



Industria y Comercio

REPUBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCION N° 15781

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. 98025363 A

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron  
en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que la presente solicitud de patente de invención número 98025363 A es divisional de la solicitud número 98025363 radicada el 7 de mayo de 1998, y por tanto se beneficia de la citada fecha de presentación. La presente solicitud divisional tiene como título: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LA TIZOXANIDA Y LA NITAZOXANIDA".

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar una solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de la solicitud principal n°98025363, de la cual se derivó esta solicitud, sin que se presentaran oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad de la presente solicitud divisional, se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 45 y 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante los escritos radicados el 16 de diciembre de 2003 y 23 de noviembre de 2004, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

**SEXTO:** Que las nuevas reivindicaciones 1 a 28, contenidas en los folios 97 a 102, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

El objeto reclamado en la presente solicitud se refiere a una composición farmacéutica, que contiene como agente activo por lo menos un compuesto

15781



REPUBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Industria y Comercio  
SUPERINTENDENCIA

RESOLUCION N° 15781

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. 98025363 A

seleccionado del grupo caracterizado por la fórmula I (tizoxanida) y por la fórmula II (nitazoxanida). De manera preferente, el agente activo se encuentra en forma de partículas con un tamaño de partícula menor que 200 mcg y un tamaño medio de partícula mayor que 10 mcg. También, se refiere a composiciones farmacéuticas estabilizadas con por lo menos un ácido farmacéuticamente aceptable. Estas composiciones farmacéuticas son especialmente útiles para el tratamiento de infecciones oportunistas, en personas con el sistema inmune comprometido o suprimido, así como para el tratamiento de infecciones por tremátodos.

Según la descripción, existe una necesidad de desarrollar métodos para el tratamiento de una cantidad de infecciones de parásitos y bacterias en seres humanos que tienen comprometido el sistema inmune (SIDA, pacientes cancerosos, personas ancianas, envejecimiento, etc); las infecciones por tremátodos constituyen otro campo de interés, especialmente en las zonas de clima tropical. Existe, por consiguiente, necesidad de una composición farmacéutica que pueda ser tolerada incluso por seres humanos con compromiso de sistema inmune y que sea estable en depósito, incluso en ambientes tropicales. Existe, por ende, necesidad de una composición farmacéutica estable en depósito incluso en ambientes tropicales que tenga acción amplia contra los tremátodos.

Según la presente solicitud, la preparación y ciertos usos de la nitazoxanida se revelan en la patente US 3950351. La desacetil-nitazoxanida (tizoxanida) es un metabolito de la nitazoxanida. En la WO 95/28393, el presente inventor reveló un método para la fabricación de la composición que contiene una mezcla de los compuestos de la fórmula I y de la fórmula II.

Según la descripción, se ha descubierto que para lograr un tratamiento eficaz y seguro de las infecciones causadas por parásitos, bacterias, hongos y virus en humanos y animales, la composición farmacéutica, sea en forma de dosis sólidas o en suspensión oral, debe contener una dosis efectiva del agente activo en forma de partículas sólidas cuyo tamaño de partícula sea menos que 200 mcg y que contengan el compuesto de la fórmula I y/o el compuesto de la fórmula II y que el tamaño medio de partícula de las partículas sólidas activas debe ser mayor que 10 mcg.

La descripción también se refiere a las composiciones farmacéuticas descritas anteriormente que contienen, para mayor conveniencia, por lo menos un ácido farmacéuticamente aceptable. Como ejemplo de dichos ácidos se pueden citar los siguientes: ácido cítrico, ácido glutámico, ácido succínico, entre otros. El ácido cítrico es sumamente adecuado. Su presencia incrementa la estabilidad del agente o de los agentes activos.

Concretamente, lo que se reivindica como novedoso es una composición farmacéutica para administración oral que contiene como agente activo por lo menos

REPUBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



RESOLUCION N° 15731  
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. 98025363 A

un compuesto seleccionado del grupo comprendido por: Compuesto de fórmula I (desacetil-nitazoxanida) y compuesto de fórmula II (nitazoxanida) y una cantidad mejorada de la estabilidad de un ácido farmacéuticamente aceptable.

## 2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de mayo de 1997, que corresponde a la fecha de prioridad reclamada respecto de la solicitud US 8.852,447. También se reclamó prioridad respecto de las solicitudes US 08/887,810 y US 08/887,809 del 3 de julio de 1997. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 70 y 103 del expediente.

