentado en lo que es verdaderamente novedoso que debe ser una composición específica e inequívoca, porque lo que se ha pretendido es reclamar el uso y/o el uso tácito.

Además debe recordar el interesado, que los usos o segundos usos no son patentables, de conformidad con la sentencia del TJAC 89-AI-2000, los usos en general no son patentables.

Por tal razón no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (folios 219 a 221) y nuevamente se reitera que:

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión establece: *"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."*

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud

de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Se realizo la búsqueda del estado de la técnica con fecha anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud, de la cual se reivindica prioridad, 11-10-99. Consultada la fuente de información con que cuenta este despacho se encontró muchos documentos 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	
D5	BE 639532		05-nov-1963
D6	WO 9907419	Dialysis solutions containing water soluble vitamins and nutrients	18-feb-1999

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece:
"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."

En cumplimiento con este artículo, se procedió a evaluar los requisitos

de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la Novedad:

El art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica."* *"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."*

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Las reivindicaciones 1 a 17 y 26 (folios 202 a 204), porque no se enumeraron correctamente, y la última reivindicación se enumeró de manera arbitraria con el numeral 26.

-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.

Dado que el objeto de las reivindicaciones 1 a 17 y 26 (folios 202 a 204, que reemplazó completamente al capítulo originalmente presentado); son realmente uso o un nuevo uso y 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, con de 2 a 8 átomos de

carbono sus sales porque realmente como una solución para diálisis, no está definida en características técnicas, o sea no está definido técnicamente, con las sustancias constitutivas inequívocamente, y tal como está definido "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 (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 se reclama es el uso tácito 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, es tan sólo la forma de reclamar el uso tácito de una sustancia nueva e inventiva, que para el presente caso no lo es. Entonces cuando se presentan las reivindicaciones de esta manera, observando el estado de la técnica, vemos que su patentabilidad está ligada únicamente a la patentabilidad del principio activo. Ya que técnicamente como medicamento es lo convencional y tal como se dijo su patentabilidad sólo reside en la novedad de L-carnitina y/o uno o más derivados de sus alcanol derivados, en los cuales el alcanol 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.*

Y por demás observaremos las anterioridades D1 a D3.

-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 100 µm/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 está 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-

As. 83297

Rad: 00-076603-00009-0000

Fec: 2006-12-29 16:51:59 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 2 PATENTES

Eva: 1 REGDEPOSITO

Act: 449 RESPUESTA POSICI Folios: 10

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.

Respuesta a oficio No. 11182 del 5 de octubre de 2006

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado sustituto de la sociedad SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. según lo acredita el documento de sustitución de poder presentado ante esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 1380 notificado por fijación en lista de fecha 5 de octubre de 2006.

En atención a la objeciones del señor examinador, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio anexo a la presente con 1 - 28 reivindicaciones, las cuales no adicionan materia nueva ni extienden el alcance de la solicitud como se presentó originalmente, y reemplazan completamente el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente.

El nuevo capítulo reivindicatorio subsana las objeciones por falta de claridad elevadas por el señor examinador en su concepto técnico. Como se puede apreciar, el nuevo capítulo reivindicatorio se sustenta en lo que se considera novedoso e inventivo y distingue la presente invención por sobre lo divulgado por el arte previo. Así mismo se elimina la reclamación tácita del uso de la composición de la presente solicitud.

En cuanto a las objeciones del señor examinador relacionadas con la novedad de la presente solicitud, respetuosamente nos permitimos hacer los siguientes comentarios.

El objeto básico de la presente invención reside en proporcionar soluciones para diálisis peritoneal en las cuales la L-carnitina y/o sus derivados funcionan como agente osmótico y remplazan completa o parcialmente a la glucosa en sus funciones osmóticas con mejores resultados que la glucosa sola, en términos de complicaciones metabólicas, mantenimiento del pH y capacidad de ultrafiltración.

