

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

**Re: Expediente No. NC2019/0011569**

**Solicitud de Patente de Invención Titulada: “MÉTODO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN ACUOSA QUE COMPRENDE PARACETAMOL E IBUPROFENO, DONDE DICHO MÉTODO COMPRENDE ENJUAGAR UN RECIPIENTE CON AGUA A POR LO MENOS 80°C CREANDO UN ENTORNO CON BAJO CONTENIDO DE OXÍGENO, Y SU COMPOSICIÓN”**

**Solicitante: HYLORIS DEVELOPMENTS SA**

**Nuestra Ref.: P2019/000181**

**RESPUESTA AL OFICIO No. 1837,**  
**NOTIFICADO EL 14 DE FEBRERO DE 2022**  
**(PRIMER EXAMEN DE FONDO)**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto presenta las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 6, 9 10, 13, 14, 17 a 21 y 26;
- la expresión “*agua para inyectables*” fue reemplazada por la expresión “agua para inyección” en las nuevas Reivindicaciones 1 a 3 (que son equivalentes a las Reivindicaciones 1 a 3 anteriormente presentadas).
- el término erróneo “*retiradamente*” fue reemplazado por el término correcto “*reiteradamente*” en las nuevas Reivindicaciones 4, 5 y 6.
- Las nuevas Reivindicaciones 1 a 4 se corresponden con las reivindicaciones 1 a 4 anteriormente presentadas.
- La nueva Reivindicación 5 está formada por la combinación de las reivindicaciones 5 y 6 anteriormente presentadas.
- La nueva Reivindicación 6 se corresponde con la reivindicación 7 anteriormente presentada.
- La nueva Reivindicación 7 está formada por la combinación de las reivindicaciones 8, 9 y 10 anteriormente presentadas.
- La nueva Reivindicación 8 se corresponde con la reivindicación 11 anteriormente presentada.
- La nueva Reivindicación 9 está formada por la combinación de las reivindicaciones 12 y 13 anteriormente presentadas.
- Las nuevas reivindicaciones 10 y 11 se corresponden con las reivindicaciones 15 y 16 anteriormente presentadas.
- las nuevas reivindicaciones 12 a 15 se corresponden con las reivindicaciones 22 a 25 anteriormente presentadas.
- se corrigieron las dependencias de las nuevas Reivindicaciones 13 y 14.

2. a- El Despacho considera que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones.

b- De acuerdo con la sugerencia del Despacho se modificó el título de la invención. Por lo tanto, con el objetivo de facilitar el trámite, me permito indicar que el nuevo título de la presente invención es:

*“MÉTODO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN ACUOSA QUE COMPRENDE PARACETAMOL E IBUPROFENO, DONDE DICHO MÉTODO COMPRENDE ENJUAGAR UN RECIPIENTE CON AGUA A POR LO MENOS 80°C CREANDO UN ENTORNO CON BAJO CONTENIDO DE OXÍGENO, Y SU COMPOSICIÓN”.*

Por lo tanto, considero superada la anterior objeción.

3. a- a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 y sus dependientes no son claras al referir “un recipiente para la producción del compuesto”, que es ambiguo porque al parecer refiere que un compuesto o “molécula” se está produciendo, sin embargo, no aplicaría dicha mención;
- la Reivindicación 4 no es clara porque menciona que el enjuague del recipiente se realiza “*retiradamente*”, término impreciso que puede generar confusión en su interpretación;
- la Reivindicación 14 no es clara al referir “WFI”, porque dada la descripción se entiende que es “agua para inyección”;
- la Reivindicación 22 no es clara al mencionar que varios de los excipientes se encuentran como “*uno o más*” dentro de la composición;
- la Reivindicación 24 que reclama una “composición”, no puede depender del método de la Reivindicación 3, toda vez que estos comprenden características estructuralmente diferentes;

- se sugiere incluir la Reivindicación 5 en la Reivindicación 1, en tanto que se menciona que la temperatura en la cual llega el recipiente es un factor esencial;
- la composición acuosa de la reivindicación 26 está definido por su proceso de fabricación; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no es posible definirlo mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definirlo por las características que distinguen al producto;
- no es clara la dependencia de la Reivindicación 26.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explica en el numeral 1(a) del presente memorial. Particularmente, se eliminó la Reivindicación 14.

En las nuevas reivindicaciones 1 a 15 se corrigieron alguna de las definiciones que fueron consideradas poco claras por el Despacho. Asimismo, las dependencias de las nuevas reivindicaciones fueron debidamente modificadas.

Me permito señalar que las objeciones elevadas en relación con las expresiones empleadas en las Reivindicaciones 1 y 22 anteriormente presentadas (ahora nuevas Reivindicaciones 1 y 12) que fueron consideradas imprecisas, y respetuosamente disiente del punto de vista de la examinadora ya que, en base a lo divulgado y ejemplificado en la solicitud en estudio, el técnico en la materia puede comprender claramente el método y la composición que se pretenden proteger.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el Manual Andino de Patente (en adelante MAP) y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona

medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. El Despacho considera que la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo a la luz del arte previo WO2016008546 (D1) y EP2087909 (D2).

