

# MANUAL PARA LA FORMACIÓN DE EXAMINADORES DE **PATENTES** EN EL PERÚ

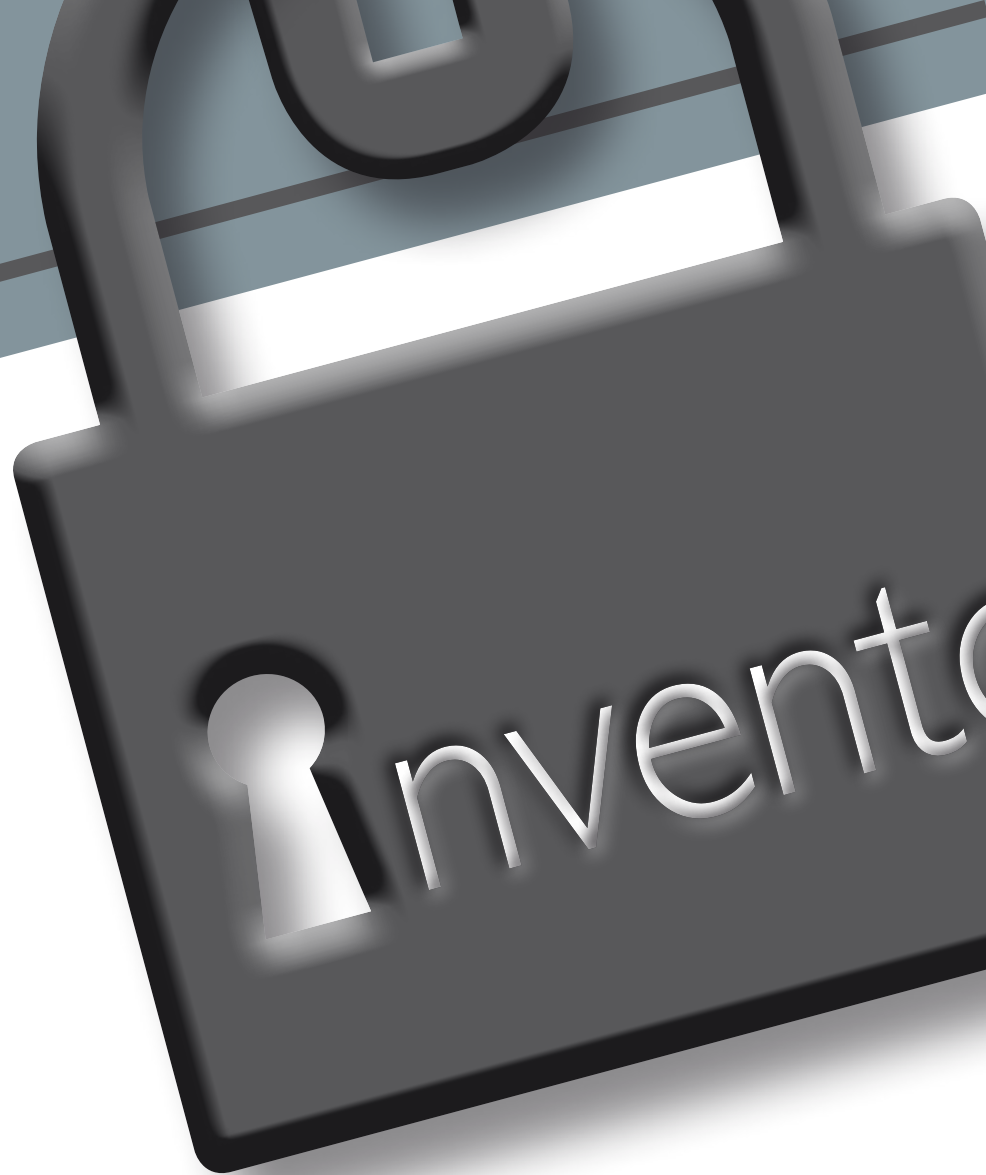


INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA  
Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL



**USAID**  
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS  
UNIDOS DE AMÉRICA

**FACILITANDO COMERCIO**



MANUAL PARA LA FORMACIÓN  
DE EXAMINADORES DE  
**PATENTES** EN EL PERÚ

## MANUAL PARA LA FORMACIÓN DE EXAMINADORES DE PATENTES EN EL PERÚ

Copyright © Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) y Proyecto USAID | Facilitando Comercio, de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. Calle De La Prosa 104 - San Borja y Calle Los Tulipanes 147 Oficina 602 - Santiago de Surco, respectivamente.

**Autoras:** Sylvia Bazán Leigh y Pamela Ferro Cornejo

**Diseño y diagramación:** Segundo Eliades Moreno Pacheco

**Corrección gramatical y ortográfica:** Adolfo Medrano

### **Equipo del INDECOPI responsable del proyecto:**

Bruno Mérchor, Silvia Solís, Sergio Rodríguez, Manuel Castro, Belén González, Katia Armejo, Mauricio Gonzáles; con la colaboración de Diego Ortega, Alfredo Callán, Sofía Miñano, Claude García, Gino Lozada, Judith Estrella, Gianinna Marquez, Guadalupe Echegaray, Víctor Durand y Abdías Bezares.

### **Responsable del proyecto en USAID | Facilitando Comercio:**

Catherine Escobedo

Coordinadora del Componente de Propiedad Intelectual

## **2012 INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL / PROYECTO USAID | FACILITANDO COMERCIO**

La información contenida en este documento puede ser reproducida total o parcialmente, informando previa y expresamente a los propietarios de los derechos de autor, y mencionando los créditos y las fuentes de origen respectivas. Asimismo se deberán enviar tres ejemplares al INDECOPI y al Proyecto USAID | Facilitando Comercio.

El contenido de este documento es de responsabilidad de los autores y no necesariamente refleja el punto de vista de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional – USAID, ni del INDECOPI.

<b>PRÓLOGO</b>	9
<b>INTRODUCCIÓN</b>	11
<b>I. SISTEMA DE PATENTES</b>	13
1.1 LAS INVENCIONES	13
1.2 ¿POR QUÉ PROTEGER LAS INVENCIONES?	15
1.3 PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES MEDIANTE LAS PATENTES	17
1.4 MARCO LEGAL	20
1.4.1 Convenios o Tratados Internacionales	20
1.4.2 Regulaciones Regionales – Las Decisiones Andinas	25
1.4.3 Legislación nacional	25
1.5 ACTORES IMPORTANTES: EL INVENTOR, EL SOLICITANTE Y EL TITULAR DE UNA PATENTE	26
1.6 PATENTES DE INVENCION Y PATENTES DE MODELO DE UTILIDAD	27
1.6.1 Patentes de Invención – Definición y Requisitos	28
1.6.2 Patentes de Modelo de Utilidad	38
1.7 ALCANCE DE LA PROTECCIÓN OTORGADA POR LAS PATENTES	40
A. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO 1	41
<b>2. CONSIDERACIONES IMPORTANTES</b>	43
2.1 FECHAS IMPORTANTES	43
2.2 FAMILIA DE PATENTES	48
B. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO 2	50
<b>3. DOCUMENTO DE PATENTE</b>	51
3.1 CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE PATENTES-CIP	51
3.2 ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO DE PATENTE	58
3.2.1 Primera Página	59
3.2.2 Descripción	63
3.2.3 Reivindicaciones	64
3.2.4 Resumen	68
3.2.5 Dibujos	68
3.3 DOCUMENTOS DE PATENTE COMO FUENTE DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA	68
3.3.1 Ventajas y Usos	68
3.3.2 Bases de datos para la consulta de documentos de patente	70
C. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO 3	71
<b>4. EVALUACIÓN TÉCNICA DE UNA SOLICITUD DE PATENTE</b>	73
4.1 PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DE UNA PATENTE	73
4.2 EL EXAMINADOR DE PATENTES	76

4.3 BÚSQUEDA DE ANTECEDENTES	77
4.3.1 Objetivo	77
4.3.2 Pasos para la búsqueda	78
4.3.3 Informe de Búsqueda	87
4.4 EXAMEN DE FONDO	91
4.4.1 No invenciones y exclusiones a la patentabilidad	91
4.4.2 Suficiencia y Claridad	95
4.4.3 Unidad de Invención	117
4.4.4 Novedad	125
4.4.5 Nivel Inventivo	143
4.4.6 Ventaja Técnica	161
4.4.7 Aplicación Industrial	166
4.4.8 Otros pronunciamientos del examinador	166
4.5 INFORME TÉCNICO	168
4.5.1 Estructura del Informe Técnico	169
4.5.2 Informes Técnicos adicionales	178
D. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO 4	179
<b>5. EXAMEN TÉCNICO DE CASOS CONTENCIOSOS</b>	181
5.1 OPOSICIONES A SOLICITUDES DE PATENTE	182
5.1.1 Consideraciones durante la evaluación técnica de casos de solicitudes con oposición	184
5.2 ACCIONES DE NULIDAD	188
5.2.1 Consideraciones durante la evaluación técnica de patentes a las que se interpone una nulidad	191
5.2.2 Ejemplos	192
5.3 ACCIONES POR INFRACCIÓN	194
5.3.1 Consideraciones durante la evaluación técnica de infracciones a una patente	196
5.3.2 Ejemplos	197
E. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO 5	200
<b>ANEXOS</b>	201

## Relación de Ejemplos

### **CAPÍTULO 1. SISTEMA DE PATENTES**

**Ejemplo 1:** Modelos de Utilidad (Pinza / Dispensador de servilleta) 39

### **CAPÍTULO 2. CONSIDERACIONES IMPORTANTES**

**Ejemplo 2:** La Reivindicación de Prioridad 45

**Ejemplo 3:** Familia de Patentes 49

### **CAPÍTULO 3. DOCUMENTO DE PATENTE**

**Ejemplo 4:** Estructura de la Clasificación Internacional de Patentes 54

**Ejemplo 5:** Clasificación Internacional de Patentes / "Recipiente Apilable" 55

**Ejemplo 6:** Clasificación Internacional de Patentes / "Conjunto de correa..." 56

**Ejemplo 7:** Primera Página de patente presentada ante la USPTO 61

**Ejemplo 8:** Primera Página de patente presentada vía PCT 62

**Ejemplo 9:** Redacción de una reivindicación en dos partes / Recipiente 65

**Ejemplo 10:** Redacción de una reivindicación en dos partes / Silla plegable 65

**Ejemplo 11:** Redacción de una reivindicación de producto / Composición 66

**Ejemplo 12:** Redacción de una reivindicación de procedimiento 66

**Ejemplo 13:** Reivindicaciones independientes y dependientes 67

### **CAPÍTULO 4. EVALUACIÓN TÉCNICA DE UNA SOLICITUD DE PATENTE**

**Ejemplo 14:** Documento "P" 88

**Ejemplo 15:** Documento "E" 89

**Ejemplo 16:** Informe de Búsqueda 90

**Ejemplo 17:** Patentabilidad / Reivindicación relacionada con un uso 92

**Ejemplo 18:** Patentabilidad / Reivindicación relacionada con un uso 92

**Ejemplo 19:** Patentabilidad / Reivindicación relacionada con materia viva 93

**Ejemplo 20:** Patentabilidad / Reivindicación relacionada con método terapéutico 93

**Ejemplo 21:** Patentabilidad / Reivindicación relacionada con material biológico existente en la naturaleza 94

**Ejemplo 22:** Patentabilidad / Reivindicaciones relacionadas con forma de presentar información y software 94

**Ejemplo 23:** Patentabilidad / Reivindicación relacionada con un uso 95

**Ejemplo 24:** Insuficiencia en la descripción y falta de claridad de las reivindicaciones 104

**Ejemplo 25:** Falta de claridad y soporte de las reivindicaciones 105

**Ejemplo 26:** Falta de concisión y soporte de las reivindicaciones 106

**Ejemplo 27:** Falta de claridad y soporte de las reivindicaciones 107

**Ejemplo 28:** Objeciones Planteadas: Ampliación de Información 108

**Ejemplo 29:** Objeción Planteada: Ampliación de Información 109

**Ejemplo 30:** Ampliación de la información inicialmente divulgada 110

**Ejemplo 31:** Falta de claridad de reivindicación / resultado a alcanzar 111

<b>Ejemplo 32:</b> Falta de claridad de reivindicación / resultado a alcanzar	112
<b>Ejemplo 33:</b> Reivindicación redactada con base en el resultado a alcanzar que es aceptada	113
<b>Ejemplo 34:</b> Reivindicación redactada con base en parámetros (Caso: compuestos cristalinos)	114
<b>Ejemplo 35:</b> Falta de claridad / Reivindicación redactada con base en parámetros inusuales	115
<b>Ejemplo 36:</b> Reivindicación definida con base en parámetros que es aceptada	116
<b>Ejemplo 37:</b> Unidad de Invención / Reivindicaciones de distintas categorías	121
<b>Ejemplo 38:</b> Unidad de Invención / Reivindicaciones de distintas categorías	121
<b>Ejemplo 39:</b> Unidad de Invención / Reivindicaciones de distintas categorías	121
<b>Ejemplo 40:</b> Unidad de Invención / Reivindicaciones de distintas categorías	122
<b>Ejemplo 41:</b> Unidad de Invención / Reivindicaciones de la misma categoría	122
<b>Ejemplo 42:</b> Unidad de Invención / Reivindicaciones de la misma categoría	122
<b>Ejemplo 43:</b> Unidad de Invención / Reivindicaciones de la misma categoría	123
<b>Ejemplo 44:</b> Unidad de Invención / Práctica "Markush" / estructura común	123
<b>Ejemplo 45:</b> Unidad de Invención / Práctica "Markush" / estructura común	123
<b>Ejemplo 46:</b> Unidad de Invención / Práctica "Markush" / falta de estructura común	124
<b>Ejemplo 47:</b> Unidad de Invención / Productos intermedios y finales	124
<b>Ejemplo 48:</b> Determinación del estado de la técnica para solicitudes presentadas en el mismo país para la misma materia técnica	127
<b>Ejemplo 49:</b> Evaluación de novedad / Reivindicación vs Estado de la técnica	133
<b>Ejemplo 50:</b> Evaluación de novedad / Reivindicación vs Estado de la técnica	134
<b>Ejemplo 51:</b> Evaluación de novedad / Reivindicación vs Estado de la técnica	135
<b>Ejemplo 52:</b> Evaluación de novedad / Reivindicación vs Estado de la técnica	136
<b>Ejemplo 53:</b> Evaluación de novedad / Reivindicación vs Estado de la técnica	137
<b>Ejemplo 54:</b> Evaluación de novedad / Reivindicación vs Estado de la técnica	138
<b>Ejemplo 55:</b> Evaluación de novedad / Reivindicación vs Estado de la técnica	140
<b>Ejemplo 56:</b> Evaluación de novedad / Reivindicación vs Estado de la técnica	141
<b>Ejemplo 57:</b> Evaluación de novedad / Reivindicación vs Estado de la técnica	142
<b>Ejemplo 58:</b> Evaluación de Nivel Inventivo por el Método "Problema-Solución"	149
<b>Ejemplo 59:</b> Nivel inventivo / Aplicación de Método Problema-Solución	150
<b>Ejemplo 60:</b> Nivel Inventivo / Aplicación de Método Problema-Solución	152
<b>Ejemplo 61:</b> Nivel Inventivo / Aplicación de Método Problema-Solución	154
<b>Ejemplo 62:</b> Nivel Inventivo / Aplicación de Método Problema-Solución	156
<b>Ejemplo 63:</b> Nivel Inventivo / Aplicación de Método Problema-Solución	158
<b>Ejemplo 64:</b> Nivel Inventivo / Aplicación de Método Problema-Solución	160
<b>Ejemplo 65:</b> Análisis de Nivel Inventivo vs Ventaja Técnica	162
<b>Ejemplo 66:</b> Análisis de Nivel Inventivo vs Ventaja Técnica	164

**CAPITULO 5. EXAMEN TÉCNICO DE CASOS CONTENCIOSOS**

<b>Ejemplo 67:</b> Oposición a Otorgamiento de Patente / Pronunciamento del Examinador: Nuevo Pliego de Reivindicaciones sí Cumple con Requisitos de Patentabilidad. Oposición: Infundada	186
<b>Ejemplo 68:</b> Pronunciamento Examinador: Falta Claridad Reivindicaciones / No Corresponde Oposición	187
<b>Ejemplo 69:</b> Oposición a Otorgamiento de Patente / Pronunciamento del Examinador: Nuevo Pliego de Reivindicaciones sí Cumple con Requisitos de Patentabilidad. Oposición: Infundada	188
<b>Ejemplo 70:</b> Acción de Nulidad de Patente de Invención	192
<b>Ejemplo 71:</b> Acción de Nulidad de Patente de Invención	193
<b>Ejemplo 72:</b> Denuncia por Infracción de Patente	197
<b>Ejemplo 73:</b> Denuncia por Infracción de Patente de Modelo de Utilidad	198

## Relación de Cuadros

<b>CUADRO 1:</b> Diez Invenciones que cambiaron la historia de la humanidad	14
<b>CUADRO 2:</b> Invenciones de Hoy – Tecnologías de Punta	18
<b>CUADRO 3:</b> La Primera Norma sobre Patentes	26
<b>CUADRO 4:</b> Tipos de Publicación “A”	48
<b>CUADRO 5:</b> Procedimiento de una solicitud de patente	75





Es para la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI motivo de orgullo y satisfacción entregar a la comunidad académica, científica y empresarial del país este Manual para la Formación de Examinadores de Patentes. Esta publicación constituye una importante base para consolidar los procesos de formación de examinadores, fortaleciendo el sistema de evaluación de patentes y garantizando el equilibrio de intereses entre los solicitantes de patentes y la sociedad en su conjunto.