Para ejercer la acción osmótica y la acción metabólica de acuerdo con la presente invención, la L-carnitina está presente en soluciones de diálisis en muy altas concentraciones, como se describe en la reivindicación 1, en otras palabras 0,5% a 10% w/v, las cuales no son descritas por ninguna de las anterioridades citadas en contra por parte del Examinador. Por lo tanto, el aspecto de la concentración es de gran importancia en este caso, y respetuosamente señalamos que 1 a 10g/l de L-carnitina en solución no corresponden ni son iguales a soluciones de 1 – 10%, como indica el Examinador en su concepto técnico.

D1 revela una solución de diálisis que contiene carnitina para el tratamiento de pacientes urémicos en la cual la concentración de carnitina es de 50 a 100 $\mu\text{mol/L}$ (correspondiente a 0.00005 a 0.0001 mol/L) en la solución lista para su uso, también conteniendo glucosa y siendo administrada por infusión lenta (columna 4; líneas 3 – 4; reivindicaciones).

D1 reporta que mientras la concentración de carnitina en el plasma de pacientes urémicos antes de la hemodiálisis es igual o un poco menor a los valores observados en sujetos normales, al terminar la diálisis la concentración de carnitina se reduce a aproximadamente un 25% del valor pre-diálisis. También se ha observado que durante el periodo entre el final de un tratamiento dialítico y el comienzo del siguiente, la concentración de carnitina en el plasma tiende a subir y prácticamente alcanza, durante las próximas horas, su nivel normal, pero esto ocurre debido a la transferencia de carnitina de los tejidos al plasma con su reducción progresiva en los tejidos. La reducción de la carnitina acarrea consecuencias particularmente serias en el miocardio y en los músculos esqueléticos (columna 1, líneas 31-49).

D1 enseña que es posible compensar o prevenir tanto la pérdida de carnitina en el plasma como en los músculos al administrar acil carnitina en los días de la sesión de diálisis por vía de infusión lenta o por la vía oral (columna 3, líneas 15 – 16) ; o usando una solución hemodialítica (a ser inyectada intravenosamente) en la cual la concentración de acil carnitina es por lo menos igual a la concentración molar de la carnitina del plasma del paciente bajo tratamiento dialítico (columna 3, líneas 51-55).

D2 se refiere a una solución útil para nutrición parenteral que contiene una cantidad de L-carnitina que comprende entre 0,5 y 10mM/L, y provee una composición farmacéutica vía la ruta parenteral para la nutrición de pacientes que no pueden ser alimentados por la vía enteral, que comprende: una cantidad de glucosa nutricionalmente efectiva; una cantidad de L-carnitina o acil L-carnitina, sal, o ester de la misma suficiente para incrementar la utilización de glucosa y para simultáneamente evitar una secreción de insulina excesiva en dichos pacientes; y un líquido excipiente farmacéuticamente aceptable.

D2, en la columna 1, líneas 8-11 reporta: "Mas específicamente, la invención está relacionada a una solución de glucosa para nutrición por vía

intravenosa de cualquier tipo de paciente que pueda requerir, durante un periodo más o menos largo, alimentación vía la ruta parenteral”.

Las composiciones administrables parenteralmente son las de mayor criticalidad en el área farmacéutica, y aún mas críticas son las soluciones que pueden ser administradas por vía intravenosa. Estas soluciones deben ser formuladas tomando en cuenta la homeostasis de la sangre. Cabe anotar que las composiciones divulgadas en D2 solo tienen agua destilada como el excipiente líquido farmacéuticamente aceptable.

En D2 la presencia de glucosa crea la necesidad de utilizar agentes reguladores del pH. Y en el caso de una solución para diálisis peritoneal se requiere de un lactato regulador. El pH final de la solución de glucosa lactato-regulada es de 5.5. Una solución como esta no puede ser administrada por ruta intravenosa como resultado del riesgo de acidosis, un efecto adverso que puede poner en riesgo la vida del paciente.

