

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

248
211

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-068855-00014-0000
Fes: 2006-06-09 17:39:27 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tm. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: P1.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención para "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN TRIMIRISTÍN O TRILAUÍN".-Clase A.61.-Expediente número 00-068.855.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 16 de Marzo de 2006.

2. De acuerdo con el Concepto Técnico No. 331, el señor Examinador objeta la claridad de las reivindicaciones 1,2, 4, 7, 8, 18, 24 y 25 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado argumentando lo siguiente:

- Reivindicaciones 1, 8, 24 y 25: "...mencionan términos bastante subjetivos y especulativos que conllevan a ambigüedad, como por ejemplo: "por lo menos", "azúcares", "derivados de azúcar", "Inhibidor de lipasa", "éster de ácido graso de polioles".

Sobre este particular, me permito manifestar que es deseo del solicitante reemplazar el término **por lo menos** con la expresión **uno o más** en todas las reivindicaciones que contengan el término mencionado, resaltando que dicha modificación no amplía de manera alguna el alcance de la invención, toda vez que se ha contemplado que el término "al menos" hace referencia a que la composición farmacéutica de la solicitud debe contener como mínimo una sustancia del tipo de compuestos al que se hace mención (por ejemplo éster de ácidos grasos de polioles) sin descartar la posibilidad de una mejora al introducir más de una sustancia del mismo tipo. Adicionalmente, dicha modificación se realiza con el único fin de no utilizar términos que a juicio del señor Examinador sean de carácter ambiguo o no sean lo suficientemente claros.

De igual manera, se han reemplazado las expresiones "Inhibidor de lipasa" y "al menos un inhibidor de lipasa" por "orlistat" en las

219
212

reivindicaciones que las contenían, resaltando nuevamente que dicha modificación no amplía el alcance de la solicitud en estudio pues se está definiendo claramente el inhibidor de lipasa contenido en la composición farmacéutica mencionada, teniendo total soporte en la descripción de la solicitud presentada.

De esta manera, se supera la objeción de claridad respecto a los términos "inhibidores de lipasa" (definido como orlistat) y "por lo menos" (reemplazado con uno o más).

Respecto a los otros términos objetados por el señor Examinador, y teniendo en cuenta que **la invención va dirigida a una persona interesada en el tema que además se considera versada en la materia**, pudiendo ésta ser un químico o un químico farmacéutico, me permito llamar la atención del señor Examinador al hecho de que los demás términos cuya claridad objeta, corresponden a terminología usada comúnmente, descrita en libros de texto básicos y **que es perfectamente entendible** para la persona versada en la materia. Adicionalmente, dichas expresiones son descritas en forma detallada en la descripción de la solicitud en estudio, con ejemplos específicos y como es bien sabido, aunque el alcance de la invención esté guiado por el capítulo reivindicatorio, no puede en ningún momento obviarse la descripción como parte importante de un documento de patente, ya que provee a quien la consulte la información necesaria para el desarrollo de la invención y a la vez define de manera integral los límites de la misma. Si lo anterior no fuera cierto, **cualquier** cambio realizado a una reivindicación de una solicitud en estudio no requeriría estar fundamentada en la descripción para ser válida.

Me permito además resaltar que, habiendo sido definida la naturaleza de los polioles que pueden ser contemplados por la presente solicitud en la reivindicación 1, es aún mucho más sencillo para una persona versada en la materia, interpretar de manera acertada, el significado de la expresión "éster de ácido graso de polioles", toda vez que solamente puede corresponder a los ésteres de los polioles previamente definidos.

280
213

- **Reivindicaciones 2, 4, 7, 18:** "...tienen términos muy generales como por ejemplo "poliol", "alcohol de azúcar", "triglicéridos", "monoglicérido", "carbohidratos" entre otros".