En cuanto a la Reivindicación 1, el Despacho señala que D1 es el documento más cercano pues divulga un proceso de fabricación de una composición de paracetamol que comprende disolver los principios activos en un solvente acuoso que tiene una temperatura elevada por ejemplo entre 85° y 97° C (pág. 7, lín. 10 a 15) y en la etapa de envasado enjuagar los contenedores de la solución con agua para inyección a una temperatura de 75 ° a 100° C (pág. 11, lín. 23 a 24); la composición se usa para el tratamiento del dolor y/o inflamación para la aplicación intravenosa (resumen). Además, el Despacho indica que la diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 1 y el sistema de generación divulgado en D3, consiste en agregar el paso previo de enjuagar un recipiente con agua a una temperatura de por lo menos 80°C.

Así pues, el efecto que se logra al enjuagar un recipiente con agua a una temperatura de por lo menos 80°C es reducir el oxígeno en el espacio superior de este, desplazando el aire mediante el vapor generado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: *¿cómo modificar el método conocido en D1 con el fin reducir el oxígeno en el espacio superior del recipiente, desplazando el aire mediante el vapor generado?*

Sin embargo, el agregar el paso previo de enjuagar un recipiente con agua a una temperatura de por lo menos 80°C para reducir el oxígeno en el espacio superior de este, desplazando el aire mediante el vapor generado, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere un método para la fabricación de una formulación inyectable de paracetamol donde el depósito se llena previamente con vapor blanco de agua para eliminar cualquier resto de aire (pág. 4,

párr. [0034]; reiv. 5), posteriormente se agrega agua biodestilada como disolvente, que se enfría entre 30 ° y 35 ° C, luego se realiza un control de oxígeno disuelto y si el contenido es superior de 0.2 ppm se realiza desoxigenación mediante vapor de agua (pág. 4, párr. [0034]; pág. 5, párr. [0035].

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a agregar el paso previo de enjuagar un recipiente con agua a una temperatura de por lo menos 80°C de D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el Despacho señala que las Reivindicaciones dependientes 2 a 21| no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al dispositivo de la Reivindicación 1 por lo cual el Despacho considera que no tienen nivel inventivo.

b- i) Ahora bien, me permito señalar que el alcance de la Reivindicación 1 está dirigido a un método para preparar una composición acuosa para administración intravenosa que comprende paracetamol, y opcionalmente uno o más fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE), mediante el cual el oxígeno disuelto de la composición en un recipiente cerrado es de 1,0 ppm como máximo, método caracterizado porque comprende enjuagar por lo menos una vez un recipiente para la formación de compuestos con agua a una temperatura de por lo menos 80°C, calentando de este modo el recipiente y creando un entorno de bajo contenido de oxígeno en dicho recipiente; y en dicho recipiente enjuagado disolver paracetamol en agua para inyección, donde dicha agua para inyección está a una temperatura de por lo menos 80°C, donde opcionalmente uno o más AINE se agregan antes de o después de disolver el paracetamol.

ii) En cuanto al arte previo, respetuosamente me permito señalar que D1 proporciona una composición que combina el ibuprofeno y el paracetamol con una mayor compatibilidad (página 3, líneas 13-15) y un proceso de fabricación de dicha composición

(página 3, líneas 18-21). D1 enseña a comprimir el aire restante en el recipiente de fabricación por 0,22 µm nitrógeno filtrado (página 19, líneas 11-12 y 18- 19).

Por su lado, D2 divulga una formulación en solución de paracetamol lista para usar, que comprende un contenido de oxígeno menor que 0.2 ppm y un proceso de fabricación de esta (resumen).

iii) El documento D1 fue considerado como el estado de la técnica más cercano al objeto reclamado que individualmente o en combinación con el documento D2 afecta la actividad inventiva de la presente invención.

Me permito señalar respetuosamente que no compartó el análisis realizado por el Despacho que se contesta por los siguientes motivos:

Particularmente, D1 está relacionado con otro problema y no se refiere a la preparación de un tanque de composición mediante el enjuague con agua caliente, creando así un ambiente de bajo contenido de oxígeno. Por consiguiente, una persona versada en la materia no acudiría a las enseñanzas de D1 solo o en combinación con D2 (ver más abajo) para encontrar una solución para lograr un ambiente de bajo contenido de oxígeno en un tanque de compuestos. Además, en ausencia de un indicio o una sugerencia que apunte a un paso de enjuague para crear el entorno de bajo contenido de oxígeno, la combinación de D1 con D2 no resultaría en la solución proporcionada por el objeto reclamado en la nueva Reivindicación 1. Por consiguiente, el objeto de la reivindicación 1 entraña un paso inventivo a la luz de las enseñanzas de D1 solo o en combinación con D2.

El documento D2 contiene sólo paracetamol como ingrediente activo y presenta un nivel inaceptable de impurezas a partir de un pH de 6,0. Ninguno de D1 o D2 describe el paso de enjuague que calienta el recipiente y prepara un ambiente bajo en oxígeno antes del inicio del proceso de formulación.