Es pues un esfuerzo que busca también posicionar al sistema de patentes como una herramienta para generar valor y competitividad industrial a través del fomento a la innovación. En este sentido, el Manual no pretende circunscribirse únicamente al ámbito de la evaluación realizada por la autoridad nacional de patentes, sino que busca convertirse en una herramienta de consulta para que los actores de la innovación en pleno: empresas de base tecnológica, universidades, institutos de investigación, innovadores e inventores individuales, se informen sobre la casuística y problemática general de los procedimientos y requisitos de evaluación de patentes y de este modo puedan aspirar a utilizar el sistema, con un conocimiento previo que les garantice hacerlo con éxito y optimizando recursos.

Aprovechamos para agradecer de manera muy especial al Proyecto USAID | Facilitando Comercio de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, que se ha jugado decididamente por el fortalecimiento del sistema de propiedad intelectual, y de la innovación. Consideramos que es un esfuerzo que no pasará desapercibido y que, sin lugar a dudas, trascenderá en el desarrollo económico y social del país.

**Bruno Mérchor**

Director de Invenciones y Nuevas Tecnologías  
INDECOPI



En la vida diaria estamos rodeados de una serie de artefactos, herramientas y artículos que solucionan diversos problemas. Esto no sería posible, si no hubiese personas que orientan sus esfuerzos a ello. Así surgen las invenciones. El sistema de patentes juega un papel muy importante en la constante innovación, pues su objetivo principal es ser un motor que impulse e incentive el progreso técnico. A su vez, permite la posibilidad de que el inventor recupere la inversión –de tiempo, dinero y esfuerzo creativo- en la que incurrió para desarrollar un proceso inventivo.

Pero no toda invención es apta para obtener una patente, pues debe evaluarse que cumpla con ciertos criterios y requisitos. Este proceso es realizado por los denominados examinadores de patentes, quienes tienen la importante función de determinar si aquella es susceptible de ser protegida.

La labor del examinador de patentes no solo es importante durante el período de evaluación. Existen casos en que se hace necesaria su opinión técnica cuando la patente ya se concedió, tal como sucede con las infracciones; es decir, cuando su titular considera que se está utilizando el invento protegido sin haberlo autorizado; o, con las nulidades, cuando un tercero solicita a la autoridad que una patente ya concedida y vigente, sea anulada.

Es por ello, que los examinadores de patentes deben conocer de manera exhaustiva la legislación ad hoc, los requisitos que debe cumplir una invención, el proceso de evaluación, las invenciones que no se pueden proteger a través de las patentes, qué es exactamente lo que se encuentra protegido por estas, etc.

El presente Manual ha sido concebido como una guía para todas aquellas personas que se inician en la evaluación de invenciones. A lo largo del texto se ha procurado utilizar un lenguaje claro y sencillo con la finalidad de transmitir algunos conceptos que, de primera impresión, pueden parecer complejos. También se ha procurado proporcionar ejemplos, relacionados con diversos campos técnicos, que permitan comprender de manera práctica lo explicado teóricamente. El Manual está dividido en cinco capítulos y al final de cada uno de ellos, figura una síntesis que destaca los puntos más importantes.

En el primer capítulo, el Manual define el concepto de invención y explica los fundamentos que sustentan al sistema de patentes, indicando cuál es su finalidad, cómo funciona y cómo está regulado. Seguidamente se mencionan los actores que intervienen en el desarrollo de una invención y aquellos que participan en el proceso de concesión de una patente, tal como son el inventor, el solicitante y su titular. Luego, se detallan las similitudes y diferencias entre las

patentes de invención y las de modelos de utilidad. Se indica en cada caso, cuáles son los requisitos para obtenerlas y el alcance de los derechos otorgados. Finalmente, se detallan las exclusiones y excepciones del sistema de patentes, citando ejemplos para cada una de ellas.

El segundo capítulo explica el proceso de otorgamiento de patentes, que incluye la fecha de presentación, la fecha de prioridad, la fecha de publicación, el estado de la técnica y el concepto de familia de patentes, consideraciones importantes a tener en cuenta.

El tercer capítulo detalla el contenido del documento de patente, explicando sus características, función y estructura. Adicionalmente, se incluye una definición de la Clasificación Internacional de Patentes, el fundamento de este sistema y su utilidad. Se adjuntan diversos ejemplos que permiten visualizar y hacer más didácticos los conceptos.

El cuarto capítulo explica detalladamente cómo se lleva a cabo la evaluación técnica de una solicitud de patente. Parte por especificar las diferentes etapas del proceso para su otorgamiento. Luego describe cuál es el rol y las funciones del examinador de patentes. Enseguida describe el objetivo de la búsqueda de antecedentes, cómo se realiza, cómo se debe analizar la solicitud de patente, las bases de datos a ser utilizadas, qué es el Informe o Reporte de Búsqueda y qué debe contener. Posteriormente, se explica qué es el examen de fondo y cómo debe realizarse. También se detalla cómo el examinador debe verificar que las invenciones con pretensión de ser protegidas, no estén dentro de las exclusiones o prohibiciones para obtener una patente. Asimismo, se describe la manera cómo

se analizan técnicamente las reivindicaciones y cualquier modificación que se haya hecho posteriormente a la solicitud. Después se evalúa cómo el examinador debe verificar que se cumplan los requisitos de patentabilidad, referidos a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. A su vez, se analiza cómo debe evaluarse la suficiencia y claridad de la descripción y la unidad de invención de la solicitud. Finalmente, se detalla la estructura que deben tener los informes técnicos. Luego de la explicación de cada punto, el apartado contiene numerosos ejemplos correspondientes a distintos campos técnicos, los mismos que permiten comprender y visualizar de manera práctica y didáctica lo descrito en forma teórica.

El quinto capítulo analiza técnicamente casos contenciosos. Así, por ejemplo, se explica qué son las acciones de oposición, de nulidad y las denuncias por infracción y cómo están reguladas en nuestra legislación. Luego se exponen resúmenes de diversos casos que permiten conocer conflictos entre solicitantes, titulares y terceros, para visualizar cómo se desarrollan y el rol que el examinador juega en ellos.

Finalmente, este Manual comprende diversos anexos que incluyen el formato del informe técnico con una redacción sugerida y diversos informes técnicos que corresponden a casos reales, donde se puede observar el pronunciamiento del examinador para cada uno de los criterios evaluados.

Se espera que el presente Manual pueda ayudar a los examinadores de patentes no sólo a comprender este sistema, sino a aplicar los conocimientos adquiridos en sus labores diarias, constituyendo así un material de consulta permanente.

## I.1 LAS INVENCIONES

Desde los inicios de la humanidad, el hombre ha venido solucionando problemas de diversa índole en respuesta a su necesidad, primero, de sobrevivencia, y después, para mejorar su calidad de vida. En un primer momento, los casos eran cotidianos y simples, tal como el transporte de objetos de un lugar a otro, la obtención de herramientas o utensilios para la caza o recolección. Más adelante, con el establecimiento de las ciudades, el hombre debió orientar sus esfuerzos a buscar soluciones a problemas más complejos, vinculados a la conservación de los alimentos, el abastecimiento de agua y energía, la obtención de nuevos y mejores materiales para las construcciones, etc. En la actualidad, la humanidad tiene circunstancias mucho más complejas y sofisticadas que las de sus antecesores y continúa esforzándose por tener mejores herramientas para solucionarlas. Son los casos relacionados con las comunicaciones, el transporte masivo o el cuidado de la salud. Ahora contamos con soluciones inimaginables en el pasado, en una gran diversidad de campos. Por ejemplo, podemos comunicarnos con personas en lugares remotos del planeta en tiempo real, gracias a la comunicación satelital; combatimos enfermedades que antiguamente no tenían cura con el desarrollo de nuevos fármacos; cultivamos plantas con técnicas y procesos optimizados que permiten no sólo mejorar la productividad de las cosechas sino superar los defectos de las especies originales; y hasta podemos explorar lugares que están fuera de nuestro planeta.

Analizando este devenir histórico es que surge la pregunta ¿Cómo se han conseguido estos avances y desarrollos? La respuesta es simple: han sido posibles gracias a la tecnología. Nos referimos a un conjunto de conocimientos técnicos, ordenados científicamente, que permiten crear bienes y servicios, para satisfacer las necesidades esenciales y los deseos de las personas, así como su adaptación al medio ambiente.

El patrimonio tecnológico de la humanidad se ha incrementado y enriquecido, permiti-

tiendo que la sociedad pueda escoger soluciones técnicas a problemas de distinta índole, orientados a hacer la existencia más cómoda y agradable, así como a brindarnos una mayor expectativa y calidad de vida. Cabe aquí destacar el concepto de lo técnico, como aquello que representa un procedimiento o conjunto de reglas, normas o protocolos, cuyo objetivo es obtener un resultado aplicado, tangible y real.

En este contexto la invención es aquella **idea materializada para solucionar un**

**problema técnico**<sup>1</sup> en cualquier campo de la ciencia y tecnología. Al decir “materializada” no nos referimos solo a una idea aislada, sino más bien a aquella que ha sido llevada a la práctica y que permite lograr un resultado concreto. Así, una invención puede estar constituida por un aparato, un compuesto químico, una composición, un

sistema, un procedimiento, etc. Encontramos invenciones en una multiplicidad de campos, tales como la industria de alimentos, la metalurgia, la agricultura o la biotecnología, por citar solo algunos casos.

El Cuadro I muestra algunas invenciones que transformaron la historia de la humanidad.

## CUADRO I

### DIEZ INVENCIONES QUE CAMBIARON LA HISTORIA DE LA HUMANIDAD

Por supuesto, existen miles de invenciones que han transformado nuestro estilo de vida. A manera de ejemplo, se mencionan algunas que se consideran importantes:

1. La rueda: Se cree que fue inventada en Mesopotamia por unos alfareros. Es uno de los inventos fundamentales en la historia de la humanidad.
2. La pólvora: Según antiguos pergaminos chinos, se dice que la pólvora fue inventada por alquimistas chinos, quienes al buscar la pócima de la inmortalidad, mezclaron los componentes necesarios para obtenerla.
3. El papel: Un invento también de los chinos (Cai Lun, año 105), quienes utilizaron redes, cortezas de árboles y trapos para fabricarlo.
4. La imprenta: La invención de la imprenta moderna (con caracteres móviles) por Gutenberg en el siglo XV, implicó la difusión masiva del conocimiento, lo que tuvo un gran impacto cultural que conllevó radicales transformaciones en la política, la religión y las artes.
5. La anestesia: En 1799 el químico Humpry Davy experimentó con los efectos anestésicos del óxido nitroso (gas hilarante). Desde ese momento la manera de percibir y afrontar el dolor cambió para siempre.
6. La locomotora: George Stephenson construyó la primera locomotora a vapor en Gales, Inglaterra, en 1812. La versión, que posteriormente sería eléctrica y luego alimentada por hidrocarburos, representó el inicio de la revolución del transporte pues acortó distancias y acercó a los pueblos.
7. La televisión: Aunque ya se habían hecho avances previos, no fue sino hasta la invención del “iconoscopio” de Vladimir Zworykin que se logró tener por primera vez la televisión electrónica, la misma que dio a las comunicaciones un interesante giro.
8. El teléfono: Inventado y diseñado por Alexander Graham Bell para transmitir señales acústicas por medio de señales eléctricas a distancia. Hoy en día el teléfono celular permite que lo hagamos en movimiento.
9. El avión: Fueron los hermanos Wright, a los que se les atribuye el éxito de volar por primera vez y de construir el artefacto mecánico volador primigenio, que hoy en día conocemos por “avión”.
10. El internet: Esta herramienta tan cotidiana e indispensable, surgió como un proyecto militar en manos de Larry Roberts con la idea de transmitir información entre puntos estratégicos. Con el paso del tiempo y la masificación de la tecnología, migró a su uso actual.

<sup>1</sup> Astudillo Gómez Francisco. *La protección legal de las invenciones. Especial referencia a la biotecnología*. Universidad de los Andes, Universidad Gran Mariscal de Ayacucho y EPI – Estudios en Propiedad Intelectual, 2004, p. 90.

Mantengamos en mente que la invención es una **idea materializada que soluciona un problema técnico**.

## 1.2 ¿POR QUÉ PROTEGER LAS INVENCIONES?

El fundamento del sistema de patentes y, en general, de los derechos de propiedad intelectual, es ser un motor e incentivo que impulse la innovación y el progreso técnico, mediante la protección jurídica de las manifestaciones de la creatividad<sup>2</sup>. En un régimen de libre competencia, donde, en principio, no deben existir privilegios, ni restricciones. La lógica de las patentes para otorgar un derecho exclusivo, radica en **la posibilidad** de que el inventor recupere la inversión –de tiempo, dinero y esfuerzo creativo - en la que ha tenido que incurrir para obtener la invención.

La exclusividad otorgada por una patente opera entonces como un mecanismo de incentivo para quienes emprenden procesos inventivos o de investigación y desarrollo (I+D). Indudablemente, estos procesos implican inversiones en recursos económicos y humanos que deben ser incentivados de alguna manera<sup>3</sup>. Sin embargo, no se trata únicamente de proteger el derecho que tiene alguien sobre su invención. Por el contrario, el sistema de patentes, tal como veremos más adelante, está diseñado de tal manera que los nuevos conocimientos pasen a ser conocidos por terceros para que los utilicen como base en la generación de nuevos avances, desarrollos e invenciones técnicas y científicas.