Sobre este particular, me permito manifestar que es deseo del solicitante eliminar la reivindicación 18 del capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio con lo cual se supera la objeción de claridad asociada al uso de dichas expresiones en la reivindicación en mención. Sin embargo, respecto al empleo de esas expresiones en las reivindicaciones 2, 4 y 7, me permito argumentar nuevamente que los términos cuya claridad objeta el señor Examinador, corresponden a terminología usada comúnmente, descrita en libros de texto básicos y **perfectamente entendible** para la persona versada en la materia a quien va dirigida la invención. Adicionalmente, dichas expresiones son descritas en forma detallada en la descripción de la solicitud en estudio, con ejemplos específicos y para el caso de "poliol", se define claramente desde el inicio del capítulo reivindicatorio, la naturaleza de dichos compuestos.

Con base en lo anterior, me permito reiterar que los términos empleados están perfectamente sustentados en la descripción y que además, a nivel mundial es común y aceptado el empleo de expresiones que permitan agrupar conjuntos de sustancias que pueden emplearse con fines definidos, proporcionándole a la persona interesada en el objeto de la invención, una mayor facilidad de comprensión y además, permitiendo la protección adecuada de las invenciones reivindicadas en la solicitud de patente presentada, toda vez que se intenta evitar las infracciones de un tercero al intercambiar un grupo o emplear un equivalente no listado específicamente en las reivindicaciones y que se sabe, debe funcionar como los demás componentes del grupo de sustancias en mención.

- **Reivindicaciones 18, 19, 20 y 21:** El señor examinador ha sugerido que se fusionen las reivindicaciones mencionadas para dar mayor claridad, y definir los excipientes empleados.

Sobre este particular me permito manifestar que las reivindicaciones 18, 19, y 21 han sido **desistidas** de la solicitud en estudio.

2

22A
214

Adicionalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante fusionar las reivindicaciones originales 17 y 20 incluyendo en la primera las definiciones de la segunda, pasando de ser enunciada como: **"La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que comprende adicionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables"** a estar presentada como se muestra a continuación: **"La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que comprende adicionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables siendo dicho excipiente elegido del grupo constituido por glucosa, lactosa, sorbitol, maltodextrina, talco, estearato de magnesio, manitol, bicarbonato sódico, crospovidona, glicofurol, ácido tartárico y sus mezclas"**.

Debe aclararse que dicha modificación no amplía de manera alguna el alcance de la presente solicitud toda vez que consiste en la fusión de dos reivindicaciones contenidas en el capítulo reivindicatorio original de la solicitud en estudio.

Finalmente, estableciendo que los términos objetados son **perfectamente claros para una persona versada en la materia**, que han sido reseñados en la descripción de la solicitud en estudio de manera adecuada y habiendo realizado las modificaciones anteriormente descritas al capítulo reivindicatorio de la solicitud presentada, es evidente que éste, presentado de la manera en que se ha hecho, cumple a cabalidad con el requisito de claridad del Artículo 30 de la Decisión 486 permitiendo así, superar las objeciones del señor Examinador.

3. Por otro lado, el señor Examinador, sugiere modificar el título de la solicitud mencionando el principio activo.

Sobre este particular, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la presente solicitud cambiándolo de **"Composiciones farmacéuticas que contienen trimiristín o trilaurín"** a **"Composiciones farmacéuticas que contienen orlistat"**, aclarando que dicha modificación no

44

222
215

amplía el alcance de la presente solicitud toda vez que está permitiendo una mejor caracterización de la materia reclamada al definir el principio activo contenido en las composiciones farmacéuticas de la solicitud.

4. Adicionalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar la reivindicación original 24 (nueva reivindicación 20) definiendo la naturaleza de los polioles involucrados, resultando el enunciado de la siguiente manera:

20. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en donde:

- a) 1 a 50% del peso total de la composición es orlistat;
- b) 0.5 a 90% del peso total de la composición corresponde a uno o más ésteres de ácido graso de polioles siendo los polioles elegidos del grupo constituido por glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezclas de los mismos; y opcionalmente
- c) La composición comprende uno o más excipiente (s) farmacéuticamente aceptable (s).