En consecuencia, consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia reclamada:

| Nº | Documento  | Título                                                                                     | Fecha de Publicación    |
|----|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1  | US 5387598 | Composition and galenic formulation suitable for combating affections of the lower abdomen | 7 de febrero de 1995    |
| 2  | US 5578621 | Benzamide derivatives                                                                      | 26 de noviembre de 1996 |
| 3  | US 3950351 | New derivatives of 2-benzamido-5-nitro thiazoles                                           | 13 de abril de 1976     |

## 3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "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 estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

Resulta pertinente traer a colación un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con el requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:



REPUBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Industria y Comercio  
SUPERINTENDENCIA

RESOLUCION N° 15781  
Por la cual se niega una patente de invención

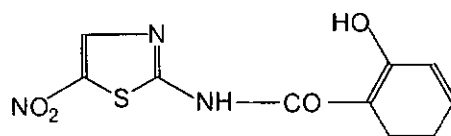
Exp. 98025363 A

"El Tribunal se ha pronunciado sobre estos particulares en los términos siguientes: "Tal y como lo establece Gómez Segade (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica . . . En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo, si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención" (Sentencia dictada en el Proceso 12-IP98, publicada en la G. O. A. C. No 428, del 16 de abril de 1999).<sup>1</sup>

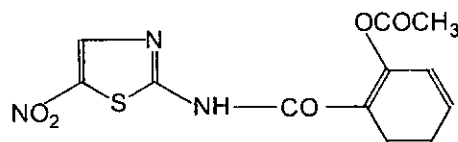
Así pues, el nivel inventivo se evaluó comparando lo solicitado y lo encontrado en el 'estado del arte previo' que se relaciona con el objeto reivindicado, teniendo en cuenta para ello no solo la definición de nivel inventivo que señala el citado artículo 18 de la Decisión andina, sino los parámetros que fija sobre la valoración de nivel inventivo la jurisprudencia andina.

Ahora bien, la invención en estudio menciona una composición farmacéutica para administración oral que contiene como agente activo por lo menos un compuesto seleccionado del grupo comprendido por:

Compuesto de fórmula I:



Y compuesto de fórmula II:



<sup>1</sup> Sentencia de interpretación prejudicial 43-IP-2002, 16 de octubre del 2002.



REPUBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCION N°

Industria y Comercio  
SUPERINTENDENCIA

Por la cual se niega una patente de invención

15781

Exp. 98025363 A

Y, una cantidad mejorada de la estabilidad de un ácido farmacéuticamente aceptable.

Por su parte, el documento US 5578621 menciona *de manera previa* una mezcla de compuestos de fórmula III (correspondiente a tizoxanida) y de fórmula II (correspondiente a nitazoxanida). En este documento se mencionan composiciones en forma de suspensión y que tienen HCl (ver a folios 76 a 78).

El documento US 5387598 menciona *de manera previa* composiciones orales que contienen nitazoxanida y dentro de las cuales pueden haber suspensiones (ver a folios 79 a 84).

Y, el documento US 3950351 menciona *de manera previa* composiciones orales líquidas de nitazoxanida (ver a folios 85 y 86).

Analizando los documentos US 5578621, US 5387598 y US 3950351 se puede apreciar que revelan composiciones orales de nitazoxanida y/o tizoxanida y es obvio para una persona medianamente versada en la materia, que dentro de las composiciones orales se encuentran las orales líquidas y que para que sean estables deben mantenerse a un pH determinado, debido a las investigaciones de rigor y ensayos normalmente realizados en el laboratorio para llegar a dichas composiciones líquidas. Esta estabilización del pH se puede realizar empleando ácidos, tal como el ácido cítrico. Así, pues, la respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvio partiendo de las anterioridades en mención.

Dado lo anterior, el objeto de esta solicitud es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y se deriva de manera evidente del estado de la técnica, razón por el cual este Despacho no ha encontrado méritos para reconocer el nivel inventivo de la solicitud estudiada.

#### 4. Respuesta del solicitante

Sobre la respuesta a la notificación de fondo, basta resaltar que el solicitante fundamentalmente afirma que "no se encuentra en ninguna parte de la descripción de las citadas referencias la enseñanza de emplear un ácido farmacéuticamente aceptable para estabilizar una composición que comprenda nitazoxanida y/o tizoxanida".

Sobre el particular, se anota que aun cuando en las anterioridades citadas no se menciona el empleo de ácidos para estabilizar las suspensiones de nitazoxanida, es obvio para una persona medianamente versada en la materia emplear este tipo de componente para estabilizar el pH ácido de las suspensiones. Es de amplio uso ácidos como: cítrico, acético, tartárico, ascórbico, entre otros. También es obvio que



REPUBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
RESOLUCION N°

Industria y Comercio  
SUPERINTENDENCIA

Por la cual se niega una patente de invención 15781

Exp. 98025363 A

se emplean dichos ácidos para evitar hidrólisis de los componentes o principios activos que forman parte de la formulación.

Así las cosas, este Despacho advierte que los comentarios formulados por el solicitante en la respuesta a la notificación de fondo, no desvirtúan las objeciones a la patentabilidad de la invención que fueron oportunamente trasladadas al solicitante, así que no ve en la solicitud un salto tecnológico que amerite el privilegio solicitado.

**RESUELVE**

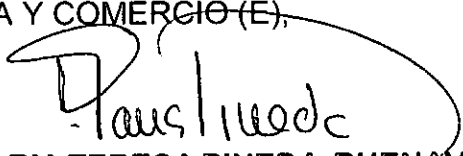
**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LA TIZOXANIDA Y LA NITAZOXANIDA".

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente a la doctora Margarita Castellanos Abondano en su calidad de apoderada de la sociedad Romark Laboratories L.C., 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 1 JUL. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).

  
MARIA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctora  
**MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**  
Carrera 9 N° 93-09  
Bogotá D.C. (m)