

Bogotá, 1 de junio de 2009

Doctora
ALIX CESPEDES DE VERGEL
Jefe División Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá., D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

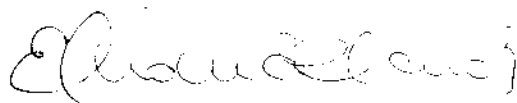
No. 05-097540- -00008-0000
Fecha: 2009-06-01 15:08:35 Dep. 2020 NUECREACIONES
Ira 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO
Act. 602 SUSTITUPODER Folios: 2

Referencia: REVOCATORIA Y NOMBRAMIENTO DE NUEVO APODERADO
RAD. : 05-097540

Respetada Doctora:

En mi calidad de apoderada actual de la sociedad **PROCAPS S.A.** de manera atenta solicito se me reconozca personería para actuar, en el trámite de solicitud de patente de invención denominado: **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN ASÍ COMO LA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE** (según radicación de la referencia). Lo anterior en los términos y condiciones del poder que anexo a esta comunicación

Cordial Saludo,



ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.



PODER ESPECIAL

Yo, **WALTER TANAKA TATEKAWA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Representante Legal de PROCAPS S.A. sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), todo lo cual consta en el certificado de existencia y representación adjunto, manifiesto que **REVOCO** el poder especial otorgado a la doctora **LAURA CATALINA SILVA BARRERA** identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.975.664, portadora de T. P. No 147399 del CS de la J, y, en su lugar, confiero poder especial, amplio y suficiente a la doctora **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada con la cédula de ciudadanía No. 51.975.664 de Bogotá, con tarjeta profesional No. 83823 del C.S. de la J. para que continúe y lleve hasta su culminación el trámite de registro de la PATENTE DE INVENCION, radicado en esa entidad bajo el número 5-097540, denominada "**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN ASÍ COMO LA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE**".

Nuestra apoderada queda facultada, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la solicitud, incluyendo, sin limitación, preparar y contestar oposiciones, solicitudes, hacer declaraciones, pagar tasas, contribuciones e impuestos, recabar los títulos o certificados. Asimismo queda autorizada para impugnar administrativa y judicialmente todo lo que fuere resuelto en el expediente a que se hace expresa referencia en el presente poder, con todas las facultades generales y específicas que fueran requeridas para ello.

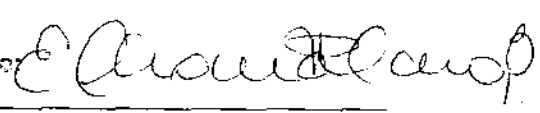
De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentran facultados para recibir, desistir, transigir, sustituir, y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 27 días del mes de Mayo de 2009.


PROCAPS S.A.

WALTER TANAKA TATEKAWA
C.C. N° 16.251.923 de Palmira
Representante Legal

Acepto:


ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

LA PRESENTE DILIGENCIA
SE PRACTICA A PETICION
DE PARTE INTERESADA

NOTARIA PRIMERA DEL CIRCULO
DE BARRANQUILLA
DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO

Ante el Notario Primero de Barranquilla Compareció:
Walter Pavales Patekauer
Identificado con: ced 16 251 923 de Bolivar (calle)
Declaro que es cierto el contenido del documento
anterior y suya la firma.
Barranquilla.

27 MAYO 2009

[Firma manuscrita]



NOTARIA PRIMERA DE CHIA
PRESENTACION PERSONAL

Este memorial dirigido a Superintendencia de Industria y Comercio

fué presentado personalmente ante el suscrito notario por _____

Eliana Isaura Moreno Bohorquez

Identificado C.C. 51.975.664 B49

T.P. de Abogado No. 83823 C.S.J.

Chia. 01 JUN 2009

[Firma manuscrita]



D₁ 148 118

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
12 December 2002 (12.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/098413 A2

(51) International Patent Classification⁷: **A61K 31/365**,
47/12, A61P 3/06

(21) International Application Number: PCT/EP02/05958

(22) International Filing Date: 31 May 2002 (31.05.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
01113792.4 6 June 2001 (06.06.2001) EP

(71) Applicant: **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH];
Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basle (CH).

(81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(72) Inventors: **MAEDER, Karsten**; Klarastrasse 67, 79106 Freiburg (DE). **SCHEIBLER, Lukas, Christoph**; Schloessli 7, CH-4302 Augst (CH). **STEFFEN, Hans**; Fischmarkt 36, CH-4410 Liestal (CH).

Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

(74) Agent: **WASCHBUESCH, Klaus**; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: NEW PHARMACEUTICAL COMPOSITION

(57) Abstract: The present invention relates to pharmaceutical composition. More particularly, the invention relates to a solid pharmaceutical composition comprising a) a solid pharmaceutically active compound which is solid at $\geq 37^\circ\text{C}$ and b) a fatty acid or a fatty acid salt or a mixture of a fatty acid and a fatty acid salt, characterized in that the constituents from a) and b) show a depression of their melting points to $\leq 37^\circ\text{C}$ upon contact with an aqueous solution.

WO 02/098413 A2

For example, lipase inhibitor molecules orlistat (tetrahydrolipstatin), or structurally related compounds, e.g. 2-oxy-4H-3,1-benzoxazin-4-ones as described in WO00/40569, or 2-oxo amide triacylglycerol analogues (S. Kotsovolou, A. Chiou, R. Verger, G. Kokotos : Bis-2-oxo amide triacylglycerol analogues: A Novel Class of Potent Human Gastric Lipase Inhibitors . *J. Org. Chem.*, 66, 962-967 (2001)) are molecules that may degrade during storage by different mechanisms. It is well known that degradation velocity depends to a large extent from the physicochemical state of the active compound. In general, drug crystals have higher chemical stability compared to drug molecules in the amorphous or liquid state. Therefore, for good storage stability it is desirable to incorporate drug molecules in the crystalline form into the drug delivery system. It is, however, also well known, that in most cases pharmacactivity is related to physicochemical states with high mobility, e.g. the solubilized or molten molecule. Therefore, from the point of pharmacactivity, the drug molecule must be either given in a solubilized form or transform into a solubilized form within the body.

Both stability and activity aspects have to be considered. Therefore, the development of a drug-crystal loaded carrier which releases a solubilized drug is the most desirable case. This concept is easily realized for water-soluble drugs (e.g. ascorbic acid). However, the in situ transformation of poor water-soluble drugs remains a challenge.

Surprisingly it has been found that fatty acids and/or fatty acid salts transform with pharmaceutically active compounds, preferably lipophilic compounds, into liquid droplets under conditions simulating the physiological environment. A critical role plays the pH-value which transforms a part of the fatty acid salt into the protonated fatty acid. Protonated fatty acids depress the melting point of certain lipophilic pharmaceutically active compounds, e.g. lipase inhibitors like orlistat, and are able to solubilize sufficiently amounts of the pharmaceutically active compound. Due to the eutectic interaction between the compounds, the melting point of both the lipophilic pharmaceutically active compound, e.g. orlistat with a melting point of 43°C and the fatty acid drops below body temperature (<37°C). Therefore, the lipophilic pharmaceutically active compound, e.g. orlistat, and the fatty acid are released in the liquid phase although their (individual) melting points may exceed the body temperature.

Accordingly, the present invention relates to a solid pharmaceutical composition comprising

- a) a solid pharmaceutically active compound which has a melting point $\geq 37^{\circ}\text{C}$ and

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

ASUNTO	Radicación	05-097540
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	14798
	Folios	9

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐
		Cap. II	☐

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

1. Documentos estudiados

- | | | | | |
|------|----------------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------|
| 1.1. | Descripción: | Folios: | 12 a 19 | como se radicó inicialmente |
| 1.2. | Reivindicaciones: | Folios: | 20 a 26 | como se radicó inicialmente |
| | | Folios: | 124 a 129 | modificadas |
| | | Folios: | 143 a 145 | modificadas |
| 1.3 | Oposiciones: | Folios: | 32 a 52 y 63 a 75 | Tecnoquimicas S.A. |
| 1.4 | Respuesta del solicitante: | A Oposición | Folios: | 77 a 83 |
| | | A Primer Art. 45 | Folios: | 105 a 129 |
| | | A Segundo Art. 45 | Folios: | 134 a 145 |

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: " COMPOSICION FARMACEUTICA EN SOLUCION QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y PROCESOS PARA SU FABRICACION ASI COMO LA PRESENTACION FARMACEUTICA QUE LA INCLUYE".