Las diferencias entre la solución reivindicada y la que se revela en D2 radican en que D2 provee una composición para administración parenteral, mientras la solución reivindicada es para administración intraperitoneal. Está claro para cualquier experto en la materia que una solución para diálisis peritoneal y una para administración parenteral (intravenosa) se formulan de maneras muy diferentes. Por lo tanto, una solución peritoneal no puede ser confundida con una solución para administración parenteral, en particular intravenosa.

D2 nunca menciona ni sugiere que la solución para nutrición parenteral debe ser inyectada intraperitonealmente. Como se mencionó anteriormente, en este caso las concentraciones de L-carnitina a ser utilizadas varían entre 0,5 y 10mM/L.

D3 está relacionado con un líquido de diálisis que contiene carnitina para el tratamiento de pacientes urémicos donde la concentración de carnitina está entre 50 a 100 $\mu\text{mol/L}$ (correspondiente a 0.000833 g/L a 0.001666 g/L) en

la solución lista para utilizar, también conteniendo glucosa y siendo administrada por infusión lenta (columna 4; reivindicaciones). Las mismas consideraciones aplican acá como para D1.

D4 describe el uso estabilizante de L-carnitina, L-carnitina alcanoil, ej. L-carnitina acetil (0,5 - 10mM/L), y sus sales tales como fumarato y maleato en el almacenamiento de sangre para transfusiones, incluyendo también glucosa en las soluciones (reivindicaciones; p.2, 1. 58 –p. 3,1.11). El principal objetivo de D4 es por consiguiente incrementar la vida de los glóbulos rojos almacenados para transfusión. Adicionalmente, las concentraciones de L-carnitina utilizadas en D4 son muy bajas (0.8333 g/L a 1.6666 g/L).

D5 está relacionada a una solución para administración oral o parenteral que comprende lípidos, proteínas, azúcares, y un emulsificador que comprende L-carnitina a una concentración que varía entre 50 y 100 μ M/L. D5 nunca menciona ni sugiere que la solución descrita puede ser utilizada para diálisis peritoneal.

Esta solución es útil para incrementar el metabolismo de lípidos y la producción de energía en sujetos quienes recibieron una operación quirúrgica o sujetos bajos de peso (ver página 1, primer párrafo).

D6 se relaciona con soluciones de diálisis para la prevención y tratamiento de deficiencias vitamínicas y de nutrientes en pacientes de hemodiálisis y diálisis peritoneal, conteniendo opcionalmente hasta 300 μ mol/L de carnitina (reivindicaciones 1, 16, 17, 22, 31; p. 14, 1.27 – p. 15, 1.12; ej. 5).

Como queda claro de lo anterior, la composición de acuerdo con la presente invención contiene concentraciones muy altas de L-carnitina y/o de alcanoil carnitinas, de hecho mucho mas altas que las reportadas en el arte previo, porque su objetivo es muy diferente al objetivo de las invenciones citadas en contra, alcanzando una osmolaridad adecuada en la solución de diálisis.

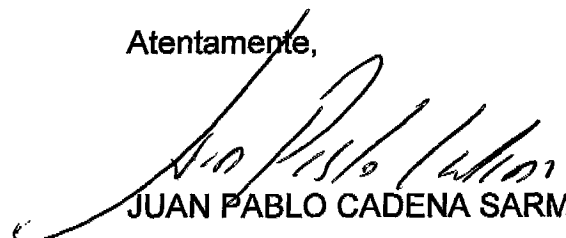
La cantidad de L-carnitina y/o de sus derivados de ninguna manera pudiese ser útil para realizar las invenciones en el arte previo, al contrario, si fuesen utilizadas podrían ser nocivas a la supervivencia del paciente. De la misma manera, el uso de las soluciones citadas en el arte previo en la diálisis peritoneal conllevaría a la muerte del paciente.

