

BOGOT A - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
CABLES: LLORED A
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jllico@lloredacamacho.com

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-068859- -00019-0000
Rec: 2007-02-15 10:20:10 Dep. 2020 NUEVAS CREACIONES
188.2 PATENTES
EVS: 1 RESQUEPUESTO
ACI 444 RESPUESTA QUE FOLIOS: 8

Re: P1.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención
para "FORMULACIONES EN DISPERSIÓN QUE CONTIENEN
ORLISTAT, CON EFICACIA MEJORADA Y DISMINUCIÓN DE
EFFECTOS SECUNDARIOS".-Clase A.61.-Expediente número
00-068.859.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 23 de Noviembre de 2006.

2. En primera instancia, antes de dar respuesta a las objeciones de claridad hechas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. 1774, atentamente, me permito manifestar que es deseo del solicitante realizar las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio:

• Reivindicación 1:

Se ha modificado para establecer las cantidades de principio activo, tensioactivo y dispersante en la composición; de esta manera, la nueva reivindicación 1 se lee como sigue:

"Una composición farmacéutica que comprende orlistat en una cantidad que varía entre 3 y 30% del peso total de la composición, uno o más tensioactivos en una cantidad que varía entre 1 y 20% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo conformado por: vitamina E-(polietilenglicol 1000) succinato (TPGS), estearatos de poli(oxietileno); alquil éteres de poli(oxietileno), aceites de ricino de poli(oxietileno), glicéridos poliglicolizados, lecitinas y mezclas de los

mismos, y uno o más dispersantes en una cantidad que varía entre 5 y 70% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo compuesto por: glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sacarosa, polietilenglicol, glicerol, triacetin, glicofurol, efervescentes y mezclas de los mismos y triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di-, mono- y triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, terpenos, escualeno y mezclas de los mismos".

Sobre este particular, me permito manifestar que la modificación anteriormente expuesta **no amplía de manera alguna** el alcance de la presente solicitud, tal y como lo establece el Artículo 34 de la Decisión 486, 2000 de la Comunidad Andina, toda vez que dicha modificación obedece a una **definición más precisa** de la materia reclamada al establecer las cantidades de los componentes de la composición. Adicionalmente, la introducción de dichos valores se encuentra claramente sustentada por la descripción y el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio, pues los valores de orlistat y del tensioactivo se encuentran en la página 13, líneas 19-20 de la descripción de la solicitud y la cantidad de dispersante corresponde a aquella establecida en la reivindicación original 11.

- Reivindicaciones 3 y 4:

A este respecto, me permito manifestar que es deseo del solicitante eliminar dichas reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

- Reivindicaciones originales 5, 6, 7, 8 y 9:

Teniendo en cuenta la eliminación de las reivindicaciones originales 3 y 4, las reivindicaciones originales 5, 6, 7, 8 y 9 han sido reenumeradas como nuevas reivindicaciones 3, 4, 5, 6 y 7 y las dependencias han sido modificadas buscando la coherencia del capítulo reivindicatorio.

- Reivindicaciones originales 10, 11, 12, 13 y 14:

A este respecto, me permito manifestar que es deseo del solicitante eliminar dichas reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

- Reivindicaciones originales 15 y 16:

Teniendo en cuenta la eliminación de las reivindicaciones originales 10, 11, 12, 13 y 14, las reivindicaciones originales 15 y 16 han sido reenumeradas

como nuevas reivindicaciones 8 y 9 y las dependencias han sido modificadas buscando la coherencia del capítulo reivindicatorio.

- Reivindicaciones originales 17 y 18:

A este respecto, me permito manifestar que es deseo del solicitante eliminar dichas reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

- Reivindicación original 19:

Teniendo en cuenta la eliminación de las reivindicaciones originales 17 y 18, la reivindicación original 19 ha sido renumerada como nueva reivindicación 10 y la dependencia ha sido modificada buscando la coherencia del capítulo reivindicatorio.

Sobre este particular, me permito reiterar que las modificaciones realizadas **no amplían de manera alguna** el alcance del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, toda vez que el cambio de dependencia se hace con la única intención de hacer coherente el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio.