El objeto de la solicitud de la presente invención consiste en:

- Reivindicaciones 1 a 3: Composición farmacéutica
- Reivindicaciones 4 a 7: Proceso de preparación composición farmacéutica en solución

El problema a planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica en solución y que incluya un inhibidor de lipasa tal como el Orlistat.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta una composición farmacéutica, un proceso para prepararla y su presentación farmacéutica.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61K 9/08, A61K 31/16 y A61P 3/06

3. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- En los folios 135 a 141, responde lo relacionado al Examen de Patentabilidad del concepto técnico anterior No. 3549; y dice el solicitante:

- Aclara que no hace mención de los documentos US 4.598.089 y WO 01/19378.
- Que ante el primer y segundo examen de patentabilidad, los mismos fueron afectados por el mismo documento D1= WO 02/098413 en relación a la Novedad
- Que el documento D1= WO 02/098413 refiere a una composición sólida y no a una solución; al respecto esta oficina responde:

Una persona experta en la materia conoce que la cápsula de gelatina blanda es una forma farmacéutica sólida. Además, en D1 (folio 96) dice "Las composiciones de la presente invención puede administrarse en humanos en composiciones orales convencionales, tales como, ... cápsulas de gelatina blanda..."; por tanto la solicitud en estudio también corresponde a una composición farmacéutica sólida.

En el folio 137 el solicitante realiza cuadro comparativo entre solicitud y D1= WO 02/098413 y la solicitud (no siendo correspondiente con el capítulo reivindicatorio (folios 124 a 129), sino al nuevo capítulo reivindicatorio que esta pasando (folios 143 a 145); por tanto la comparación no es pertinente ya que el solicitante esta dando su respuesta técnica con base al concepto técnico anterior.

- Que en el documento D1= WO 02/098413, los excipientes farmacéuticamente aceptables, ninguno solubiliza al Orlistat; al respecto esta oficina responde:

Una persona experta en la materia conoce que la cápsula de gelatina blanda es una forma farmacéutica sólida, por tanto en el estado del arte ya se conocía el uso de la forma farmacéutica sólida en gelatina blanda para composiciones que contengan Orlistat; por ejemplo el Orlistat es una molécula que tiende a degradarse en el almacenamiento y en gran medida depende del estado fisicoquímico del compuesto. No obstante también se sabe que en la mayoría de los casos la farmacoactividad se relaciona con los estados fisicoquímicos de alta movilidad (molécula solubilizada o fundida); por lo tanto desde esta perspectiva la molécula de Orlistat debe administrarse en forma solubilizada o transformarse en esa forma dentro del cuerpo. Además, D1 proporciona composiciones farmacéuticas que son capaces de transformar el Orlistat de sólido a

líquido al ser ingerido, y por ello menciona en el folio 96,... "Las composiciones de la presente invención puede administrarse en humanos en composiciones orales convencionales, tales como, ... cápsulas de gelatina blanda..."; por tanto la solicitud en estudio también corresponde a una composición farmacéutica sólida.

- Que en lo relacionado al proceso de la solicitud, es diferente al D1= WO 02/098413; al respecto esta oficina responde:

Con base al capítulo reivindicatorio evaluado (folios 124 a 129), la solicitud en estudio dice "Proceso para preparar una composición farmacéutica caracterizada porque comprende combinar..." y D1= WO 02/098413 dice: "Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica que comprende mezclar, ..."; por lo anterior se verifica que los procesos de preparación son los que cualquier experto en el arte conoce y son de su diaria práctica.

- Que son diferentes las composiciones de la solicitud con respecto a D1= WO 02/098413; al respecto esta oficina responde:

En el folio 96, D1 dice: "Las composiciones de la presente invención puede administrarse en humanos en composiciones orales convencionales, tales como, ... cápsulas de gelatina blanda..."; por tanto la solicitud en estudio también corresponde a una composición farmacéutica sólida.

- Que la anterioridad D1= WO 02/098413 no define el objeto de la presente solicitud que es: "Formulaciones que contienen ORLISTAT EN SOLUCION y procesos para su fabricación, en combinación con una presentación farmacéutica tal como la cápsula de gelatina blanda que incluye dicha composición"; al respecto esta oficina responde:

D1 refiere a "Formulaciones que contienen Orlistat y procesos para su fabricación, a través de una presentación farmacéutica tal como la cápsula de gelatina blanda que incluye dicha composición". Por tal razón la anterioridad D1, ya había resuelto el problema técnico objetivo de la presente solicitud.