Con respecto a esta modificación, me permito señalar que la misma no amplía de manera alguna el alcance de la presente solicitud toda vez que se limita el grupo de polioles posibles, estando esta definición previamente incluida en la reivindicación 1 con lo cual la modificación realizada encuentra pleno sustento en la descripción y en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio.

5. Anexo me permito presentar:

- (I) Recibo número 06 - 39,934 expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (II) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

2

223
216

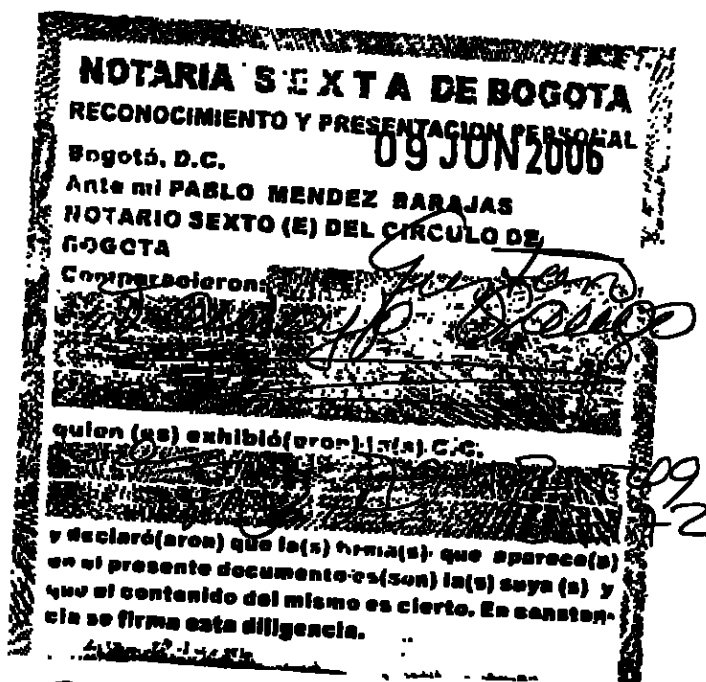
JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 8069700 Fax 8069701

6. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor SuperIntendente,

Gustavo Tamayo
GUSTAVO TAMAYO ARANGO
T. P. 37.172



Gustavo Tamayo
GUSTAVO TAMAYO
C.C. No. 79.152.549 de Usaquén



21

224
217

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 39,934
FECHA : MAYO 26 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-068855-00014-0000
Fec: 2006-05-09 17:39:27 Dep. 2020 MUECREACIONE
Tra. 2 PATENTES
Eva. 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
EDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	47518764	26/05/2006	2,972,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende orlistat y uno o más ésteres de ácidos grasos de polioles, caracterizada porque el éster de ácido graso de polioles tiene un punto de fusión a 37°C y los polioles se eligen del grupo constituido por glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezcla de los mismos.

esto es específico

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el poliol es un azúcar o derivados de azúcar y/o sus mezclas.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde los polioles se eligen independientemente uno de otro, del grupo constituido por sucrosa, glicerol y alcoholes de azúcar.

4. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3, en donde el poliol es un alcohol de azúcar.

5. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3, en donde el poliol es sucrosa.

6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 ó 3, en donde el poliol es glicerol.

7. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 y 6, en donde el éster de ácido graso es un éster glicérico y se elige del grupo constituido por uno o más triglicéridos, uno o más monoglicéridos, uno o más fosfolípidos y sus mezclas.

8. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde las fracciones de ácido graso del éster de ácido graso del poliol tienen, independientemente una de otra, doce o más átomos de carbono y las fracciones de ácido graso en el éster de ácido graso de poliol son saturadas.

9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, en donde las fracciones de ácido graso en el éster de ácido graso del poliol tienen, independientemente una de otra, de doce a veinte átomos de carbono.

10. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 y 6 a 9, en donde los triglicéridos se eligen del grupo constituido por trilaurín, trimiristín, tripalmitín, tristearín y sus mezclas.

11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, en donde el triglicérido es trimiristín o trilaurín y sus mezclas.

12. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde los monoglicéridos se eligen del grupo constituido por monocaprin, monolaurin, monomiristin, monopalmitin y sus mezclas.

13. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde el fosfolípido es una lecitina

14. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 13, en donde el fosfolípido es una lecitina no hidrogenada, parcialmente o totalmente hidrogenada y sus mezclas.

15. La composición farmacéutica de conformidad la reivindicación 13 ó 14, en donde los fosfolípidos se eligen de un grupo constituido por lecitina natural, lecitina sintética, lecitina de soja, lecitina de huevo, dipalmitoillectina sintética, lecitina parcial o totalmente hidrogenada, y sus mezclas.

16. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde el éster de ácido graso de polioles está presente en una cantidad que varía entre 0,5% y 90% del peso total de la composición.

17. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que comprende adicionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables siendo dicho excipiente

elegido del grupo constituido por glucosa, lactosa, sorbitol, maltodextrina, talco, estearato de magnesio, manitol, bicarbonato sódico, crospovidona, glicofurol, ácido tartárico y sus mezclas.

18. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde orlistat está presente en una cantidad que varía entre 1 a 50% del peso total de la composición.

19. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 18, en donde orlistat está presente en una cantidad que varía entre el 5 y 30% del peso total de la composición.

20. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en donde:

- a) 1 a 50% del peso total de la composición es orlistat;
- b) 0.5 a 90% del peso total de la composición corresponde a uno o más ésteres de ácido graso de polioles siendo los polioles elegidos del grupo constituido por glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezclas de los mismos; y opcionalmente.
- c) La composición comprende uno o más excipiente (s) farmacéuticamente aceptable (s).

Revisar
Ampliar

21. Un procedimiento para la preparación de una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, que comprende mezclar orlistat con uno o más ésteres de ácido

graso de polioles, en donde el éster de ácido graso de polioles tiene un punto de fusión por encima de la temperatura corporal y los polioles se eligen del grupo constituido por glicerol, azúcares, derivados de azúcar y sus mezclas.

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

**Radicación N°: 00068855
Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/25
Concepto Técnico N°: 1311**

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:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 5 a 22), los argumentos del opositor Tecnoquímicas y Lafranco (folios: 70 a 75, 97 a 110), la respuesta del solicitante a los argumentos de la oposición (folios: 114 a 141), las reivindicaciones a 21 (Folios: 225 a 229). Así como la respuesta del señor solicitante a los argumentos de esta Oficina (folios: 218 a 223), donde además, se modifica el título de la solicitud.

La presente solicitud reivindica prioridad europea N° EP99118179.3 de 13 de septiembre de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de Invención:

La presente solicitud se titula: "Composiciones farmacéuticas que contienen orlistat" (ver folio: 221).

El objeto de la presente solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden por lo menos un inhibidor de lipasa.

Según la descripción, ejemplos de inhibidores de lipasa son lipstatin y orlistat. El último se conoce también como tetrahidrolipstatin o THL y se deriva de un producto natural excretado por *Streptomyces toxytricini*. Esta clase de compuestos se encontró que exhibe in vitro así como in vivo actividad frente a varias lipasa, tal como lipasa lingual, lipasa pancreática, lipasa gástrica y lipasa carboxiléster. Su empleo para el control o prevención de obesidad e hiperlipidemia se describe por ejemplo, en la patente estadounidense 4598089.

Orlistat se administra normalmente a dosis de 120 mg por comida y la dosificación es independiente de la masa corporal del sujeto humano. Orlistat actúa localmente en el tracto gastrointestinal e impide que la lipasa digiera triglicéridos y subsiguientemente inhibe la formación de productos de degradación de lípidos absorbibles. Por este motivo no se requiere la disponibilidad sistémica de inhibidores de lipasa, y en su lugar, se prefiere la residencia local en el tracto gastrointestinal.