Por consiguiente, consideramos que todos los documentos citados en contra por parte del Examinador no deben ser considerados relevantes en cuanto a novedad, ni en cuanto a nivel inventivo.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, sobre la base del nuevo capítulo reivindicatorio presentado ya que, en opinión del solicitante, la presente invención cumple con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial de la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, Diciembre 29 de 2006

CH/JCN

anexos

Reivindicamos:

1. 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 farmacéutica del mismo, como un agente osmótico en solución para uso médico.
2. Composición de la reivindicación 1, en la cual el agente osmótico es la L-carnitina.
3. Composición de la reivindicación 1, en la cual el agente osmótico es la acetil L-carnitina.
4. Composición de la reivindicación 1 en la cual el agente osmótico es una combinación de por lo menos uno de sus alcanoil derivados.
5. Composición de la reivindicación 4, en la cual el agente osmótico es acetil L-carnitina.
6. Composición de acuerdo a las reivindicaciones 1 - 5, en la cual al menos otro agente osmótico se combina en la solución para uso médico.
7. Composición de la reivindicación 6, en la cual el agente osmótico es glucosa.
8. Composición de acuerdo a las reivindicaciones 1 - 7, en la cual dicha solución para uso médico se utiliza para diálisis peritoneal.
9. Solución para diálisis peritoneal, caracterizada porque el agente osmótico es la L-carnitina o uno o más alcanoil derivados de L-carnitina, en la cual el alcanoil es un grupo alifático recto o ramificado con 2 a 8 átomos de carbono, o una sal farmacéutica del mismo, en cantidades entre 0.5% w/v y 10% w/v.
10. Solución para diálisis peritoneal, caracterizada porque el agente osmótico es L-carnitina y uno o más alcanoil derivados de L-carnitina, en la cual el alcanoil es un grupo alifático recto o ramificado con 2 a 8 átomos de carbono, o una sal farmacéutica del mismo, en cantidades entre 0.5% w/v y 10% w/v.
11. Solución de acuerdo con la reivindicación 10, en la cual el agente osmótico es L-carnitina en combinación con uno o más de sus alcanoil derivados, en la cual el alcanoil es un grupo alifático recto o ramificado

con 2 a 8 átomos de carbono, opcionalmente en la forma de una sal con un ácido farmacéuticamente aceptable.

12. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 11, en la cual dichos alcanoil derivados son acetil L-carnitina o una sal de la misma.
13. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 12, en la cual dicha sal ácida farmacéuticamente aceptable es seleccionada entre un grupo que consiste de fumarato, aspartato, citrato, y maleato.
14. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 13, en la forma de un concentrado.
15. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 13, en la cual el agente osmótico es L-carnitina a una concentración de 1.5 w/v.
16. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 13, en la cual dicho agente osmótico es una combinación de L-carnitina y otro agente osmótico.
17. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 16, caracterizada porque el agente osmótico es L-carnitina a concentraciones entre 0.7 y 7% w/v.
18. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 16, caracterizada porque el agente osmótico es L-carnitina en concentraciones entre 1 y 5% w/v.
19. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 16, caracterizada porque el agente osmótico es L-carnitina a una concentración de 1.5% w/v.
20. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 16, caracterizada porque el agente osmótico es L-carnitina a una concentración de 2.5%.
21. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 16, caracterizada porque el agente osmótico es L-carnitina a una concentración de 4.25%.
22. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 16, caracterizada porque el agente osmótico es una combinación de L-carnitina a una concentración de 1.0% w/v y glucosa a una concentración de 0.5% w/v.
23. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 16, caracterizada porque el agente osmótico es una combinación de L-carnitina a una concentración de 0.5% w/v y una mezcla de aminoácidos a una concentración de 1.0 w/v.
24. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 16, caracterizada porque el agente osmótico es una combinación de L-carnitina a una

concentración de 0.8% w/v y una mezcla de aminoácidos a una concentración de 0.7% w/v.