- El solicitante pasa un nuevo capítulo reivindicatorio, y esta oficina lo acepta.

4. De la solicitud de Patente

4.1 Título

Se recomienda ajustar el título, a lo que se desea proteger a través del capítulo reivindicatorio.

4.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Las Reivindicaciones 1 y 2 no se encuentran sustentadas dentro del capítulo descriptivo, ya que en éste, (folios 14 a 19) se habla siempre de: "Composición farmacéutica que comprende: (a) un inhibidor de lipasa (Orlistat), (b) un solvente farmacéuticamente aceptable y (c) un ácido

- Las Reivindicaciones 5 y 6 que desean proteger un proceso de una composición farmacéutica en solución la cual esta definida por la reivindicación 1; pero de acuerdo a lo soportado en el capítulo descriptivo, se trata de una composición farmacéutica sólida, además no lo están definiendo de manera inequívoca por sus pasos a seguir, sino por porcentajes de cada uno de los compuestos que en el intervienen. Realizar los ajustes pertinentes.
- La Reivindicación 6, la cual desea proteger un proceso no lo esta definiendo de manera inequívoca, sino que habla de la "manufactura de una presentación farmacéutica tal como la cápsula blanda"; se solicita se aclare a que hace referencia ya que la misma no es clara por si misma.
- Las Reivindicaciones 8 a 10; desean proteger una presentación farmacéutica; se sugiere se unan en una sola para que la presentación farmacéutica quede definida de manera inequívoca y sea clara por si misma. Además, ésta desea proteger la composición farmacéutica según reivindicación 1, la cual no se encuentra soportada en el capítulo descriptivo.

Por lo anteriormente expuesto, es preciso requerir al interesado para que señale el alcance de su invención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

- Fecha de presentación de la solicitud nacional: Agosto 27 de 2005

Teniendo en cuenta la fecha indicada se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud; aclarando, que esta búsqueda se realizó únicamente para aquellas partes que parecen ser claras y/o concisas:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 02/098413	NEW PHARMACEUTICAL COMPOSITION	Diciembre 12 de 2002

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- Reivindicación 1: Composición farmacéutica
- Reivindicación 4: Proceso preparación composición farmacéutica en solución
- Reivindicación 8: Presentación farmacéutica

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 056-097540	D1= WO 02/098413
Composición farmacéutica, caracterizada porque comprende: Orlistat en solución, solubilizado mediante la combinación con dietilenglicol monoetil éter	Composición farmacéutica, caracterizada porque comprende: Orlistat en solución, solubilizado mediante la combinación con un ácido graso Pág. 3 del Documento
Proceso para preparar una composición farmacéutica en solución, lo cual comprende mezclar: 1. Solvente dietilenglicol monoetil éter con el ácido graso y sus sales 2. Homogenizar la mezcla anterior 3. Adicionar a la mezcla anterior el Orlistat	Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica que comprende mezclar: 1. Inhibidor de lipasa 2. Y uno o más diluyentes y/o vehículos farmacéuticamente aceptables, entre los que se encuentran los solventes orgánicos 3. Con un ácido graso o una sal del ácido graso Folio 97
Presentación farmacéutica como cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende: Orlistat en solución, solubilizado mediante la combinación con dietilenglicol monoetil éter	Composiciones orales convencionales, cápsulas de gelatina blanda, y la cual incluye: Orlistat en solución solubilizado en ácido graso Pág. 3 del Documento y Folios 96 y 97

Una composición farmacéutica (Reivindicación 1):

El estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de lipasa que es Orlistat en solución; la cual viene como forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda.

La solicitud se diferencia de D1, en que esta, usa como solubilizante del Orlistat el solvente dietilenglicol monoetil éter; mientras que en la anterioridad utiliza un ácido graso o una sal de ácido graso para solubilizar el Orlistat.

Efecto Técnico: No hay evidencia de una ventaja técnica, por el hecho de utilizar el dietilenglicol monoetil éter como solubilizante del; para realizar la forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud, es la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica en solución y que incluya un inhibidor de lipasa tal como el Orlistat.; por lo tanto esta composición es alternativa a las ya conocidas en el estado del arte, ya que tanto la composición farmacéutica de la solicitud como la de D1 son composiciones farmacéuticas sólidas que contienen el Orlistat en solución.