3. De acuerdo con el Concepto Técnico No. **1774**, el señor Examinador objeta la claridad de la solicitud en estudio argumentando lo siguiente:

- "Aún cuando se ha hecho una restricción en las posibilidades en los tensioactivos que menciona la reivindicación 1, de todas maneras no se encuentran allí las cantidades en que pueden encontrarse, así como el principio activo orlistat".
- "La reivindicación 13 menciona que la composición farmacéutica puede contener además un co-tensioactivo adicional, pero no se dice a cuál específicamente se refiere".
- "Las reivindicaciones 17 y 18 mencionan las cantidades en que se encuentran el principio activo orlistat, dispersante y tensioactivo, pero son rangos demasiado amplios y no se menciona el dispersante y tensioactivo a los que se refieren dichas reivindicaciones".

A este respecto, me permito manifestar que teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio, a saber, **la introducción de las cantidades** de los componentes (principio activo - orlistat-, tensioactivo y dispersante) de la composición en la reivindicación 1; así

263
259

como la eliminación de las reivindicaciones 13, 17 y 18; se superan las objeciones de claridad realizadas por el señor Examinador.

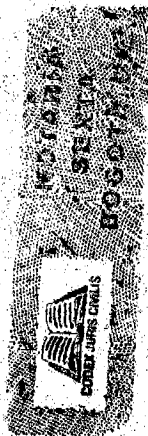
4. Anexo me permito presentar:

- (i) Recibo número 07-5,456 expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (ii) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones, en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

5. 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



NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ, D.C.
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACIÓN PERSONAL
Bogotá, D.C. **15 FEB 2007**
Ante mí **JUAN MANUEL BOTERO MEDINA**
NOTARIO SEXTO DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ

Comparecieron:
[Firma]
quien (con cédula No. 79.152.549 de Usaquén)
y declaró que el contenido del mismo es cierto. En constancia se firma esta diligencia.

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



267
260

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 5,456
FECHA : ENERO 18 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55643017	18/01/2007	67,916,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende orlistat en una cantidad que varía entre 3 y 30% del peso total de la composición, uno o más tensioactivos en una cantidad que varía entre 1 y 20% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo conformado por: vitamina E-(polietilenglicol 1000) succinato (TPGS), estearatos de poli(oxietileno); alquil éteres de poli(oxietileno), aceites de ricino de poli(oxietileno), glicéridos poliglicolizados, lecitinas y mezclas de los mismos, y uno o más dispersantes en una cantidad que varía entre 5 y 70% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo compuesto por: glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sacarosa, polietilenglicol, glicerol, triacetin, glicofurol, efervescentes y mezclas de los mismos y triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di-, mono- y triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, terpenos, escualeno y mezclas de los mismos.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el tensioactivo se elige del grupo constituido por vitamina E-(polietilenglicol 1000)-succinato (TPGS), aceite de ricino poli(oxietilado) y estearato de poli(etilenglicol 40).
3. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el dispersante se elige del grupo que comprende glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sacarosa, polietilenglicol, glicerol, triacetin, glicofurol, efervescentes y mezclas de los mismos.

4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 3 en donde el dispersante se elige del grupo constituido por sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sucrosa, polietilenglicol, glicerol, triacetina, glicofurol y sus mezclas.

5. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el dispersante se selecciona del grupo que comprende triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di/mono/triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, terpenos, escualeno y sus mezclas.

6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 5, en donde el dispersante se elige del grupo constituido por triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di/mono/triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, y sus mezclas.

7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 6, en donde el dispersante es un triglicérido de cadena media o una mezcla de triglicéridos de cadena media.

8. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde orlistat está presente en una cantidad que varía entre 5 y 30% del peso total de la composición.

9. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además excipientes farmacéuticamente aceptables elegidos del grupo constituido por carbohidratos, antioxidantes, co-disolventes, así como agentes espesantes, conservantes y lubricantes.

10. Un procedimiento para la preparación de una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende mezclar orlistat, con uno o más tensioactivos seleccionado del grupo que consiste de vitamina E-poli(etilenglicol 1000)-succinato (TPGS), ésteres de ácido graso de poli(oxietileno) sorbitan, estearatos de poli(oxietileno), alquil éteres de poli(oxietileno), aceites de ricino de poli(oxietileno), glicéridos poli(glicolizados), ésteres de ácido graso de sorbitan, poloxámeros, sales de ácido graso, sales biliares, lecitinas, micelas mixtas de sales biliares y lecitinas, ésteres de azúcar y sus mezclas y uno o más dispersantes.