De acuerdo a lo señalado por la OMPI<sup>4</sup> y desde el punto de vista económico, “la tecnología y los conocimientos son bienes públicos”. Por “bienes públicos” debe entenderse que se trata de bienes ‘no rivales’ y ‘no excluyentes’. Ello implica que pueden ser utilizados simultáneamente por un gran número de personas y que no se puede excluir a nadie de la posibilidad de utilizarlos. “Los bienes públicos desvirtúan la dinámica normal de costos y beneficios que regula la producción y utilización eficaz de los bienes en un mercado competitivo”. También “se prestan a inversiones menores que las que serían necesarias para su desarrollo (por ejemplo la radio pública)” o a un aprovechamiento masivo



- 2 Es importante tener claro que las patentes pertenecen a la rama de la Propiedad Intelectual denominada “Propiedad Industrial”, la misma que se centra en la protección de la actividad innovadora del hombre manifestada en nuevos productos, procedimientos o diseños. La otra gran rama de la Propiedad Intelectual es la perteneciente a los Derechos de Autor, que protegen una gran variedad de creaciones intelectuales. Entre ellas, las obras literarias, musicales, artísticas, etc.
- 3 Hoy por hoy, son las empresas privadas quienes se han convertido en las principales fuentes de I&D y forjadoras de los principales procesos productivos. En realidad, este es un fenómeno que se ha presentado en los últimos veinte o treinta años. En el pasado, los procesos de I&D eran llevados a cabo principalmente por el sector público. En la actualidad, son las empresas quienes ejecutan estas actividades y han desplazado al Estado. Reichman, Jerome and Uhlir, Paul *Identifying and addressing global trends to restrict access to scientific data from government funded research*. Abstract Book presentado en el Taller “Exploring and exploiting the microbiological commons: contributions of bio-informatics and intellectual property rights in sharing biological information”. Bruselas, 7-8 julio de 2005.
- 4 OMPI, *Informe sobre el sistema internacional de patentes*. Duodécima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Ginebra, junio 2008.



(por ejemplo, la red de carreteras y los recursos pesqueros).

En el contexto de los derechos de propiedad intelectual y considerando que los conocimientos vienen a ser bienes públicos, la OMPI considera que “una vez creada una invención, puede ser utilizada libremente por terceros y sin costos adicionales. Eso significa que el inventor, que realiza una inversión a los fines de crear la invención, no tiene la posibilidad de explotar plenamente todos los beneficios de la invención al venderla en el mercado, y de ahí que disminuyan los incentivos para inventar. Por eso también que haya quienes copian o imitan invenciones, beneficiándose sin asumir carga alguna, y permitiéndose vender a bajo precio la invención original dado que no han tenido que participar en los costos de desarrollo de la invención. En ese tipo de situaciones, la falta de ingresos previstos por el inventor original se traduce, en definitiva, en un nivel menor de lo que cabría esperar de nuevas invenciones”.

También señala la OMPI, que “la finalidad del sistema de patentes es, por lo tanto, subsanar este mal funcionamiento del mercado ofreciendo a los innovadores derechos exclusivos que impidan que terceros exploten su invención y, por consiguiente, permitiendo que los innovadores se beneficien plenamente del rendimiento derivado de la innovación que hayan aportado. Las patentes otorgan a sus titulares, y durante un plazo limitado, derechos exclusivos, lo que en definitiva viene a ser un incentivo adicional para innovar”. Ahora bien, agrega, “en las situaciones en las que los derechos exclusivos permiten que las empresas adquieran una posición

de monopolio, el mercado puede resultar desvirtuado. Por lo general, los monopolios se traducen en una pérdida general de eficacia en el mercado, que se debe a precios superiores y a una oferta menor de bienes finales”, esto en comparación a un mercado donde sí existe competencia. En el caso de las patentes, las desventajas potenciales que podrían derivar de una situación de monopolio vendrían a ser precios superiores en relación con los productos acabados y un nivel inferior de otros similares no provenientes de actividades inventivas. “Una situación de monopolio puede conllevar el menoscabo de los beneficios sociales globales. Esa falta de eficacia en comparación con los mercados competitivos a la que nos referimos, es conocida con el nombre de 'pérdida de eficacia estática”.

Para subsanar las fallas potenciales de un mercado monopolístico, en el sistema de patentes se contemplan -entre otros mecanismos integrantes- la divulgación pública de los conocimientos, garantizando así que la sociedad se beneficie plenamente, en definitiva, de la actividad inventiva.

En resumen, el sistema de patentes viene a ser un mecanismo por el cual se procura encontrar un balance entre innovación y eficacia de mercados. De esta manera, se procura suministrar los incentivos suficientes a agentes privados para que inviertan en actividades de innovación pero, al mismo tiempo, evitar la posible falta de eficacia que puede derivar de un monopolio efímero o disminuir sus efectos negativos. Una protección desproporcionadamente baja del trabajo del inventor puede traducirse en un número excesivamente menor

de inversiones en actividades de innovación. Por el contrario, una protección desmedida en materia de patentes puede generar una situación exagerada de desajuste monopolístico. Para los encargados de la formulación de políticas, la dificultad reside en idear un mecanismo óptimo de protección que ofrezca suficientes incentivos para la inversión en actividades de innovación y a la vez minimice la pérdida de

eficacia causada por una situación de monopolio. El sistema de patentes viene a ser la segunda mejor solución para subsanar las fallas del mercado, en la medida en que restablece los incentivos de la innovación. La oferta de incentivos para realizar inversiones en I+D, favorables desde el punto de vista social y sin que se produzcan desajustes monopolísticos, es todavía un tema en evolución.

### 1.3 PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES MEDIANTE LAS PATENTES

Podemos definir a una patente como el título otorgado por el Estado que confiere a su titular el derecho de excluir a terceros de la explotación de una invención, siempre y cuando esta cumpla con los requisitos legales establecidos, por un tiempo y en un territorio determinado. Ello constituye un derecho. Sin embargo, conviene saber que una vez adquirido, surte efectos desde la fecha de presentación de la solicitud.

Durante el periodo de vigencia de la patente, quien sea titular del derecho podrá evitar que terceros exploten la invención, la reproduzcan, la vendan o la aprovechen sin su consentimiento. Pero ser titular o solicitante de dicho derecho de exclusividad implica a su vez el deber de divulgar la invención de manera clara y completa, de tal manera que pueda ser reproducida una vez que culmine el plazo del derecho.

El sistema de patentes nace como una respuesta a la Revolución Industrial, periodo comprendido entre el siglo XVIII y principios del siglo XIX. Puede asegurarse que uno de los elementos que incentivó la creación de grandes invenciones fue -además del régimen de libre producción

e intercambio establecido- la posibilidad de reconocer y otorgar derechos a sus inventores para excluir a terceros de su explotación. De esta manera, se crearon inventos que, al elevar la calidad de vida del hombre, transformaron las sociedades para siempre<sup>5</sup>.

El primer privilegio registrado, muy similar a la patente, se otorgó al arquitecto e ingeniero Filippo Brunelleschi en Florencia, Italia, en el año 1421. La "patente" le dio un monopolio de tres años en la manufactura de una barca de transporte con un engranaje de elevación, usado para levantar mármol. Estos privilegios otorgados a los inventores se propagaron desde Italia hacia otros países europeos<sup>6</sup>.



5 Astudillo, Op. cit. págs. 233-234.

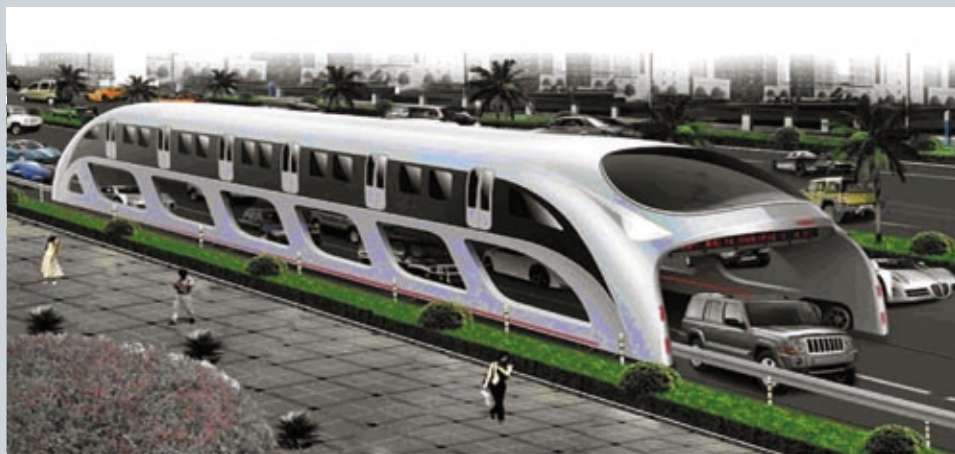
6 Tomado de: <http://www.inventmex.com/propiedadintelectual/Patente/Definicionpatente.html>.

El sistema de patentes jugó un importante papel en las transformaciones que se fueron dando en diversos sectores, tales como la industria textil, la metalmecánica o la química industrial. Por ejemplo, se aplicó a las mejoras que se dieron en maquinarias utilizadas para fabricar hilos y telares en Inglaterra, las mismas que utilizaron en un primer momento la fuerza hidráulica como fuente de energía, luego el vapor y finalmente la electricidad.

Desde entonces, con el avance vertiginoso que ha experimentado la ciencia y la tecnología, el sistema de patentes ha evolucionado para brindar protección a invenciones muy distintas a aquellas que protegió en un primer momento. En la actualidad, encontramos patentes relacionadas con la ingeniería genética, con el transporte masivo, con las telecomunicaciones, etc. Podemos encontrar algunos ejemplos

## CUADRO 2

### INVENCIONES DE HOY – TECNOLOGÍAS DE PUNTA



El proyecto del “Straddling Express Bus” o Bus Transzonal Express puede transportar hasta 1200 personas de las ciudades más pobladas en China y ha sido catalogado como uno de los mejores inventos del 2010.

Otro invento que revolucionará la industria de las telecomunicaciones y el entretenimiento son las pantallas de televisión que transmiten imágenes en 3D sin necesidad de utilizar lentes especiales.



Finalmente, el desarrollo de un “ojo biónico” podría permitir a quienes padecen una ceguera parcial a recuperar la vista.

de invenciones de tecnología de punta en el Cuadro 2.

En efecto, para obtener la patente por un periodo determinado, el inventor debe divulgar sus conocimientos clara e íntegramente de manera que cualquier especialista en la técnica respectiva pueda replicar la invención e incluso mejorarla. Al hacerlo, los conocimientos sobre un área específica aumentan, enriqueciendo el patrimonio científico y tecnológico, evitando así que se dupliquen los esfuerzos en tiempo, trabajo y dinero para lograr nuevos hallazgos. De esta manera se contribuye al bienestar de la sociedad en su conjunto.

En resumen, el sistema de patentes es un incentivo para las actividades inventivas e innovadoras, pues se otorga al inventor un derecho exclusivo para excluir a terceros de la explotación de su invención por el lapso que determine la ley y en el territorio donde la patente es concedida. Queda claro que no se trata de una recompensa o retribución directa en términos pecuniarios por el esfuerzo inventivo, pues nada garantiza que una vez obtenida la patente, algún beneficio económico o de otra índole llegue directamente a su titular. Es más bien un incentivo a que se produzcan y multipliquen estos esfuerzos inventivos, teniendo claro que el derecho a excluir a terceros de la explotación de la invención, funcione como una herramienta para maximizar los beneficios del titular al momento de llevarla al mercado, de transferirla, licenciarla o utilizarla estratégicamente en el sentido comercial.

Durante la vigencia del derecho, la información proporcionada por el inventor y divulgada en la patente, es de libre acceso,

pero no puede ser utilizada para explotar la invención en el país donde está protegida, sin autorización del titular. Así, el sector industrial puede conocer qué empresas vienen trabajando en su misma área, la tecnología desarrollada, las nuevas alternativas y cambios tecnológicos; los centros de investigación, el sector académico y científico, pueden conocer el estado del arte, técnicas específicas y los investigadores o inventores que trabajan en ellas. Al poseer un gran valor estadístico, las patentes pueden ser útiles para los países, en especial para aquellas personas responsables de formular políticas pues son finalmente indicadores económicos y de desarrollo tecnológico.

Al divulgar información relacionada con los más recientes avances en los campos de la técnica y al tener que estar descritas de manera clara y completa por mandato legal, las patentes constituyen una fuente de información de primerísimo nivel que contribuye al desarrollo e innovación tecnológica de las sociedades y que tiene una serie de ventajas con respecto a otras fuentes de información.

Sin embargo, no toda invención es patentable. Muchos de los sistemas legales excluyen explícitamente algunas invenciones de ser patentables por razones éticas, morales, sociales o incluso filosóficas, o consideran que algunos elementos podrían ser confundidos o entendidos como invenciones, cuando no lo son en el sentido estricto de lo técnico. Sobre esto último, más allá de las consideraciones y exclusiones normativas, las invenciones que aspiran a ser protegidas por el sistema de patentes deben brindar un efecto técnico, es decir, tangible, concreto, no abstracto; aunque para ello manipulen variables

abstractas. Tal como se verá más adelante, los métodos matemáticos, de negocios, los juegos e inclusive los programas de computador en sí mismos, son ejemplos de elementos que no se consideran invenciones por nuestro marco legal, pues carecen de efecto técnico o aplicación industrial.

En este orden de ideas, atendiendo a lo que sucede en la realidad, muchas veces se ha pretendido usar el sistema de patentes para proteger invenciones sin carácter técnico o que no cumplen con los requisitos de Ley, lo que genera distorsiones en el mercado. Entre los malos usos que se dan al sistema

tenemos, por ejemplo, la búsqueda de protección para invenciones que no han sido llevadas a la práctica, o la pretensión de extender derechos de exclusividad sobre otras que ya cumplieron su plazo de protección bajo caretas de nulo valor inventivo, o la generalización extrema de conceptos inventivos específicos. Es la oficina de patentes y en particular los examinadores de patentes, los llamados a hacer que el sistema cumpla con sus fines primigenios, es decir a incentivar la innovación, resguardar el interés público y colaborar en la construcción de un ambiente propicio para mejorar la competitividad del mercado.

## **I.4 MARCO LEGAL**

Las reglas y principios que rigen la propiedad industrial están agrupados en diversos instrumentos jurídicos con diferentes jerarquías. En efecto, tenemos acuerdos o tratados internacionales, regionales y nacionales. Por lo general, los primeros establecen los principios generales y reglas básicas que los países se comprometen a respetar, mientras que las normas regionales y las nacionales, desarrollan o “aterrizan” dichos principios en regímenes que se adecúen al contexto particular de cada país. Idealmente, instrumentos internacionales, regionales y nacionales están alineados y no se contradicen.

A continuación, hacemos una breve descripción de los tratados internacionales más importantes vinculados con las patentes.

### **I.4.1**

#### **Convenios o Tratados Internacionales**

##### **Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial**

El primer instrumento internacional que trató el tema de la propiedad industrial fue el Convenio de París para la Protección de la

Propiedad Industrial, el mismo que fue establecido en 1883 y abarca a las invenciones, marcas, diseños industriales, modelos de utilidad, nombres comerciales, denominaciones de origen y la represión de la competencia desleal.