Por tal razón para un experto en la materia que conoce las composiciones de D1, y en la que un ácido graso es utilizado solubilizar el Orlistat para realizar la forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda; que además conoce que el Orlistat presenta baja solubilidad en agua, es algo que se deriva de manera evidente del estado de la técnica el uso de solventes para disolver el Orlistat; y D1 sugiere utilizar tanto los ácidos grasos como solventes para esta clase de moléculas y así lograr una composición farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda.

Por tanto la Composición reclamada en la reivindicación 1 y sus dependientes, no tiene Nivel Inventivo.

Proceso para preparar una composición farmacéutica en solución (Reivindicación 4):

El estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de lipasa que es Orlistat en solución; la cual viene como forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda.

La solicitud se diferencia de D1, en que ésta, realiza la mezcla de los solventes (dietilenglicol monoetil éter y ácido graso o una sal de ácido graso) primero y finalmente le adiciona el principio activo "Orlistat" para que en ellos, se solubilice; mientras que en la anterioridad la mezcla se realiza mezclando el Orlistat, el solvente (no específico) y el ácido graso o una sal de ácido graso.

Efecto Técnico: No hay evidencia de una ventaja técnica, por el hecho de realizar la mezcla para el proceso de preparación de manera diferente al de la solicitud.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud, es la necesidad de proporcionar un proceso de preparación de una composición farmacéutica en solución y que incluya un inhibidor de lipasa tal como el Orlistat.; por lo tanto este proceso de preparación es alternativo a las ya conocidos en el estado del arte, ya que tanto el proceso de preparación de la solicitud como la de D1 son procesos de preparación para obtener composiciones farmacéuticas sólidas que contienen el Orlistat en solución.

Por tal razón para un experto en la materia que conoce el proceso de preparación de D1, y en la que un ácido graso es utilizado solubilizar el Orlistat para realizar la forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda; que además conoce que el Orlistat presenta baja solubilidad en agua, es algo que se deriva de manera evidente del estado de la técnica el uso de solventes para disolver y/o ayudar a disolver el Orlistat; y D1 sugiere utilizar tanto los ácidos grasos como solventes para esta clase de moléculas y realizar la mezcla correspondiente para así lograr un proceso de preparación para obtener una composición farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda.

Por tanto la el proceso de preparación reclamado en la reivindicación 4 y sus dependientes, no tiene Nivel Inventivo.

Presentación farmacéutica como cápsula de gelatina blanda (Reivindicación 8):

El estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga una presentación farmacéutica como cápsula de gelatina blanda que comprende un inhibidor de lipasa que es Orlistat en solución; la cual viene como forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda.

La solicitud se diferencia de D1, en que esta, usa como solubilizante del Orlistat el solvente dietilenglicol monoetil éter; mientras que en la anterioridad utiliza un ácido graso o una sal de ácido graso para solubilizar el Orlistat.

Efecto Técnico: No hay evidencia de una ventaja técnica, por el hecho de utilizar el dietilenglicol monoetil éter como solubilizante del; para realizar la forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud, es la necesidad de proporcionar una presentación farmacéutica en cápsula de gelatina blanda y que incluya un inhibidor de lipasa tal como el Orlistat.; por lo tanto esta presentación farmacéutica es alternativa a las ya conocidas en el estado del arte.

Por tal razón para un experto en la materia que conoce las presentaciones farmacéuticas de D1, y en las que se encuentra cápsulas de gelatina blanda, y que además el Orlistat presenta baja solubilidad en agua y allí en D1 es solubilizado con un ácido graso, es algo que se deriva de manera evidente del estado de la técnica el uso de solventes para disolver el Orlistat; y D1 enseña presentaciones farmacéuticas sólidas en cápsula de gelatina blanda en donde el Orlistat se encuentra en solución.

Por tanto la presentación farmacéutica reclamada en la reivindicación 8 y sus dependientes, no tiene Nivel Inventivo.

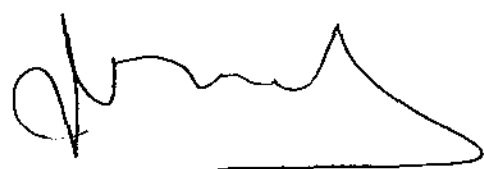
7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 02/098413	1 a 10	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.



JESUS FERNEL GARCIA GARCIA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TÉCNICO No. 3947	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202080
---------------------------	---

293