En vista de los argumentos expuestos cabe concluir que el objeto reclamado en las nuevas Reivindicaciones 1 a 15 entraña una actividad inventiva.

iv) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que, de acuerdo con el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos<sup>1</sup>. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían* (a la persona medianamente versada en la materia) *de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”<sup>2</sup> (subrayado y énfasis fuera del texto).

En este punto es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible. Aplicar un estándar de “*posibilidad de alcanzar*” en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema. Por el contrario, el análisis de patentabilidad debe solamente centrarse en si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la cuestión no es si algunos de los elementos reclamados se encuentran en el estado de la técnica, sino si la persona medianamente versada en la materia, contando con el conocimiento del arte previo y sus conocimientos generales del estado del arte, más no de la invención misma, derivaría de manera obvia las características diferenciadoras y los efectos técnicos logrados.

---

<sup>1</sup> Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1

<sup>2</sup> Superintendencia de industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

En conclusión, según la aproximación problema-solución utilizada anteriormente, la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D3 y D2, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las características reclamadas.

v) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de las Reivindicaciones dependientes 2 a 11, me permito señalar que éstas son dependientes de la Reivindicación 1 por lo tanto heredan todas las características novedosas e inventivas de la presente invención. Específicamente, la Guía de la SIC establece que “*una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger*”<sup>3</sup> (énfasis fuera del texto). De acuerdo a lo anterior, las Reivindicaciones 2 a 11 al incluir las características no obvias de la Reivindicación independiente 1, heredan la misma condición de no obviedad a la luz del arte previo citado.

5. El Despacho considera que la Reivindicación 22 carece de nivel inventivo a la luz del arte previo WO2016008546 (D1) y el conocimiento general.

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 22, ya que divulga una composición acuosa que comprende paracetamol e ibuprofeno, manitol, acetil-cisteína, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y fosfato disódico a un pH de 6.3 a 7.3 (pág. 17, lín. 8 a 11).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 22 y la composición divulgada en D1, consiste en especificar la cantidad de oxígeno disuelto en la composición como máximo de 1 ppm.

---

<sup>3</sup> Ibídem, Sección 2.6.4.2

El efecto que se logra por especificar la cantidad de oxígeno disuelto en la composición como máximo de 1 ppm es asegurar las condiciones de estabilidad de la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de asegurar las condiciones de estabilidad de la composición?

Sin embargo, el hecho de especificar la cantidad de oxígeno disuelto en la composición como máximo de 1 ppm, ya está divulgado en el mismo documento D1 que revela que la cantidad de oxígeno estaría por debajo de 0.8 ppm (pág. 11, lín. 8 a 10), porque en el método de fabricación de la composición se emplea el solvente en una temperatura entre 85 °C y 97°C (pág. 7, lín. 5 a 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a especificar la cantidad de oxígeno disuelto en máximo 1 ppm en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 22. Por lo cual se considera obvia.

b- i) Ahora bien, me permito señalar que el alcance de la Reivindicación 12 se dirige a una composición acuosa para administración intravenosa caracterizada porque comprende paracetamol, un contenido de oxígeno disuelto de 1,0 ppm como máximo en un recipiente cerrado, un pH de 6,3 a 7,3, uno o más antioxidantes, uno o más agentes isotónicos o uno o más agentes reguladores del pH.

ii) Ahora bien, me permito señalar que cómo se explicó en detalle en el numeral anterior, ninguno de D1 o D2 describe el paso de enjuague que calienta el recipiente y prepara un ambiente bajo en oxígeno antes del inicio del proceso de formulación.

iii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que, de acuerdo con el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no

solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos<sup>4</sup>. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían* (a la persona medianamente versada en la materia) *de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”<sup>5</sup> (subrayado y énfasis fuera del texto).

En este punto es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible. Aplicar un estándar de “*posibilidad de alcanzar*” en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema. Por el contrario, el análisis de patentabilidad debe solamente centrarse en si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la cuestión no es si algunos de los elementos reclamados se encuentran en el estado de la técnica, sino si la persona medianamente versada en la materia, contando con el conocimiento del arte previo y sus conocimientos generales del estado del arte, más no de la invención misma, derivaría de manera obvia las características diferenciadoras y los efectos técnicos logrados.

En conclusión, según la aproximación problema-solución utilizada anteriormente, la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D3 y D2, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las características reclamadas.

iv) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de las Reivindicaciones dependientes 13 a 15, me permito señalar que éstas son dependientes de la Reivindicación 12 por lo tanto

---

<sup>4</sup> Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1

<sup>5</sup> Superintendencia de industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

heredan todas las características novedosas e inventivas de la presente invención. Específicamente, la Guía de la SIC establece que “*una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger*”<sup>6</sup> (énfasis fuera del texto). De acuerdo a lo anterior, las Reivindicaciones 13 a 15 al incluir las características no obvias de la Reivindicación independiente 12, heredan la misma condición de no obviedad a la luz del arte previo citado.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

---

<sup>6</sup> Ibídem, Sección 2.6.4.2