Se centra básicamente en desarrollar el principio de trato nacional, es decir otorgar el mismo nivel de protección a los ciudadanos de los países que pertenecen al Convenio, al igual que el otorgado a los nacionales. Asimismo, el derecho de prioridad (que veremos más adelante) y reglas comunes que aceptan los países miembros. Por ejemplo,

se establece que las patentes concedidas en distintos países miembros del Convenio para un mismo invento, son independientes unas de otras. Ello quiere decir que la concesión de una patente en un país no obliga al resto a otorgarla sobre la misma invención. Por otro lado, señala que el inventor tiene derecho de ser reconocido como tal en el documento de patente.

En la actualidad, el Convenio de París tiene 174 Partes Contratantes o países miembros. El Perú se adhirió a este tratado internacional el 11 de enero de 1995, entrando en vigencia el 11 de abril del mismo año.

### **El Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)**

Sin perjuicio a que el Convenio de París se encuentra aún vigente, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) es, sin lugar a dudas, el principal instrumento internacional para la protección de la propiedad intelectual y la base sobre la cual se asientan los regímenes del mundo en esta materia.

Es importante mencionar que el ADPIC es uno de los principales acuerdos a los que se arribó en la Ronda de Uruguay del GATT<sup>7</sup>. En efecto, se trata del Anexo "I C" del Acta Final de dicha Ronda, el cual dio lugar al establecimiento de la

Organización Mundial del Comercio (OMC). El Acta fue suscrita el 15 de abril de 1995 por 124 países en Marrakech, Marruecos.

#### **¿Cuál es la relación de la Propiedad Intelectual con el Comercio?**

La propiedad intelectual juega un rol importante en la protección de bienes de cara al comercio transfronterizo pues es un aliado para enfrentar la piratería. Los países desarrollados y altamente industrializados fueron los propulsores de incluir aspectos de la propiedad intelectual en los sistemas multilaterales de comercio pues no podían competir con productos copiados o falsificados, cuya tecnología estaba protegida por derechos de propiedad intelectual en sus territorios, pero eran producidos en países donde no existía tal protección y a costos considerablemente más baratos.

Comercio y propiedad intelectual están íntimamente ligados pues en la actualidad, "el volumen del comercio de bienes que están protegidos por derechos de propiedad intelectual es crecientemente significativo en tanto más países producen y consumen productos que resultan de la actividad creativa y de la innovación o que son conocidos por su calidad" (GATT, 198 a, p.1).



<sup>7</sup> El GATT fue creado en 1947 con la finalidad de administrar un tratado multilateral que velara por el libre flujo del comercio internacional, evitando barreras comerciales o proteccionistas que pudieran obstaculizarlo. Desde su creación, el GATT ha celebrado Rondas de Negociaciones Comerciales Multilaterales.

El ADPIC superó en términos cualitativos y cuantitativos a los convenios de propiedad intelectual celebrados anteriormente, entre ellos, el Convenio de París. Este tratado multilateral estableció por primera vez los estándares mínimos de protección que no pueden ser rebajados por los países que lo han adoptado. En efecto, señala los requisitos que deben cumplir las invenciones para que sean protegidas a través de patentes: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, los cuales no estaban incluidos en el Convenio de París. Estos requisitos serán explicados a detalle más adelante. Asimismo, busca ser la base para armonizar las legislaciones nacionales sobre propiedad intelectual de los países que son parte de este convenio. La finalidad última del ADPIC es eliminar o reducir cualquier distorsión del comercio internacional y los obstáculos que se presenten. En cualquier caso, al ser un estándar mínimo, los países miembro fueron libres de implementar medidas en sus normas internas que brinden más protección a los titulares de propiedad intelectual que las establecidas en el ADPIC.

Respecto de los derechos conferidos, su artículo 27 señala que “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones (sean de productos o de procedimientos) en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. El artículo 28 señala que su titular tendrá derechos exclusivos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación, cuando se trata de un producto

patentado. El mismo artículo dispone que cuando se trata de un procedimiento, el titular tendrá el derecho exclusivo de uso. A su vez, dispone que solo él podrá utilizar, ofertar para la venta, vender o importar el producto obtenido directamente a través del procedimiento patentado.

ADPIC, artículo 28:

*Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:*

- a) *cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;*
- b) *cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.*

El ADPIC también prevé algunos casos especiales en donde es posible que terceros no autorizados utilicen la patente, por ejemplo, por el Gobierno o por terceros que este autorice. Así, el artículo 31 establece el marco general en que deberá insertarse la legislación nacional relativa a estos usos señalando que los mismos se dan como medidas extraordinarias que involucran ciertas circunstancias especiales con características propias.

Finalmente los artículos 32, 33 y 34 están referidos a la revocación y caducidad de la patente, duración de su protección y carga de la prueba en procesos administrativos relativos a patentes de procedimientos, respectivamente.

Estas son, en líneas generales, las disposiciones del ADPIC referentes a las patentes de invención. Y, tal como podremos apreciar más adelante, constituyen las bases que han sido recogidas por nuestra legislación.

Es importante saber que el ADPIC también es conocido como “TRIPS” o “TRIP”, por sus siglas en inglés: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. En muchos libros y literatura general sobre propiedad intelectual se utilizan ambos términos indistintamente, pero se trata del mismo instrumento.

### **Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)**

El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes<sup>8</sup> conocido como PCT, por sus siglas en inglés<sup>9</sup>, permite presentar una solicitud internacional de patente ante la oficina nacional de un país miembro, siempre que esta actúe como “oficina receptora” para la persona que hace el trámite, teniendo efecto en todos los países miembro del Tratado.

El solicitante puede presentar la misma solicitud en las oficinas nacionales de los

países miembro donde tiene interés de proteger su invención, para lo cual debe cumplir con la documentación y requisitos específicos de cada lugar y hacerlo dentro de los plazos y bajo las regulaciones del PCT. Esta etapa se llama “ingreso en fase nacional”, para cuyo caso, las oficinas nacionales validarán la fecha de presentación internacional<sup>10</sup>. Si bien este sistema simplifica los trámites, una vez que pasa a los países designados, cada uno examinará la solicitud de manera independiente.

Una vez que la oficina receptora recibe la solicitud, la transmite a la oficina internacional de la OMPI que se encarga de la publicación internacional y a una oficina de búsqueda internacional. Esta última emite un informe sobre los antecedentes o “anterioridades” de la invención que se pretende proteger y emite una opinión respecto de la patentabilidad de la invención. Este informe sirve al solicitante para evaluar los méritos de su invención y decidir a qué países ingresará en fase nacional. Luego de esto, el solicitante iniciará los trámites correspondientes en cada oficina del país donde se quiere obtener la protección, incluyendo traducción y pagos de tasas establecidos. El procedimiento da origen a que se examine la solicitud, tomando en cuenta la legislación interna de cada Estado, pudiendo en algunos casos concederse la patente, y en otros, denegarse, para una misma invención. Cabe destacar que cualquier litigio por violación de derechos derivados de las patentes es sometido a los tribunales nacionales o a la



8 Aprobado en Washington en 1970 y modificado por última vez el 3 de octubre de 2001.

9 Patent Cooperation Treaty.

10 Explicaremos el concepto de fecha de presentación de solicitudes de patente y sus implicancias en el segundo capítulo.



instancia administrativa correspondiente, según sea el caso.

En la actualidad, el PCT tiene 144 Partes Contratantes o países miembros. El Perú se adhirió a este tratado internacional el 6 de marzo de 2009, entrando en vigencia el 6 de junio del mismo año<sup>11</sup>.

La gran ventaja sobre la presentación de solicitudes nacionales es que, en el caso

del sistema regular, una vez efectuado el trámite, se tiene sólo 12 meses para replicarlo en otras oficinas nacionales, invocando el principio de prioridad establecido en el Convenio de París. Por otro lado, en el caso de la presentación de una solicitud internacional bajo el sistema PCT, se tiene hasta 30 meses para ingresar en fase nacional y validar la fecha de la primera presentación. Es decir, se “ganan” 18 meses adicionales.

### ¿MITO O REALIDAD?:

#### “¿Las patentes son válidas en todo el mundo?”

Uno de los mayores mitos del sistema de patentes es el referido a la “patente mundial”, pues se piensa que si fue concedida en cierto territorio puede valer en cualquier país.

Si se desea obtener protección en más de un país, se debe presentar una solicitud en cada lugar en específico.

Sin embargo, como en la práctica es difícil presentar tantas solicitudes como número de países en los que se desea obtener protección, existen sistemas que facilitan estos trámites. De hecho, uno de ellos, es el PCT, explicado en los párrafos anteriores.

### **Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (Tratado de Budapest)**

Merece la pena hacer una especial referencia al Tratado de Budapest, cuya finalidad es facilitar la descripción de la inven-

ción mediante la entrega de muestras del material que se pretende proteger ante una autoridad internacional de depósito, sea que dicha autoridad esté dentro o fuera del territorio donde se solicita la protección.

En otras palabras, este tratado permite a los países que lo han suscrito, que el depósito de material biológico sustituya o

□  
11 Tomado de: [http://www.wipo.int/treaties/es/Remarks.jsp?cnty\\_id=2059C](http://www.wipo.int/treaties/es/Remarks.jsp?cnty_id=2059C)

complemente la descripción o divulgación de la invención necesaria para el otorgamiento de la patente en aquellos casos en que no sea posible realizar una descripción escrita. De acuerdo al tratado la muestra depositada debe hacerse por un periodo de al menos 30 años, contados desde la fecha de entrega.

En la actualidad, el Tratado de Budapest tiene 75 Partes. El Perú se adhirió a este tratado internacional el 20 de octubre de 2008, entrando en vigencia el 20 de enero de 2009<sup>12</sup>.

#### **1.4.2**

### **Regulaciones Regionales – Las Decisiones Andinas**

En Perú, el marco regulatorio para otorgar patentes está contenido en la Decisión Andina 486 – Régimen Común de Propiedad Industrial<sup>13</sup>.

La Decisión 486 es de carácter regional y es válida en los países pertenecientes a la Comunidad Andina (CAN). De conformidad con el ADPIC, se establecen las disposiciones generales que rigen la propiedad industrial y regula las siguientes figuras: i) patentes de invención; ii) modelos de utilidad; iii) esquemas de trazado de circuitos integrados; iv) marcas; v) lemas comerciales; vi) marcas colectivas; vii) marcas de certificación; viii) nombres comerciales; ix) rótulos; x) indicaciones

geográficas y xi) secretos empresariales. Sobre cada una, establece los requisitos para obtener su protección, cuestiones procedimentales, licencias, derechos y obligaciones del titular, etc.

#### **¿Qué son las Decisiones Andinas?**

Las Decisiones de la Comunidad Andina son normas jurídicas supranacionales en sus Estados Miembros que son Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Una vez aprobadas, las Decisiones se integran automáticamente al ordenamiento jurídico nacional, es decir, al sistema legal, sin necesidad de la aprobación del Poder Legislativo de cada país. Para que entren en vigor, es suficiente su aprobación por la autoridad comunitaria y su posterior publicación en la Gaceta Oficial de la Comunidad Andina.

#### **1.4.3**

### **Legislación nacional**

En Perú, el marco regulatorio para el otorgamiento de patentes es el Decreto Legislativo 1075<sup>14</sup> (modificado por la Ley 29316<sup>15</sup>), que dispone algunas precisiones sobre la Decisión 486. Por



<sup>12</sup> Idem.

<sup>13</sup> Aprobada el 14 de setiembre de 2000 y publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena el 1 de diciembre de 2000.

<sup>14</sup> Publicado el 28 de junio de 2008 en el Diario Oficial El Peruano.

<sup>15</sup> Publicada el 14 de enero de 2009 en el Diario Oficial El Peruano.

ejemplo, determina los montos máximos de las multas vinculadas a quienes violen derechos de propiedad industrial u obstaculicen los procedimientos. También desarrolla algunos aspectos procedimentales y da plazos para su otorgamiento.

A lo largo de la historia, el sistema de patentes ha ido evolucionando y las normas legales que lo regulan han debido adaptarse para hacerlo de manera adecuada. A pesar de ello, la racionalidad estuvo clara desde el principio y sigue vigente hasta la actualidad (ver cuadro 3).

### CUADRO 3

#### LA PRIMERA NORMA SOBRE PATENTES

El antecedente más lejano que tenemos del derecho de patentes se remonta al año 1474 cuando en la ciudad de Venecia, refugio para muchos pensadores y sabios griegos, luego de la caída de Constantinopla en 1453, se promulga oficialmente la *Parte Veneciana*. Reconocida como el primer texto legislativo en la materia, la ley buscó otorgar algún tipo de protección para los inventores de la época. Su importancia radica en que definitivamente marcó el inicio del desarrollo del derecho de patentes, toda vez que contempló principios básicos (estímulo a la actividad inventiva, derecho del inventor sobre su creación, utilidad social de la invención) que son recogidos en la actualidad en casi todas las legislaciones sobre la materia.

## 1.5 ACTORES IMPORTANTES: EL INVENTOR, EL SOLICITANTE Y EL TITULAR DE UNA PATENTE

Es importante mencionar que existen distintos actores que intervienen en el desarrollo de una invención y que forman parte activa durante el proceso de concesión de una patente y las distintas etapas del procedimiento. En algunos casos, puede ser la misma persona, pero en otros, personas distintas.

**El inventor** es la persona o personas que llevan a cabo el proceso de investigación o ejercen la actividad inventiva para obtener una invención. En calidad de personas con capacidad creativa, función inherente al ser humano, los inventores deben ser necesariamente personas naturales. El derecho moral sobre la invención es siempre del inventor y es por esta razón que las

oficinas de patentes señalan en todas las solicitudes de patentes el nombre del inventor o inventores. En los casos en que el solicitante de la patente no es el inventor, las oficinas de patentes requieren la presentación de un documento de cesión, mediante el cual el o los inventores declaran ser los autores de la invención y ceden los derechos expectaticios generados por

la solicitud de patente y, consecuentemente, los derechos adquiridos que pudieran generarse luego de su concesión.

**El solicitante**, por el contrario, puede ser una persona natural o jurídica, y es quien solicita la patente; es decir, presenta la solicitud para que la autoridad evalúe si la invención cumple con los requisitos de concesión. Además, es quien se encarga de seguir todo el procedimiento ante la autoridad, presentar la información que le sea requerida dentro de los plazos que se indiquen. Por lo tanto, está obligado a conocer el procedimiento administrativo. En caso sea una persona jurídica (empresa, institución, etc.), deberá contar con un representante.

Finalmente, **el titular** es a quien se le concede la patente y, por tanto, su “dueño”. Es, además, quien tiene el derecho

exclusivo sobre la invención protegida. Generalmente sucede que quien solicita la patente (solicitante) se convierte en titular, una vez que se concluye el trámite. Pero existen casos en que la patente es transferida, cedida o vendida a un tercero, pasando este, a ser su nuevo titular. Recordemos que una patente es como un título de propiedad sobre una invención y como tal puede ser objeto de una serie de transacciones comerciales.

Sin embargo, la actuación del titular de una patente no termina cuando la obtiene sino que debe cumplir ciertas obligaciones durante toda su vigencia, tal como mencionamos anteriormente. La principal obligación corresponde al pago de tasas anuales, en caso esta corresponda a una patente de invención, pues las patentes de modelo de utilidad no están obligadas a ello.