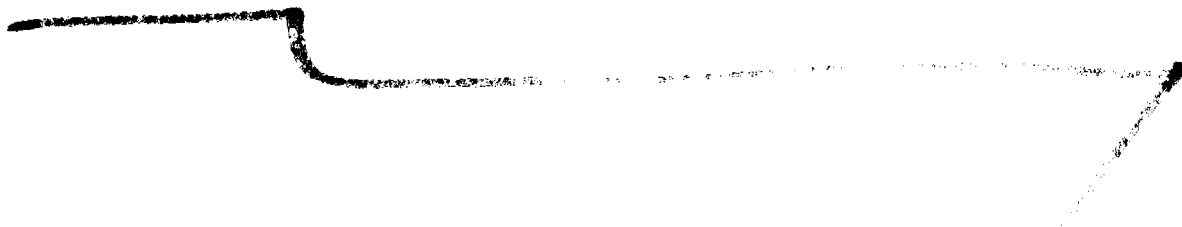
25. Solución de acuerdo con las reivindicaciones 9 - 16, caracterizada porque el agente osmótico es una combinación de L-carnitina a una concentración de 1.0% w/v y una mezcla de aminoácidos a una concentración de 0.5% w/v.
26. Solución de acuerdo a las reivindicaciones 23 - 25, en la cual la mezcla de aminoácidos tiene la siguiente composición:

Componente	Concentración (mg %)
Leucine	72 - 112 mg %
Valine	100 - 151 mg %
Threonine	47 - 71 mg %
Isoleucine	61 - 92 mg %
Lysine HCl	55 - 83 mg %
Histidine	52 - 78 mg %
Methionine	32 - 48 mg %
Phenylalanine	42 - 62 mg %
Tryptophan	20 - 30 mg %
Alanine	68 - 103 mg %
Proline	43 - 65 mg %
Arginine	60 - 113 mg %
Glycine	36 - 55 mg %
Serine	48 - 72 mg %
Tyrosine	20 - 35 mg %
Aspartate	55 - 83 mg %
Glutamate	55 - 83 mg %
Phenylalanine/Tyrosine	1.3 - 3.0 mg %
Generating/neutralizing acids	1.0 - 2.2 mg %
Essential/Total	0.4 - 0.7 mg %

27. Solución para diálisis peritoneal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que contiene palmitoil L-carnitine como surfactante.

28. Contenedor para diálisis peritoneal que contenga una solución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 - 26

238



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 00-76603

Clasificación Internacional de Patentes: A61K31/198

Concepto Técnico No. 805

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

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;
- ☒ Respuesta técnica al tercer examen de patentabilidad, folios

Objeto de la invención:

El título de la invención "USO DE L-CARNITINA Y SUS DERIVADOS DE ALCANOIL COMO AGENTES OSMOTICOS EN LAS SOLUCIONES PARA USO MÉDICO".

El objeto de la Es un nuevo uso de L-carnitina como agente osmótico.

El campo de la invención, según la Clasificación Internacional de Patentes: A61K 31/198

Claridad:

En el artículo 30 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se establece: *"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 capítulo reivindicatorio enviado como respuesta técnica al tercer examen de patentabilidad sigue conteniendo las siguientes faltas de claridad, además de introducir materia:

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

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

-La reivindicación 8, 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 no es la primera vez que se usa la L-cantina o la acil-carnitina, D1 a D6, por ejemplo véase folio 171 columna 4 o folio 174 ó folio 176 de manera técnica e inequívoca de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

-La reivindicación 28 reclama un contenedor para diálisis peritoneal, 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 son de otro ámbito tecnológico.

Además, el interesado debe recordar que los usos o segundos usos no son patentables, de conformidad con la sentencia del TJAC 89-AI-2000, los usos en general no son patentables.