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

Radicación N°: 00068859

Clasificación Internacional (IPC): A61K 9/10, 31/365, 31/19

Concepto Técnico N°: 380

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:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 5 a 22), los argumentos del opositor Tecnoquímicas y Lafrancol (folios: 63 a 71 y 99 a 118), la respuesta del solicitante a los argumentos de la oposición (folios: 129 a 154) y las reivindicaciones modificadas 1 a 10 (Folios: 265 a 267).

La presente solicitud reivindica prioridad europea N° EP99118180.1 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: "Formulaciones en dispersión que contienen orlistat, con eficacia mejorada y disminución de efectos secundarios".

El objeto de la presente solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden por lo menos un inhibidor de lipasa, de preferencia un inhibidor de lipasa gastrointestinal y pancreática, por ejemplo orlistat, por lo menos un tensoactivo y por lo menos un dispersante.

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.

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.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente: una composición farmacéutica que comprende orlistat en una cantidad que varía entre 3 y 30% del peso total de la composición, uno o más tensioactivos en una cantidad que varía entre 1 y 20% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo conformado por: vitamina E-(polietilenglicol 1000) succinato (TPGS), estearatos de poli(oxietileno); alquil éteres de poli(oxietileno), aceites de ricino de poli(oxietileno), glicéridos poliglicolizados, lecitinas y mezclas de los mismos, y uno o más dispersantes en una cantidad que varía entre 5 y 70% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo compuesto por: glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sacarosa, polietilenglicol, glicerol, triacetin, glicofulol, efervescentes y mezclas de los mismos y triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di-, mono- y triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, terpenos, escualeno y mezclas de los mismos.

Respecto de los artículos 28 y 30:

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: 13-09-99, 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.

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 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".

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 Solicitud de Patente Colombiana N° 00068859 menciona una composición farmacéutica que comprende orlistat en una cantidad que varía entre 3 y 30% del peso total de la composición, uno o más tensioactivos en una cantidad que varía entre 1 y 20% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo conformado por: vitamina E-(polietilenglicol 1000) succinato (TPGS), estearatos de poli(oxietileno); alquil éteres de poli(oxietileno), aceites de ricino de poli(oxietileno), glicéridos poliglicolizados, lecitinas y mezclas de los mismos, y uno o más dispersantes en una cantidad que varía entre 5 y 70% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo compuesto por: glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sacarosa, polietilenglicol, glicerol, triacetin, glicofurol, efervescentes y mezclas de los mismos y triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di-, mono- y triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, terpenos, escualeno y mezclas de los mismos.

De igual manera, 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 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 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 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: 22), 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 uno o más tensioactivos en una cantidad que varía entre 1 y 20% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo conformado por: vitamina E-(polietilenglicol 1000) succinato (TPGS), estearatos de poli(oxietileno); alquil éteres de poli(oxietileno), aceites de ricino de poli(oxietileno), glicéridos poliglicolizados, lecitinas y mezclas de los mismos y dispersantes seleccionados entre: glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sacarosa, polietilenglicol, glicerol, triacetin, glicofurol, efervescentes y mezclas de los mismos y triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di-, mono- y triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, terpenos, escualeno y mezclas de los mismos, 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.

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 uno o más tensioactivos en una cantidad que varía entre 1 y 20% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo conformado por: vitamina E-(polietilenglicol 1000) succinato (TPGS), estearatos de poli(oxietileno); alquil éteres de poli(oxietileno), aceites de ricino de poli(oxietileno), glicéridos poliglicolizados, lecitinas y mezclas de los mismos y uno o más dispersantes seleccionados entre: glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sacarosa, polietilenglicol, glicerol, triacetin, glicofurol, efervescentes y mezclas de los mismos y triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di-, mono- y triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, terpenos, escualeno y mezclas de los mismos, resultó ser inesperado por cuanto se muestran resultados que así lo corroboran, como ya se explicó.

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 tensioactivos y dispersantes 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.

1. comb. 2. 17
2. 2400 5000
3. 100 1000 1000

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 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 10 (folios: 265 a 267). Se sugiere modificar el título de la solicitud de la siguiente manera: "composición farmacéutica de orlistat que contiene tensioactivos y dispersantes".

Bogotá, D.C., 5 de marzo de 2007

CONCEPTO TÉCNICO N° 380	JEFE DE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202005
-------------------------	---------------------------------------	---