## 1.6 PATENTES DE INVENCION Y PATENTES DE MODELO DE UTILIDAD

Dependiendo el tipo de invención que se intente proteger, las patentes pueden corresponder a dos modalidades: i) las patentes de invención o ii) las patentes de modelo de utilidad. Básicamente, la diferencia entre ambas radica en el tipo de invención que cada una protege, la forma de evaluación de los requisitos y el tiempo de protección que tendrá luego de ser concedida. En efecto, mientras las patentes de invención protegen productos o procedimientos que implican nivel inventivo y por lo tanto proveen un efecto técnico inesperado o mejorado que soluciona un problema técnico existente, las patentes de modelos de utilidad están destinadas a proteger creaciones técnicas de menor jerarquía, que básicamente otorgan una nueva utilidad o ventaja a una disposición de elementos conocidos. De hecho, los modelos de utilidad sólo protegen a la forma nueva obtenida o introducida en herramientas, instrumentos de trabajo, utensilios, dispositivos u objetos conocidos que se presten a un trabajo práctico<sup>16</sup>, mientras que el ámbito de protección de las patentes es mucho más amplio (cualquier campo tecnológico).

---

□  
16 Ibid.

A continuación, se analizará de manera general, cada una de las condiciones exigidas por la ley para otorgar protección mediante patentes de invención y patentes de modelos de utilidad. Más adelante, en el capítulo 4, se detallará cómo se evalúan y aplican estos requisitos en la práctica.

### **1.6.1**

#### **Patentes de Invención – Definición y Requisitos**

Recordemos que la patente es un título otorgado por el Estado que confiere un derecho para excluir a terceros de la explotación de una invención por un tiempo limitado y en un territorio determinado. Sin embargo, no toda invención es susceptible de ser protegida por una patente. En efecto, el sistema de patentes exige el cumplimiento de algunas condiciones objetivas, previstas en las leyes y tratados vigentes sobre la materia, referidas a la novedad, el nivel inventivo, -conocido también como “altura inventiva” o “actividad inventiva”- y la aplicación industrial de las invenciones.

ADPIC, artículo 27:

*(...) las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.*

Estos tres requisitos han sido recogidos de la misma manera por nuestra Decisión Andina 486, la que en su artículo 14 establece que:

*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.*

Diferentes leyes y tratados en materia de propiedad intelectual alrededor del mundo recogen estos mismos tres requisitos<sup>17</sup>.

Además de su cumplimiento, es esencial que cuando se solicite la patente, se describa la invención de manera suficientemente clara y completa.

#### **Novedad**

La primera condición para que una invención pueda ser protegida por una patente es que sea nueva. Pero, ¿qué características debe tener una invención para que sea considerada como tal? Al respecto, la Decisión 486 establece lo siguiente:

Decisión 486, artículo 16:

*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 me-*



<sup>17</sup> Por ejemplo, las leyes sobre patentes en Francia (1996), Alemania (1998), España (1986), Estados Unidos (1952), México (1991) y el Convenio de Munich para la Concesión de Patentes Europeas (1973).

*dio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.*

Conforme al citado artículo, debe entenderse que una invención será novedosa siempre y cuando supere el estado de la técnica, denominado también como arte previo. En este sentido, es indispensable que no haya estado a disposición del público, bien sea porque fue publicada, descrita, expuesta o conocida, antes que se presente la solicitud. Es importante señalar que la novedad es un concepto absoluto y no relativo, pues se exige que sea de naturaleza universal y no únicamente en relación al territorio donde se pretende la protección. Esto implica que los examinadores de patentes deben conocer el estado global de la técnica, y determinar si una invención cumple con el requisito de novedad o no<sup>18</sup>. Para ello, los examinadores hacen búsquedas intensas en diversas fuentes, en especial en bases de datos de las oficinas de patentes alrededor del mundo.

De lo expuesto, podemos deducir que es fundamental que los examinadores tengan conocimientos razonables en el campo técnico de las invenciones que evalúan, a fin de que se haga más fácil la búsqueda y establecimiento del estado de la técnica, materia de la cual nos ocuparemos en el Capítulo 4.

La evaluación de novedad evita que se otorguen patentes para invenciones no nuevas y que ya existan.

Es importante precisar que los conceptos “estado de la técnica” y “dominio público” son distintos. El primero, tal como hemos mencionado, alude a toda aquella información que se encuentra dentro del campo específico de la invención y que ha sido accesible al público. El segundo, cuando está inserto dentro del contexto de la propiedad intelectual<sup>19</sup>, es utilizado para referirse a creaciones cuyos derechos de exclusiva se han extinguido, sea por el término de su vigencia o por cualquier otra causa; ejemplo, la caducidad por falta de pago de anualidad. También se dice que una invención entra en dominio público si la solicitud de patente asociada supera la etapa confidencial, pero cae en abandono por falta de publicación o pago de las tasas correspondientes, y no llega a generar derecho exclusivo. Asimismo, las solicitudes de patentes denegadas también forman parte del dominio público.

El concepto de dominio público es especialmente importante en el contexto de las patentes porque las invenciones que se encuentren en este estado pueden ser reproducidas y explotadas en general por cualquier interesado.



<sup>18</sup> Esto sucede en casi todos los países del mundo, excepto en los Estados Unidos, aplicando un criterio distinto a la novedad universal, pues se basan más bien en una “novedad territorial”. Es decir, algo que ya es conocido en otras partes (y por lo tanto ha perdido la novedad) puede considerarse como novedoso si es que la divulgación, publicación o puesta a disposición al público no se dio en territorio estadounidense.

<sup>19</sup> En forma común, utilizamos el término “dominio público” para referirnos a aquellos bienes que se encuentran tutelados por el Estado, responsable de velar por su preservación para que su uso favorezca a una colectividad.

## ESTADO DE LA TÉCNICA VS DOMINIO PÚBLICO

Estado de la Técnica	Dominio Público
Información que se encuentra en el campo específico de la invención.	Información sobre invenciones sin derechos vigentes.
Información sobre invención protegida por patente vigente.	Información que puede ser utilizada y comercializada libremente.

### Nivel Inventivo

La segunda condición necesaria para otorgar una patente es el nivel -altura, paso o actividad- inventivo. Esta condición implica que la invención no debe derivarse/ desprenderse de manera obvia ni evidente a partir del estado de la técnica precedente, es decir, de los conocimientos que ya se tenían en el campo o área específica en el que se inserta la invención, para un experto en la materia.

Decisión 486, artículo 18:

*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.*

Durante la evaluación del nivel inventivo, el examinador de patentes debe determinar si la solución planteada resulta evidente a la luz de lo que se conocía hasta ese momento. Para ello, el examinador debe ponerse en el lugar de “la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente”. Este análisis es complejo, pues al momento de realizar

la evaluación, el examinador ya conocerá la solución propuesta, por lo que es difícil determinar su ‘no obviedad’, cuando ya se ha tenido acceso a la descripción de la invención. El rol de “la persona del oficio normalmente versada en la materia” es primordial durante esta evaluación. Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia en interpretación prejudicial ha establecido lo siguiente:

“El experto en la técnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados”<sup>20</sup>. Bajo lo expuesto, podemos deducir que “el experto en la materia no es el mejor técnico, ni tampoco el peor, es una persona con conocimientos suficientes

□ <sup>20</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 26-IP-99.

en el respectivo campo: un zapatero si la invención se refiere a zapatos, un químico si la invención concierne al campo de la química, etc. (...)"<sup>21</sup>. En resumen, la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, es alguien con un conocimiento suficiente pero promedio<sup>22</sup>.

Volveremos sobre el tema de la persona del oficio correspondiente más adelante, cuando hablemos del examen técnico de la solicitud.

Este requisito es probablemente el más complejo de comprobar, toda vez que es esencial que los examinadores de patentes determinen el alcance y contenido del estado de la técnica para hacer un análisis comparativo entre este y la solicitud presentada. A su vez, es fundamental conocer el nivel ordinario de la técnica respectiva<sup>23</sup>. Para lograr esto, los expertos de las oficinas de patentes deben conocer muy bien los criterios y parámetros jurisprudenciales aplicables al momento de analizar el cumplimiento de este requisito, así como contar con los conocimientos e información tecnológica suficiente para el estudio del arte previo<sup>24</sup>.

### **Aplicación Industrial**

El tercer requisito exigido para que una invención pueda ser protegida por el derecho de patentes es el de la aplicación

industrial. Este requisito implica que sea susceptible de ser reproducida o utilizada en cualquier tipo de industria o actividad productiva.

Decisión 486, artículo 19:

*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.*

### **Suficiencia de Descripción**

Adicionalmente a los requisitos señalados anteriormente -novedad, nivel inventivo y aplicación industrial-, es esencial que al momento de solicitar una patente, la descripción que se haga de la invención sea lo suficientemente clara y completa de manera tal que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda repetirla a partir de los datos que se suministran.

Decisión 486, artículo 28:

*La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. Asimismo, indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:*

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;

□ <sup>21</sup> Ídem.

<sup>22</sup> Escobar Hoyos, Martín y Martínez García, Juan Diego. *Análisis de las Diferencias existentes entre la Utilidad y la Aplicación Industrial como Requisitos de Patentabilidad*. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, 2006.

<sup>23</sup> Puede considerarse que una invención implica un paso inventivo dentro de un área técnica o comercial (y por lo tanto patentable) y que no lo sea en otra área distinta (y por lo tanto no patentable).

<sup>24</sup> Astudillo, Op. cit. p. 128.



- b) *la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;*
- c) *una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;*
- d) *una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;*
- e) *una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,*
- f) *una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.*

De conformidad con el artículo 26 del D. Leg 1075, se considerará que la divulgación de la invención es suficientemente clara y completa, *“cuando una persona capacitada en la materia técnica no requiera de mayor experimentación a fin de ejecutarla, a la fecha de presentación de la solicitud. Asimismo, se considerará que una invención se encuentra suficientemente divulgada, cuando la descripción sea tan clara, detallada y completa, que le indique razonablemente a una persona capacitada en la materia técnica correspondiente, que el solicitante estuvo en posesión de la invención a la fecha de presentación de la solicitud de patente”*. Se entiende

por “posesión” que el solicitante había llevado a la práctica el invento en dicho momento.

Esta es la información requerida para solicitar una patente de invención y la manera en que el solicitante debe suministrarla. Caso contrario, corre el riesgo de que la patente y el derecho que acarrea no sea otorgado.

### **Unidad de Invención**

Finalmente en cuanto a requisitos se refiere, el artículo 25 de la Decisión 486 establece que *“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”*.

Si bien una solicitud de patente debe estar referida a un único concepto inventivo, existen casos en que la solicitud contiene más de una invención. En estas circunstancias, no se deniega la patente, pero se solicita que se presente una nueva solicitud para cada invención.

### **Exclusiones y Excepciones de Patentabilidad**

Además de cumplir con los requisitos detallados en el punto anterior, para proteger invenciones mediante patentes, estas no deben estar incluidas dentro de las exclusiones y/o excepciones de patentabilidad señaladas por ley. En efecto, existen casos en los que aún cumpliendo con los requisitos exigidos, no se protegerán algunas invenciones. Los argumentos que subyacen a esta limitación radican más en cuestiones de orden moral, ético, social o filosófico que jurídico, en

aras del interés público de una sociedad determinada.

Hablamos de exclusiones en aquellos casos en que nos encontramos frente a elementos que no son considerados como invenciones porque no tienen efecto técnico, es decir no representan soluciones aplicadas a la resolución de problemas concretos y quedan fuera del ámbito de protección del sistema de patentes.

No se considerarán invenciones y, por tanto, se niega la posibilidad de obtener una patente, a lo siguiente:

Decisión 486, artículo 15:

a) *los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;*

Al respecto, se considera que los descubrimientos implican “tomar conocimiento o percibir algo que existía, pero que simplemente estaba oculto, tal como la propiedad desconocida de una materia o los efectos ignorados de un fenómeno”. Se señala que los descubrimientos “no enriquecen el acervo tecnológico, bloquean el progreso técnico y carecen de aplicabilidad industrial”<sup>25</sup>. Así, la ley natural de la gravedad o un nuevo planeta descubierto no sería patentable.

Las teorías científicas son “descripciones y explicaciones de la realidad” que “describen la conformación y

relaciones causales existentes en la naturaleza”<sup>26</sup>. Las teorías científicas “no arrojan un resultado operativo concreto”. Por ejemplo, la teoría científica que detalla los efectos médicos del éter no sería patentable, pero sí, en cambio, los aparatos destinados a la producción y utilización de este componente.

Los métodos matemáticos por su parte carecen *per se* de aplicabilidad industrial pues son construcciones de una serie de pasos o reglas para la deducción de resultados intelectuales. Así, los razonamientos matemáticos, las ecuaciones, los teoremas y algoritmos -siendo estos últimos una variante de los métodos- no pueden ser patentados.

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;*

Los seres vivos, denominados también “organismos”, son un conjunto de átomos y moléculas que forman una estructura material muy organizada y compleja, en la que intervienen sistemas de comunicación molecular, que se relacionan con el ambiente, intercambiando materia y **energía** de una forma ordenada y que tienen la



<sup>25</sup> Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. *Derecho de las Patentes de Invención*. 2da Ed. Buenos Aires: Heliasta, 2004, p. 793.

<sup>26</sup> Cabanellas, Op. Cit. p. 800.

capacidad de desempeñar las funciones básicas de la vida que son la nutrición, la relación y la reproducción. Los seres vivos actúan y funcionan por sí mismos sin perder su nivel estructural hasta su **muerte**<sup>27</sup>. En este sentido, un árbol de roble, una rama o porción del mismo, no podría ser patentado por constituir un ser vivo y no haber participado en su creación el ingenio del hombre.

Por otro lado, los procesos biológicos son llevados a cabo por seres vivos y deben ser entendidos como el conjunto o sucesión de reacciones químicas u otros eventos que resultan en una transformación<sup>28</sup>. Los procesos biológicos tienen lugar dentro de las células de los organismos vivos y por lo general están regulados por los genes, quienes controlan y ordenan que estos se desarrollen. Ejemplos de procesos biológicos son la fotosíntesis o la fermentación, los que no podrían ser patentados toda vez que se trata de un proceso biológico existente en la naturaleza.

Los materiales biológicos deben ser entendidos como cualquier material -conglomerado de materia o masa- procedente de un ser vivo<sup>29</sup>. Así por ejemplo los tejidos musculares, el sudor o el hilo de seda de un gusano son

materiales biológicos. Dentro de esta definición amplia, la norma excluye también al genoma, entendido como la totalidad de la **información genética** (genes) que posee un **organismo** en particular. Por ejemplo, el genoma de la papa o de un girasol no podría ser patentado. Asimismo, señala que el germoplasma, entendido como el conjunto de **genes** que se transmite por la **reproducción** a la descendencia por medio de **gametos** o células reproductoras, tampoco sería patentable. En esa línea, las semillas de una manzana o de una planta cualquiera no podrían ser patentadas.

- c) *las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;*

Se considera que las obras de este tipo expresan una idea o concepto que transmiten un resultado estético sobre las personas a la que están dirigidas<sup>30</sup>. Así, una obra de teatro, un poema o una película no podrán ser patentados, pero sí podrán estar protegidos por el derecho de autor, otra categoría del derecho de propiedad intelectual que tiene una naturaleza distinta.

- d) *los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;*

□

27 K. H. Neelson y P. G. Conrad (1999). Life: Past, Present and Future. En: *Philosophical Transactions of the Royal Society B*, Vol. 354, No. 1392, pp. 1923-1939. Tomado de: [http://es.wikipedia.org/wiki/Ser\\_vivo](http://es.wikipedia.org/wiki/Ser_vivo).

28 [http://es.wikipedia.org/wiki/Proceso\\_biol%C3%B3gico](http://es.wikipedia.org/wiki/Proceso_biol%C3%B3gico).