Las composiciones inhibidoras de lipasa administradas normalmente inhiben alrededor el 30% de la absorción de grasa después del consumo de una comida mixta; un aumento de la concentración de inhibidores de lipasa en la composición farmacéutica no aumenta su eficacia clínica mientras aumenta la intensidad de los efectos secundarios locales. La pérdida anal de aceite (manchado oleoso) es un efecto adverso que se observa ocasionalmente en pacientes tratados con inhibidores de lipasa. Este fenómeno refleja la separación física de cierta grasa de la dieta no

absorbida líquida de la masa de sólidos en el intestino grueso inferior.

De acuerdo con la presente solicitud el problema a resolver el presente invento es por tanto proporcionar composiciones inhibidoras de lipasa que son aptas para mejorar la eficacia clínica y/o la potencia del propio inhibidor, y/o minimizar o suprimir las desventajas antes citadas. El problema se resuelve de conformidad con la actual solicitud con una composición farmacéutica que comprende por lo menos un inhibidor de lipasa y por lo menos un éster de ácido graso de polioles; los polioles pueden elegirse del grupo constituido por glicol, azúcares, derivados de azúcar y mezclas. Este grupo comprende, especialmente sucrosa, glicerol y alcoholes de azúcar.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente: una composición farmacéutica que comprende orlistat y uno o más ésteres de ácidos grasos de polioles, caracterizada porque el éster de ácido graso de polioles tiene un punto de fusión a 37°C y los polioles se eligen del grupo constituido por glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezcla de los mismos.

Claridad de la solicitud:

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

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

El objeto de esta solicitud si puede ser considerado reivindicado en forma clara y concisa y está enteramente sustentado por la descripción conforme al artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Evaluación de la Unidad de Invención:

El artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"

Esta solicitud de patente comprende solamente una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que se integra un único concepto inventivo conforme al artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Es una invención:

El artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "No se consideran invenciones: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural; c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y, f) las formas de presentar información."

El objeto de esta solicitud si puede ser considerado como una invención conforme al artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Excepciones de Patentabilidad:

El artículo 20 de la Decisión 486 se establece: "No serán patentables: a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

La presente solicitud no se encuentra dentro de las excepciones de Patentabilidad de que trata el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

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°."

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 13-09-1999, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

Evalando nuevamente la solicitud de patente, los argumentos del señor Opositor y la respuesta del señor Solicitante a dichos argumentos y a los de esta Oficina, se puede decir que no se encontraron anterioridades (documentos cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad o de la fecha de presentación de esta solicitud) que afecten la patentabilidad del objeto de la presente solicitud.

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad:

En cumplimiento del Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual establece "Los Países Miembros otorgarán Patentes para las Invencciones, 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".

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 Novedad:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "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".

Esta se evaluó por comparación entre lo solicitado y los documentos encontrados en el estado de la técnica y que se relacionan con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

La presente Solicitud de Patente Colombiana N° 00068855 menciona una composición farmacéutica que comprende orlistat y uno o más ésteres de ácidos grasos de polioles, caracterizada porque el éster de ácido graso de polioles tiene un punto de fusión a 37°C y los polioles se eligen del grupo constituido por glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezcla de los mismos.

De igual modo se ratifica que los argumentos y documentos presentados por el señor Opositor no mencionan la composición farmacéutica de la presente solicitud.

Tras realizar la comparación con lo encontrado en el estado de la técnica y lo presentado por el Opositor se puede decir que el objeto de esta solicitud no es idéntico al arte anterior, con lo cual se considera que tiene Novedad.

Evaluación de Nivel Inventivo:

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con

la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, que era mejorar la eficacia y/o potencia de las composiciones, las cuales contienen justo la mitad o aún una cuarta parte de orlistat, minimizando los efectos secundarios indeseados, como por ejemplo, la pérdida anal de aceite, no podía predecirse con los conocimientos normales de la materia y la solución propuesta suministra un efecto especial que puede ser tomado como un aporte a la tecnología. De igual modo, tampoco se evidencia esta solución en los argumentos presentados por el señor Opositor.