De otro lado el interesado debe saber que de acuerdo con el "Art. 51, ***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 resaltado es nuestro).

Por lo tanto queda claro que la protección conferida se determina por el contenido de las reivindicaciones y la descripción y dibujos son solamente materia

241/241

para interpretarlas; de otro lado el Art-34 indica que la protección no se debe ampliar cuando se hagan modificaciones en la solicitud: "Art. 34, *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 resaltado es nuestro).

Entonces así las cosas, queda claramente establecido, **que la protección conferida se determina por el contenido de las reivindicaciones y a dicho contenido no se le puede introducir materia para ampliar la protección.** Igualmente queda muy claro que la descripción y dibujos son solamente materia para interpretarlas, si bien el solicitante podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite, en la modificación realizada no se permite ampliar el alcance de la protección, y se reitera que dicho alcance de la protección corresponde a lo contenido en las reivindicaciones en la solicitud inicial. Por lo tanto y en conclusión las modificaciones realizadas sobre dicho capítulo reivindicatorio original, no puede modificar el objeto inicial de protección, como tampoco puede cambiar de ninguna manera el ámbito de las reivindicaciones; de tal forma que si se aceptaran cambios donde se modifica el objeto original de la solicitud, y el ámbito original de las reivindicaciones, se estaría violando el Art-34 y además el derecho a la defensa de terceros interesados, toda vez, que la publicación realizada no contenía materia ahora se reclama en las reivindicaciones modificadas de esa manera, y por lo tanto el tiempo a oponerse al nuevo objeto de la solicitud.

Por tal razón no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (folios 235 a 238) y se estudia para efectos del Art-48 el capítulo reivindicatorio modificado, que obra en los folios 202 a 204:

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión establece: "*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. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior*

a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Se realizó la búsqueda del estado de la técnica con fecha anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud, de la cual se reivindica prioridad, 11-10-99. Consultada la fuente de información con que cuenta este despacho se encontró muchos documentos solo se adjuntaron 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:

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: *"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."*

En cumplimiento con este artículo, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la Novedad:

El art.16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica." "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."*

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

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 enumero de manera arbitraria con el numeral 26, en lugar del numeral 18.

-La solicitud en estudio reclama una solución para diálisis peritoneal, caracterizado porque el agente osmótico 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.

244
244

Dado que el objeto de las reivindicaciones 1 a 17 y 26; son realmente el uso o un nuevo uso y 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 esta definida en características técnicas, o sea no esta definido técnicamente, con las sustancias constitutivas inequívocamente, y tal como esta definida "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 principio activo L-carnitina y ni si quiera se acompaña de excipientes. Lo que nos indica que se reclama es el uso tácito 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 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 por el 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 indico su patentabilidad sólo reside en la novedad de L-canitina 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 cosa 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.

246246

-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 1º 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 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 esta inmerso en el Art-21.

Como consecuencia de todo lo expuesto anteriormente, la solicitud no cumple con el requisito de novedad, por lo tanto se recomienda **negar** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 17 y 26, folios 202 a 204.

CONCEPTO TÉCNICO No. 805	EXAMINADOR TÉCNICO Código: 202012
--------------------------	-----------------------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

247 247

RADICACIÓN: 0-76603

EDICTO No. 19336

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 31281 de 26-SEP-2007**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

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".

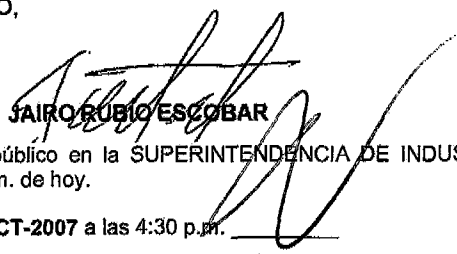
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento en su calidad de apoderado de la sociedad Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede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

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

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 11-OCT-2007 Este edicto se desfija hoy 25-OCT-2007 a las 4:30 p.m.
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 19336