29 Elices, Calafat, Manuel. *Materiales Biológicos y Biomateriales*. Real Academia de Ciencias. Disponible en: [http://www.mater.upm.es/Directorio/PDI/CU/Elices\\_archivos/00330.pdf](http://www.mater.upm.es/Directorio/PDI/CU/Elices_archivos/00330.pdf).

30 Cabanellas, Op. Cit. p. 803.

Los planes, reglas y métodos de este tipo carecen de aplicabilidad industrial pues implican instrucciones para realizar pasos mentales y no actividades materiales<sup>31</sup>. Por ejemplo, las técnicas para el aprendizaje de idiomas, los sistemas de planificación del territorio, las técnicas de enseñanza o las técnicas psicoanalíticas no serían patentables.

- e) *los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,*

Los programas de computador o software son el conjunto o secuencia de instrucciones -representados en un lenguaje especial y expresado de acuerdo al estilo o preferencia del programador- que permiten al ordenador o computadora hacer algo, es decir realizar alguna tarea o acción específica<sup>32</sup>. Aunque algunos autores señalan que este tipo de programas sí podrían estar patentados y existe un debate actual al respecto, nuestra legislación no lo permite y los protege mediante los derechos de autor. El programa de hojas de cálculo Microsoft Excel o el procesador de texto Microsoft Word son ejemplos emblemáticos de softwares modernos.

Sin perjuicio de lo anterior, cualquier invención que implique la utilización de un computador para su puesta en práctica, no es necesariamente un soft-

ware como tal. En este sentido, existen productos o procedimientos cuya ejecución requiere la utilización de un computador, una red informática u otro aparato programable, y que se realiza total o parcialmente mediante la ejecución de un programa o programas informáticos. La diferencia entre este tipo de invención y el programa de computador como tal, es que lo primero es una idea necesariamente técnica, mientras lo segundo es sólo una realización particular dependiente del programador - y de su estilo - que lleva a la práctica ideas que pueden ser técnicas o no.

- f) *las formas de presentar información.*

El orden o la manera en que se dispone la información no es patentable pues se trataría de "técnicas para obrar sobre la percepción del receptor de la información y no sobre alguna materia<sup>33</sup>". Por ejemplo, las técnicas de disposición de textos en una biblioteca, toda vez que ellas se limitan a facilitar la lectura, ubicación, aprendizaje o utilización de los textos, más no solucionan un problema técnico.

Por otro lado, también existen algunas excepciones de patentabilidad para ciertos elementos que a pesar de ser invenciones no se protegen, por ser considerados contrarios a las creencias o valores de la sociedad.



31 Cabanellas, Op. Cit. p. 806.

32 Tomado de Diccionario de Informática ALEGSA, disponible en: <http://www.alegsa.com.ar/Dic/software.php>.

33 Cabanellas, Op. Cit. p. 819.

Así, el artículo 20 de la Decisión 486 dispone que ciertas invenciones no podrán ser patentadas por motivos de orden público o moral; de salud o vida; de cuidado al medio ambiente, etc.:

*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;*

Por ejemplo, los métodos para la fabricación de drogas prohibidas o procedimientos de tortura no serían patentables. Tampoco lo serían los procedimientos de modificación de la identidad genética del ser humano, pues irían en contra de su dignidad.

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 vege-*

*tales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;*

El procedimiento para la fabricación de una bomba atómica o cartas-bombas no sería patentable en tanto afectaría la salud, la seguridad y la vida de las personas, así como el medio ambiente.

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;*

Las plantas y animales como seres vivos, no pueden ser patentados, en tanto se considera que toda materia viva preexistente en la naturaleza no constituye una invención sino más bien un descubrimiento.

Un proceso esencialmente biológico implica la utilización de estructuras y mecanismos biológicos pre-existentes a fin de lograr un resultado diferente, cualitativa o cuantitativamente. Por ejemplo, un método de cruce o de cría selectiva de caballos que consiste en seleccionar ejemplares con determinadas características para su reproducción forzada, no sería patentable.

Por el contrario, un procedimiento no biológico o no esencialmente biológico es aquel donde la inter-

vención técnica del hombre desempeña una función importante en la determinación o en el control del resultado que se desea obtener<sup>34</sup>. Por ejemplo, un procedimiento para mejorar las propiedades o producción de plantas y animales o para retrasar o favorecer su crecimiento, será patentable.

Respecto de los procesos microbiológicos, se trata aquí de los microorganismos o sus partes, utilizados para crear o modificar productos. También se refiere a procesos en los que se desarrollan nuevos microorganismos para usos específicos<sup>35</sup>.

Por ejemplo, un proceso para la producción de compost (abono) o un procedimiento para la limpieza de tanques de petróleo o de productos petrolíferos utilizando cepas de microorganismo con elevado poder biodegradable, serían patentables.

De la interpretación del mismo artículo podemos ver que los procedimientos 'no biológicos' o 'procedimientos microbiológicos' sí pueden ser patentados.

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.*

Los métodos están referidos al "conjunto de procedimientos, materialmente identificables, destinados a producir un efecto sobre el cuerpo humano" (o animal) mediante la utilización de las leyes de la naturaleza<sup>36</sup>. Un método terapéutico implica un "tratamiento del cuerpo humano animal con medios, en especial, medicamentos, que no implican una intervención mediante instrumentos, pero que intentan restablecer o mantener la salud". El procedimiento contra la leucemia, por ejemplo, no sería patentable pues además de carecer de aplicabilidad industrial -cada paciente reacciona de distinta manera-, responde a la necesidad ineludible de alejar intereses económicos de un bien supremo como la vida, salud y bienestar de la persona. Los métodos quirúrgicos, entendidos como "aquellos que implican la intervención con instrumentos de cualquier tipo sobre el cuerpo humano o de un animal"<sup>37</sup> tampoco son patentables. Por ejemplo, la utilización quirúrgica del láser para corregir la miopía.

Los métodos de diagnóstico pueden definirse como "aquellos que tratan de descubrir e individualizar una si-



34 Cabanellas, Op. Cit. p. 841.

35 Cabanellas, Op. Cit. p. 839.

36 Cabanellas, Op. Cit. p. 820.

tuación patológica, para proponer el procedimiento curativo que resulte necesario” a fin de superar la afección<sup>38</sup>. Por ejemplo, un método para diagnosticar la rubéola, utilizando la inmuno-fluorescencia indirecta para la detección de anticuerpos, no sería patentable.

Por otro lado, de conformidad con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 y a su interpretación por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sólo pueden ser patentados los productos o procedimiento y no los usos.

Así lo estableció dicho Tribunal en el Proceso 89-AI-2000<sup>39</sup>, publicado en la Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre del 2001.

### **1.6.2**

## **Patentes de Modelo de Utilidad**

### **Definición**

Conforme con el artículo 81 de la Decisión 486, se considera modelo de utilidad

*a toda nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía.*

*Para comprender mejor el concepto de modelo de utilidad, se puede señalar las siguientes características<sup>40</sup>:*

- Se manifiesta a través de una configuración externa, estructura interna, incorporación o nueva disposición de elementos.
- Esta nueva configuración o incorporación de elementos debe mejorar la utilidad, proporcionarle un efecto técnico o ventaja práctica que antes no tenía.

A continuación se muestran algunos ejemplos de modelos de utilidad que pueden esclarecer la definición de este tipo de patentes:



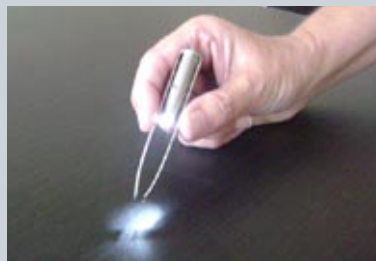
37 Cabanellas, Op. Cit. p. 822.

38 Cabanellas, Op. Cit. p. 824.

39 Se trata de la Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú por haber otorgado a Pfizer y a ALAFARPE una patente de segundo uso al producto "pirazolopirimidinonas" para el tratamiento de la impotencia sexual. En la resolución del caso, se reitera que la correcta interpretación de la Decisión 486 es patentar sólo productos o procedimientos excluyendo por ende los compuestos que ya son conocidos, pero sobre los que inesperadamente se ha encontrado una segunda aplicación.

40 Oficina Española de Patentes y Marcas. *Manual Informativo para solicitantes de Modelo de Utilidad.*

## EJEMPLO I



Este modelo de utilidad, consiste en una pinza a la cual se ha incorporado una pequeña linterna que brinda una **ventaja técnica** respecto del elemento original (pinza) sin accesorio de luz.



Este modelo de utilidad corresponde a una invención tramitada ante el INDECOPI (Exp. N° 45/2000-OIN), cuya patente de modelo de utilidad fue concedida el 28 de mayo de 2002.

Esta invención es un modelo de utilidad para un dispensador de servilletas que incorpora un brazo flexible y un adhesivo en la punta, brindando una ventaja técnica que facilita su uso.

**Inventor: Daniel Augusto Atencia Ríos**

### Requisitos

Los requisitos para obtener una patente de modelo de utilidad son la novedad y que la invención cumpla con la definición que especifica la ley.

### Exclusiones / Excepciones

Al igual que sucede con las invenciones, existen algunas excepciones y exclusiones legales que impiden la protección de algunos modelos de utilidad mediante patentes.



Es el caso de las obras plásticas, de arquitectura u otras obras y objetos que tuvieran únicamente un carácter estético.

Decisión 486, artículo 82:

*No se considerarán modelos de utilidad: las obras plásticas, las de arquitectura, ni los objetos que tuvieran únicamente carácter estético.*

No podrán ser objeto de una patente de modelo de utilidad, los procedimientos y las materias excluidas de la protección por la patente de invención.

Tampoco pueden solicitar patentes de modelos de utilidad aquellas materias que estén excluidas de protección por la patente de invención, tales los casos de las formulaciones, composiciones o procedimientos, pues no se ajustan a la definición prevista en la ley.

Decisión 486, artículo 83:

*El solicitante de una patente de modelo de utilidad podrá pedir que su solicitud se convierta en una solicitud de patente de invención o de registro de diseño industrial, siempre que la materia objeto de la solicitud inicial lo permita.*

## A.8 ALCANCE DE LA PROTECCIÓN OTORGADA POR LAS PATENTES

La adquisición del derecho exclusivo se da a través de la concesión de la patente y faculta a su titular, sea de una invención o modelo de utilidad, a excluir a terceros del goce y disfrute de la protección -nuevamente, dentro del territorio donde se haya otorgado y por un plazo determinado-, salvo que lo autorice o consienta. Es decir, que la patente impone una “obligación de no hacer” a terceros no autorizados por el titular:

Decisión 486, artículo 52:

*La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, a realizar cualquiera de los siguientes actos:*

- a) *cuando en la patente se reivindica un producto:*
  - i) *fabricar el producto;*
  - ii) *ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,*
- b) *cuando en la patente se reivindica un procedimiento:*
  - i) *emplear el procedimiento; o*
  - ii) *ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a*

*un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.*

Es importante reiterar, tal como hemos mencionado anteriormente, que la protección de la patente es efectiva únicamente **en aquel país donde se solicitó**. Su alcance estará determinado por lo señalado en las reivindicaciones, que constituyen parte del documento técnico a presentar, cuando se solicite la patente y que describiremos con mayor detalle en el Capítulo 2. Para ello, la descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.

Finalmente, señalamos que el periodo de protección para las patentes de invención es de veinte (20) años y para las patentes de modelos de utilidad de diez (10) años, contados en ambos casos a partir de la presentación de la solicitud. (Arts. 50, 51 y 84 de la Decisión 486).

Decisión 486, artículo 50:  
*La patente tendrá un plazo de duración de veinte años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro.*

Decisión 486, artículo 51:

*El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.*

Decisión 486, artículo 84:

*El plazo de duración del modelo de utilidad será de diez años contados desde la fecha de presentación de la solicitud en el respectivo País Miembro.*

## A. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO I

Una invención es una solución a un problema técnico, en cualquier campo de la tecnología. Es una idea **materializada** para solucionar un problema.

Los objetivos del sistema de patentes son:

- ▶ Incentivar la innovación y el progreso, mediante la concesión de un derecho exclusivo a los inventores, en beneficio de la sociedad.
- ▶ Difundir la información tecnológica contenida en las patentes.

Una patente es el título otorgado por el Estado, que confiere a su titular el derecho de excluir a terceros de la explotación de una invención protegida, por un tiempo y en un territorio determinado.

Las invenciones, dependiendo de su naturaleza, pueden protegerse a través de las patentes de invención o de las patentes de modelo de utilidad.

Las patentes de invención otorgan protección por 20 años y las de modelo de utilidad por 10 años, a partir de la presentación de la solicitud.

El marco legal en el Perú está constituido por la Decisión 486, que establece los requisitos que debe cumplir una invención para ser protegida, el procedimiento y el alcance de la protección.

Para que una invención pueda ser protegida mediante una patente de invención, debe tener novedad, nivel inventivo y aplicación industrial; además de encontrarse descrita de manera tal que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla.

Para que una invención pueda obtener una patente de modelo de utilidad, deberá ser nueva, aplicable en la industria y ajustarse a la definición que brinda la ley.

No todas las invenciones son patentables, ni todas las creaciones son consideradas invenciones. En efecto existen algunas exclusiones y/o excepciones en el sistema de patentes que están definidas por la ley. Las excepciones impuestas al sistema radican más en cuestiones de orden moral, ético, social o filosófico que jurídico en aras del interés público de una sociedad determinada; por otro lado, las exclusiones están relacionadas con la ausencia de efecto técnico o aplicabilidad industrial de algunas creaciones o descubrimientos.



## 2.1 FECHAS IMPORTANTES

Si bien no es el propósito de este Manual ahondar en detalles de procedimiento y aspectos formales para el otorgamiento de patentes, es importante tomar en cuenta algunas consideraciones vinculantes a fin de entender cómo funciona el sistema y el verdadero alcance de la protección que otorga. Entre ellas, las fechas de presentación de la solicitud de patente, la fecha de prioridad que genera y la fecha de publicación, cuya importancia destacamos a continuación.

### Fecha de presentación

La fecha de presentación es cuando se recibe la solicitud de patente en la oficina nacional, en nuestro caso INDECOPI. Para que quede efectivamente registrada como tal, es indispensable que la solicitud contenga al menos la siguiente información:

- a) la indicación solicitando la concesión de una patente;
- b) los datos de identificación del solicitante o de quien presenta la solicitud, que permitan a la oficina nacional competente comunicarse con esa persona;
- c) la descripción de la invención;
- d) los dibujos, de ser estos pertinentes; y,
- e) el comprobante de pago de las tasas establecidas.

Así lo establece el de la Decisión 486, artículo 33.

Si faltara alguno de los ítems señalados, la solicitud será considerada por el INDECOPI como no admitida a trámite y, por tanto,

no se le asignará fecha de presentación, dando lugar a una solicitud *“inadmisible”*; es decir, que aunque físicamente existe, no tiene fecha de presentación para iniciar su trámite. Las solicitudes inadmisibles quedarán en ese estado hasta que el solicitante cumpla con subsanar el o los requisitos faltantes. En estos casos, la fecha de presentación asignada corresponderá a aquella en que se subsanó la omisión y no a la fecha en que se depositó la solicitud en la oficina.

La importancia de la asignación de la fecha de presentación radica en que los requisitos de novedad y nivel inventivo se evalúan tomando en cuenta los conocimientos tecnológicos divulgados con anterioridad a dicha data. Lo ideal es que la fecha de presentación asignada coincida con aquella en que se deposita la solicitud en la oficina de patentes.