Además, analizando la tabla 1 donde se muestran resultados in vivo (ver folio: 21), se puede apreciar que hay una disminución en la cantidad de aceite libre en muestras de heces, frente a la referencia o patrón, y que la grasa excretada por porcentaje de ingesta de grasa es mayor en relación con el patrón de comparación.

Las reivindicaciones de esta solicitud mencionan una composición farmacéutica de orlistat que contienen ésteres grasos de polioles tales como trilaurín, trimiristín, tripalmitín, tristearín de polioles (como sucrosa, glicerol), donde dichos excipientes le dan a la composición una característica que le concede un efecto diferente o especial, como se constata en la tabla 1 de resultados, lo cual puede considerarse como un aporte a la técnica, así que no son obvias para una persona versada en la materia, y ello no se revela en los argumentos presentados por el señor Opositor, ni en los documentos presentados por éste.

Vuelve a reiterarse que aún cuando el documento WO 00/09123 citado por el señor opositor revela composiciones de orlistat junto con tripalmitín, éste documento tiene fecha posterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud por lo cual no se tuvo en cuenta en el estudio de Fondo de la presente solicitud.

Con el análisis realizado nuevamente a la solicitud y a los argumentos del Opositor se puede decir que el resultado obtenido: es decir la composición farmacéutica de orlistat con ésteres de ácidos grasos de polioles, resultó ser inesperado por cuanto se muestran resultados que así lo corroboran, como ya se explicó en párrafos anteriores.

Revisados nuevamente los documentos presentados por el señor Opositor se encontró que en ninguno de ellos se proponía una composición farmacéutica de orlistat con los ésteres grasos de polioles que se encuentran en el capítulo reivindicatorio de la actual solicitud, ni resultados que solucionaran o sugirieran la solución al problema técnico planteado en la solicitud en estudio.

De modo que parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con la composición farmacéutica propuesta, de manera que el objeto reivindicado tiene Nivel Inventivo.

Como se observa, el objeto de esta solicitud no es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia, ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Evaluación de la Aplicación Industrial:

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser

228
235

producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

El objeto de la presente solicitud cumple con el requisito de Aplicación Industrial.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 21 (folios: 225 a 229). Se sugiere modificar el título de la solicitud de la siguiente manera: "Composición farmacéutica de orlistat y ésteres de ácidos de grasos de polioles".

Bogotá, D.C., 17 de agosto de 2006

CONCEPTO TÉCNICO N° 1311	JEFE DE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202005
-------------------------------------	---	---

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

229

RADICACIÓN: 0-88855

EDICTO No. 19047

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 30975 de 21-NOV-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" COMPOSICIÓN FARMACEUTICA DE ORLISTAT Y ESTERES DE ACIDOS DE GRASOS DE POLIOLES "

Clasificación IPC: A 61 K 31/25.

Reivindicación(es): 1 a 21 **Folios(s):** 225 a 228.

Titular(es): F.HOFFMANN – LA ROCHE AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Paschler Christian de Smidt, Paul Hadvary, Hans Lengsfeld, Marcel Schmid, Donald MacFarland Small, Hans Steffen y Joseph Tardio.

Prioridad N°: EPO 99118179.3 **Fecha:** 13 de septiembre de 1999.

Vigente desde: 12 de septiembre del 2000 **Hasta:** 12 de septiembre del 2020

ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Gustavo Tamayo Arango, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de F.Hoffmann – La Roche AG., y al doctor José Luis Reyes Villamizar en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrán hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

21 NOV 2006

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 04-DIC-2006

Secretaría General Ad-Hoc

EDICTO No. 19047

Esta edicto se desfija hoy 18-DIC-2006 a las 4:30 p.m.