Adicionalmente, el solicitante debe presentar toda la información esencial que detalle la invención desde un inicio, pues

la información adicional de carácter técnico que se adjunte con posterioridad a la fecha de presentación, será evaluada a fin de determinar si su contenido amplía la divulgación inicial. Se entiende por ampliación a la extensión del concepto inventivo a nuevas características técnicas no divulgadas originalmente y que no habrían sido incorporadas en el documento inicial, debido a que su especificación, invención o hallazgo, fue realizado con posterioridad a la fecha de presentación. De ser así, no podrá ser tomada en cuenta, según dispone el artículo 34 de la Decisión 486:

*“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial” (...).*

Para que una patente sea concedida, es necesario satisfacer el requisito de **suficiencia de descripción**, explicado en el Capítulo 1. Por ello, si al momento de presentar una solicitud se omiten detalles o características de la invención **que no permitan su comprensión completa, estos no podrán ser subsanados luego, mediante la presentación de información adicional, pues se estaría ampliando la divulgación original contenida en la solicitud. Esta situación provoca que la patente sea denegada.**

### **Fecha de Prioridad**

Es frecuente que muchas personas o empresas investiguen y trabajen en las mismas

materias y en forma simultánea, para encontrar soluciones a un mismo problema técnico. Sin embargo, únicamente puede otorgarse la patente a una de ellas y en la mayoría de los países se utiliza el denominado sistema del primer solicitante para aquel que haya presentado la solicitud en primer lugar<sup>41</sup>. El Perú no es la excepción.

Sin embargo, en la práctica no es posible presentar una misma solicitud simultáneamente en distintos países. Por ello, se aplica el 'principio de prioridad', el mismo que ha sido recogido en el Convenio de París, al que hicimos referencia en nuestro primer capítulo.

El principio de prioridad prevé que una vez presentada la solicitud en un país miembro del Convenio, el solicitante tiene derecho a reivindicar la prioridad, es decir a reclamar la fecha de la primera presentación o “fecha de prioridad”, durante un plazo de 12 meses para las patentes y 6 meses para los modelos de utilidad. Esto da tiempo suficiente a las empresas para evaluar otros escenarios distintos a aquel donde se depositó la primera solicitud y en los que se desea obtener una patente. El beneficio de la reivindicación de prioridad consiste en que solicitudes presentadas con posterioridad -hasta 12 o 6 meses, dependiendo de la modalidad-, pueden reclamar la fecha de presentación de la primera solicitud hecha en otro país. En primer lugar, con ello se asegura que los requisitos se evalúen considerando la data primigenia. En segundo lugar, la solicitud que goza del derecho de prioridad tiene prelación sobre cualquier otra para la misma invención.

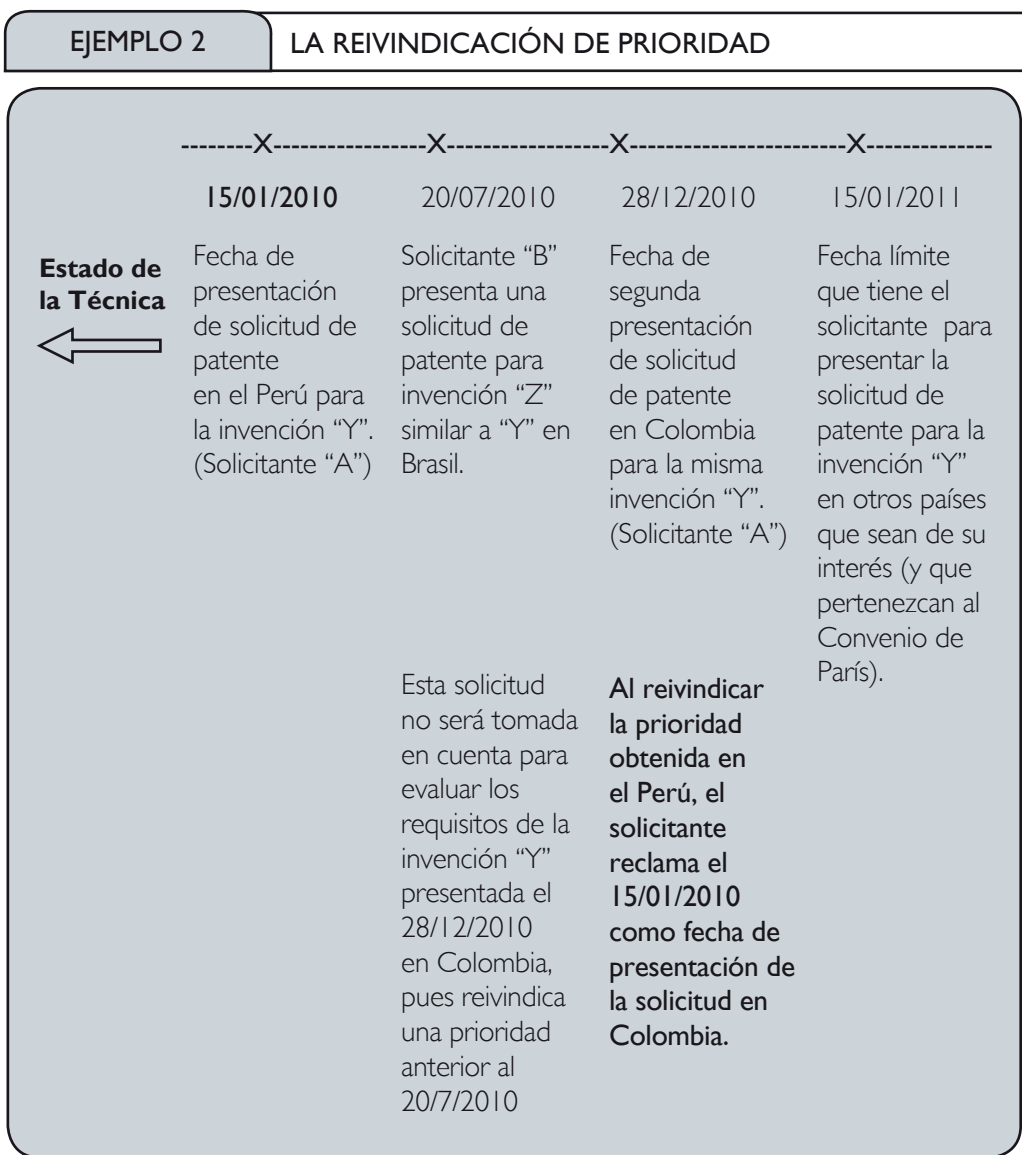


41 Ver: [http://www.wipo.int/sme/es/faq/pat\\_faqs\\_q9.html](http://www.wipo.int/sme/es/faq/pat_faqs_q9.html)

Es decir, se considera que se presentó la solicitud en todos los países de interés en la primera fecha que ocurrió.

Así, por ejemplo, si se presentó una solicitud de patente un 15 de enero de 2010 en el Perú, se tiene como plazo máximo hasta el

15 de enero de 2011 para hacerlo en otros países miembros del Convenio de París<sup>42</sup> y reivindicar la prioridad. Los requisitos serán evaluados considerando la información disponible al 15 de enero de 2010. El ejemplo señalado puede representarse gráficamente de la siguiente manera:



□ <sup>42</sup> En la actualidad, 174 países son miembros del Convenio de París.

Para poder beneficiarse de la reivindicación de prioridad, es necesario que se den las siguientes condiciones: que las solicitudes posteriores se presenten dentro de los plazos establecidos y que correspondan a la misma invención.

El derecho de prioridad está recogido en los artículos 9 y 19 de la Decisión Andina 486 y del D. Leg 1075 respectivamente.

*Decisión 486, artículo 9:*

*La primera solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, o de registro de diseño industrial o de marca, válidamente presentada en otro País Miembro o ante una autoridad nacional, regional o internacional con la cual el País Miembro estuviese vinculado por algún tratado que establezca un derecho de prioridad análogo al que establece la presente Decisión, conferirá al solicitante o a su causahabiente un derecho de prioridad para solicitar en el País Miembro una patente o un registro respecto de la misma materia. El alcance y los efectos del derecho de prioridad serán los previstos en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial.*

*El derecho de prioridad podrá basarse en una solicitud anterior presentada ante la oficina nacional competente del mismo País Miembro, siempre que en esa solicitud no se hubiese invocado un derecho de prioridad previo. En tal caso, la presentación de la solicitud posterior invocando el derecho de prioridad implicará el abandono de la solicitud anterior con respecto a la materia que fuese común a ambas (...).*

*D. Leg 1075, artículo 19:*

*Para beneficiarse del derecho de prioridad, la solicitud que la invoca deberá presentarse dentro de los siguientes plazos improrrogables*

*contados desde la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca:*

- a) doce meses para las patentes de invención y de modelos de utilidad; y*
- b) seis meses para los registros de diseños industriales y de marcas.*

*Excepcionalmente, en el caso de las solicitudes de patentes de invención o de modelos de utilidad, la dirección competente podrá restaurar el derecho de prioridad dentro del plazo de dos meses a partir de la fecha de vencimiento del período de prioridad, cuando el solicitante no haya presentado dicha solicitud dentro del período de prioridad de doce meses antes mencionado.*

### **Fecha de publicación**

La fecha de publicación de la solicitud de patente es cuando su contenido es accesible al público.

Nuestra legislación señala que una vez transcurridos dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud o, si corresponde, desde la data de prioridad que se hubiese invocado, esta adquiere carácter público y el INDECOPI debe ordenar que se publique un extracto de ella en el Diario Oficial El Peruano.

La publicación tiene una doble finalidad: i) hacer accesible el contenido de la invención al público y ii) dar la oportunidad a terceras personas de oponerse a la solicitud de patente.

Existen legislaciones donde la publicación se da justo antes de que la patente sea concedida, y tiene por efecto divulgar la invención para que pueda ser consultada

y pase a formar parte del patrimonio tecnológico. En estos casos, quienes deseen oponerse deberán esperar que se publique la concesión de la patente y hacerlo dentro del plazo que prevé la legislación.

En nuestro país aquellas personas que presenten oposiciones a una solicitud de patente, tienen un plazo de 30 días hábiles contados desde la fecha de la publicación para hacerlo. Evidentemente, quien se oponga a que se otorgue la patente, debe fundamentarlo y exponer los medios probatorios o argumentos que acrediten que no cumple con uno o más requisitos de patentabilidad.

Transcurrido ese plazo, ningún otro tercero podrá oponerse al otorgamiento de una patente mediante las oposiciones. Deberán esperar a que esta sea concedida y en tal caso interponer una nulidad.

Es importante resaltar que antes de la fecha en que el expediente adquiere carácter público, la solicitud es confidencial y no puede ser consultada por otro que no sea el propio solicitante o un tercero autorizado por él mismo. Para ello, cada oficina toma las medidas necesarias para que la información de las solicitudes se mantenga en dicha condición hasta su publicación.

Así dispone el artículo 40 de la Decisión Andina 486 y el artículo 30 del D. Leg. 1075:

*Decisión 486, artículo 40:*

*Transcurridos dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o cuando fuese el caso desde la fecha de prioridad que se*

*hubiese invocado, el expediente tendrá carácter público y podrá ser consultado, y la oficina nacional competente ordenará la publicación de la solicitud de conformidad con las disposiciones nacionales.*

*No obstante lo establecido en el párrafo anterior, el solicitante podrá pedir que se publique la solicitud en cualquier momento siempre que se haya concluido el examen de forma. En tal caso, la oficina nacional competente ordenará su publicación.*

*D. Leg. 1075, artículo 30:*

*La publicación del extracto de la solicitud deberá contener la información siguiente:*

*Número y fecha de presentación de la solicitud.*

*Nombre y país de domicilio del solicitante.*

*Nombre de la invención.*

*Síntesis de la invención.*

*Datos completos de la prioridad o prioridades reivindicadas.*

*El solicitante deberá efectuar la publicación en el Diario Oficial El Peruano dentro del plazo de treinta (30) días contados a partir de la notificación del requerimiento de la publicación, bajo apercibimiento de declarar la solicitud en abandono.*

Es importante mencionar que dependiendo del documento, las publicaciones pueden ser de distintos tipos. La nomenclatura utilizada para diferenciarlos es denominada "kind-codes". Cada oficina nacional los usa de acuerdo a su práctica interna, aunque se pueda influenciar por procedimientos de oficinas más grandes, tal como la Oficina Europea de Patentes<sup>43</sup>. A continuación



43 Ver: <http://www.wipo.int/standards/es/pdf/07-03-03.pdf>



brindamos información acerca de las publicaciones que se pueden encontrar de manera más frecuente.

Una publicación del tipo “A” incluye el contenido de una **solicitud de patente de invención**, pues hasta ese momento la oficina de patentes no ha realizado el

examen correspondiente, ni ha verificado si esta cumple con los requisitos para obtener protección. A su vez las publicaciones “A”, pueden ser de distintas clases, en función de la información incluida.

El Cuadro 4 indica el tipo de publicación y la información contenida en cada una de ellas:

**CUADRO 4**

**TIPOS DE PUBLICACIÓN “A”<sup>44</sup>**

<b>Tipos de Publicación</b> <sup>45</sup>	<b>Contenido</b>
<b>A1</b>	Solicitud internacional publicada conjuntamente con el informe de búsqueda internacional.
<b>A2</b>	Solicitud internacional publicada sin informe de búsqueda internacional.
<b>A3</b>	Publicación efectuada que corresponde sólo a la portada de la solicitud de patente y al informe de búsqueda internacional. Esta publicación se realiza con posterioridad a la publicación A2.

Las publicaciones del tipo “B” se realizan después de la concesión de una patente de invención, por lo que, a diferencia de las publicaciones “A”, ya han sido examinadas por la autoridad y es posible conocer el alcance de la protección conferida.

**2.2 FAMILIA DE PATENTES**

Según lo mencionado en el punto anterior, es posible solicitar una patente para una misma invención en diversos países, beneficiándose de la reivindicación de prioridad. Esto da a lugar a que coexistan solicitudes de patentes en trámite y patentes otorgadas. A este grupo de documentos se le conoce como “familia de patentes” y todos los documentos que los conforman se relacionan unos con otros por un número y una fecha de prioridad comunes<sup>46</sup>. Los documentos que son miembros de una misma familia de patentes son conocidos como “equivalentes”.



<sup>44</sup> Información tomada de: [http://www.wipo.int/patentscope/es/wo\\_publication\\_information/kind\\_codes.html](http://www.wipo.int/patentscope/es/wo_publication_information/kind_codes.html)

<sup>45</sup> Las publicaciones que se presentan con mayor frecuencia corresponden a las del tipo A1, A2 y A3; Sin embargo, existen también, aunque menos frecuentes, las publicaciones del tipo A4, A8 y A9. Estas últimas corresponden a publicaciones de correcciones a la portada de la solicitud, informe de búsqueda o parte del documento técnico.

Contar con la información acerca de los miembros de una familia de patentes permite<sup>47</sup>:

- ▶ Encontrar los países en los que se ha presentado una solicitud de patente determinada.
- ▶ Identificar un miembro de la familia de patentes que se encuentre redactado en un idioma deseado.
- ▶ Obtener una relación de los documentos sobre el estado de la técnica; es decir, los antecedentes hallados y citados en cada una de estas solicitudes equivalentes.
- ▶ Evaluar la importancia de la invención, con base en el número de solicitudes de patentes presentadas en distintos países para la misma invención.

**EJEMPLO 3**

**FAMILIA DE PATENTES**

1era. solicitud de patente presentada en EE.UU. el 17/05/2002 bajo solicitud 10/151,637.



Los tres documentos son equivalentes y constituyen parte de la misma familia de patente. Todos ellos reivindican la misma fecha de prioridad. Los tres corresponden a publicaciones de solicitudes de patente y siguen su trámite de manera independiente en cada oficina hasta su concesión.

2da. solicitud presentada en Canadá con fecha 09/05/2003 para la misma invención. Se reivindica la prioridad de la primera solicitud.



3era. solicitud de patente para la misma invención presentada el 14/05/2003 en la Oficina Europea de Patente.

Es importante mencionar que la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual-OMPI, a través de sus servicios de información en materia de patentes para países en desarrollo, brinda esta información de manera gratuita a pedido de parte interesada,

<sup>46</sup> Tomado de <http://www.epo.org/searching/essentials/patent-families.html>  
<sup>47</sup> OMPI. División de Servicios de Infraestructura y de Promoción a la Innovación. "Servicios de la OMPI de Información en materia de patentes para países en desarrollo", disponible en [http://www.wipo.int/freepublications/es/patents/493/wipo\\_pub\\_493.pdf](http://www.wipo.int/freepublications/es/patents/493/wipo_pub_493.pdf)

con la finalidad de prestar asistencia en la evaluación de solicitudes de patente a las oficinas nacionales de propiedad industrial. Para acceder a este servicio, las oficinas competentes deberán presentar una solicitud indicando el número de documento cuya familia de patentes se desea ubicar. Esta será remitida a las oficinas de países colaboradores, quienes, luego de efectuada la búsqueda, enviarán un informe adjuntando la documentación relacionada<sup>48</sup>. Adicionalmente a los

servicios que brinda la OMPI para la identificación de estos documentos, las oficinas u organizaciones ofrecen cada vez mayor información a disposición del público. Por ejemplo, la Oficina Europea de Patentes, a través de su base de datos on-line *Espacenet*<sup>49</sup> permite ubicar a los miembros de una familia de patentes. Así, al identificar determinado documento de patente, se observa una opción que permite recuperar todos aquellos equivalentes para la misma invención.

---

## B. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO 2

---

La fecha de presentación de una solicitud de patente es cuando esta se deposita ante la autoridad competente, cumpliéndose con aquellos requisitos establecidos por la legislación para admitirla a trámite.

La fecha de presentación es asignada por la Oficina de Patentes luego de evaluar ciertos requisitos.

Una solicitud se considera inadmisibles porque hay algún requisito faltante y, por ello, no se le asigna fecha de presentación.

Al momento de evaluar los requisitos de novedad y nivel inventivo de una solicitud de patente, se tomarán en cuenta las enseñanzas anteriores a la fecha de presentación o de prioridad, de ser el caso. Toda información posterior a esa data no será tomada en cuenta.

La reivindicación de prioridad consiste en reclamar la fecha de presentación de una solicitud primigenia en un primer país miembro del Convenio de París, frente a trámites posteriores en otros países integrantes, a condición de que la invención sea la misma y se realice dentro de los 12 meses, para las patentes de invención o, seis meses, para los modelos de utilidad, a partir de la primera solicitud.

La publicación de una solicitud de patentes se realiza como parte del trámite para su concesión. En tal sentido, debe haber transcurrido el plazo correspondiente de acuerdo a la modalidad. Cuando el INDECOPI ordena la publicación de un extracto de la solicitud, esta adquiere carácter público y culmina la etapa confidencial.

Muchas legislaciones aceptan que terceras personas se opongan a la concesión de una patente durante el trámite, siendo posible presentar "oposiciones" dentro de un plazo contado a partir de la publicación de la solicitud.

Durante la etapa confidencial de una solicitud de patente, no es posible que terceras personas tengan acceso a su contenido. Las oficinas de patente deben tomar las medidas para resguardar la información durante esta etapa. Si una solicitud es abandonada durante la etapa de confidencialidad, mantendrá dicho estatus y no pasará al dominio público.

Una familia de patentes es el grupo de solicitudes presentadas o patentes concedidas que reivindican una misma prioridad.



48 OMPI. División de Servicios de Infraestructura y de Promoción a la Innovación. "Servicios de la OMPI de Información en materia de patentes para países en desarrollo", disponible en: [http://www.wipo.int/freepublications/es/patents/493/wipo\\_pub\\_493.pdf](http://www.wipo.int/freepublications/es/patents/493/wipo_pub_493.pdf)

49 Disponible en <http://ep.espacenet.com/>

Tal como se ha mencionado anteriormente, uno de los objetivos del sistema de patentes es divulgar la información tecnológica contenida en sus documentos<sup>50</sup>. Por ello, las oficinas de patentes ponen a disposición del público esa información para que pueda ser objeto de búsqueda y recuperados, de ser el caso. Hoy en día las bases de datos con información de patentes se encuentran disponibles a través de la web y son de libre acceso.

### 3.1 CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE PATENTES-CIP

La Clasificación Internacional de Patentes, conocida como CIP por sus siglas<sup>51</sup>, es uno de los sistemas utilizados en las oficinas de patentes para clasificar las invenciones de acuerdo al campo técnico al que pertenecen. Esto data de los años setenta, cuando fue adoptada mediante el Arreglo de Estrasburgo<sup>52</sup>. Desde su entrada en vigencia fue revisada cada cuatro años hasta el 2006, a partir de entonces se realizan actualizaciones anuales, con el objeto de que vayan acorde con el avance de la ciencia y la tecnología.

#### Objetivo

Este sistema se concibió para permitir una clasificación uniforme de los documentos de patente a nivel internacional y tuvo como objetivo principal constituir un instrumento para su búsqueda y recuperación, a fin que pueda ser utilizado en todas las oficinas de patentes.

Además, el sistema constituye:

- una herramienta para ordenar los documentos de patente, de modo de facilitar el acceso a la información tecnológica y jurídica contenida en ellos;
- un medio para difundir los documentos de patente de manera precisa, indicando el campo técnico correspondiente a la invención, lo que permite tener acceso y recuperar información de interés;
- una herramienta muy útil para el diseño de estrategias de búsqueda del estado de la técnica; y,
- un medio para la elaboración de estadísticas de propiedad industrial, que permita analizar el desarrollo de la tecnología en diversos sectores industriales<sup>53</sup>.

□  
50 Se conoce como documento de patente, tanto a las solicitudes de patente presentadas como a las patentes ya concedidas, referidas a patentes de invención o modelos de utilidad.

51 También se le conoce como IPC, por sus siglas en inglés.

52 El Arreglo de Estrasburgo referente a la Clasificación Internacional de Patentes quedó establecido en 1971 y entró en vigor el 7 de octubre de 1975.

53 *Clasificación Internacional de Patentes. Guía. Versión 2011.*

Si bien los países miembros del Arreglo de Estrasburgo son cerca de 60<sup>54</sup>, en la actualidad este sistema es ampliamente utilizado en las oficinas de patentes, pues más de 100 países lo aplican<sup>55</sup>.

### **Fundamento**

El fundamento de la Clasificación Internacional de Patentes radica en dividir los campos tecnológicos, asignándoles un nivel jerárquico, del más alto al más bajo. El nivel jerárquico más alto está constituido por las **secciones**, en un total de ocho (08), las que a su vez, se subdividen en clases, subclases y grupos (grupos principales y subgrupos) y donde cada sección conlleva un título y un código representado por una letra<sup>56</sup>.

Las secciones se designan por una única letra en mayúscula. Cada una contiene una explicación general de su contenido, de la siguiente forma:

### **SECCIÓN A: NECESIDADES CORRIENTES DE LA VIDA**

Actividades rurales, alimentación, tabaco, vestimentas y calzado, productos farmacéuticos, juegos y deportes.

### **SECCIÓN B: TÉCNICAS INDUSTRIALES DIVERSAS; TRANSPORTES**

Procedimientos o aparatos físicos o químicos, imprentas, máquinas de escribir, encuadernación, artículos de oficina y artículos para la decoración, vehículos en

general, incluyendo ruedas o neumáticos, suspensiones, parabrisas, etc., y recipientes y envases.

### **SECCIÓN C: QUÍMICA; METALURGIA**

Compuestos químicos, fertilizantes, tratamientos de agua, cemento, explosivos, colorantes, pinturas, petróleo, aceites grasos, detergentes; temas biotecnológicos, microorganismos y genética; en metalurgia, hierro, metales y cristales.

### **SECCIÓN D: TEXTILES; PAPEL**

Materiales flexibles, fibras o hilos naturales o artificiales, las maquinarias para su elaboración, fabricación de papel, producción de celulosa y cartón o papel maché.

### **SECCIÓN E: CONSTRUCCIONES FIJAS**

Construcciones fijas, tabiques, techos, suelos y demás aditamentos: cerraduras, llaves, accesorios de puertas o ventanas, sanitarios, piscinas y cortinas metálicas enrollables.

### **SECCIÓN F: MECÁNICA; ILUMINACIÓN; CALEFACCIÓN; ARMAMENTO; VOLADURA**

Máquinas o motores en general, iluminación, calefacción, refrigeración, válvulas, grifos, hornos, armas y cargas explosivas.

### **SECCIÓN G: FÍSICA**

Lentes, fotografía, computadoras, aparatos accionados con monedas, sistemas



54 [http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty\\_id=11](http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=11)

55 <http://www.wipo.int/classifications/ipc/en/faq/#G4>

56 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual-OMPI. *Guía para la Utilización de la Información en Patentes.*

de control de tráfico, materiales educativos relacionados con mapas criptográficos, instrumentos de música; física nuclear y radiación.

## **SECCIÓN H: ELECTRICIDAD**

Cables, antenas, imanes, lámparas eléctricas, conexiones, baterías, conmutadores, amplificadores, circuitos electrónicos, resonancia, radiodifusión, comunicaciones telefónicas, televisión, micrófonos, altavoces y rayos X.

Las secciones se encuentran divididas a su vez en **clases**, designadas por una combinación de la letra correspondiente a la sección y un número de dos dígitos (Ejemplo: Sección A / Clase **A01<sup>57</sup>**). El siguiente nivel es la **subclase**, cuya

nomenclatura corresponde a la clase, pero añadiendo una letra en mayúscula (Ejemplo: Sección A / Clase A01 / Subclase: A01**B**). Los niveles inferiores de la CIP son los **grupos y subgrupos**. Los grupos principales llevan, luego de la indicación de la subclase, un dígito del 1 al 3 seguido de una barra oblicua y dos dígitos "0" (Ejemplo: A01**B1/00**). Los subgrupos son subdivisiones de los grupos y constituyen el menor nivel jerárquico. Estos recogen los dígitos del grupo principal al que pertenecen, a los que luego de la barra oblicua se les adiciona dos dígitos distintos al "0" (Ejemplo: A01**B1/02**)<sup>58</sup>.

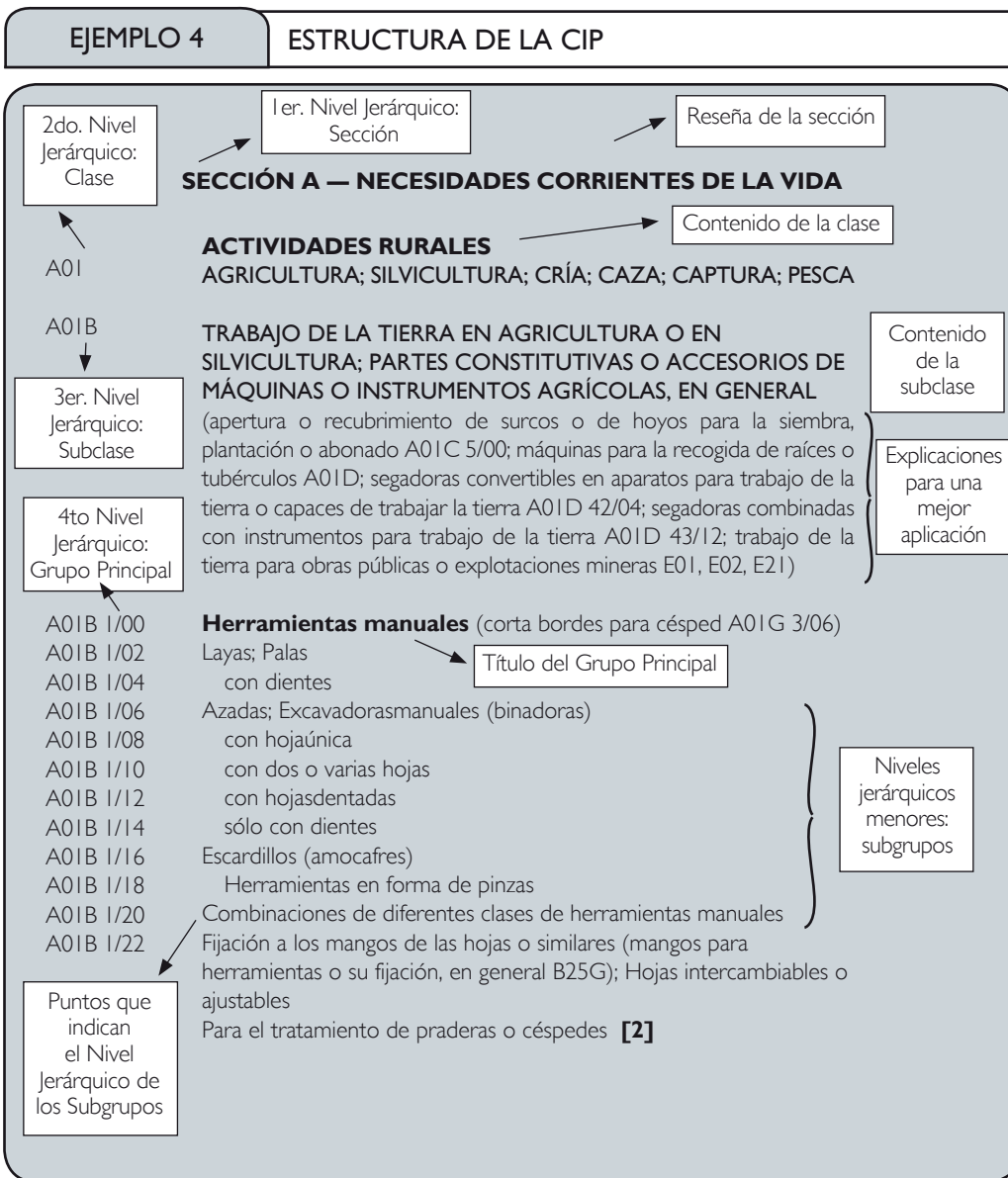
Para poder comprender mejor los niveles jerárquicos de la CIP, se incluye a continuación un ejemplo correspondiente a una parte de la Sección A<sup>59</sup>:



57 La información correspondiente a cada clase, subclase, grupo y subgrupo se encuentra detallada en: [http://www.wipo.int/export/sites/www/classifications/ipc/en/guide/guide\\_ipc\\_2009.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/classifications/ipc/en/guide/guide_ipc_2009.pdf).

58 [http://www.wipo.int/export/sites/www/classifications/ipc/en/guide/guide\\_ipc\\_2009.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/classifications/ipc/en/guide/guide_ipc_2009.pdf)

59 Texto de la CIP obtenido del sitio web: <http://cip.oepm.es/ipcpub/?lang=es&menulang=ES>.

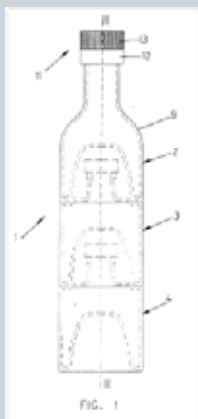


Es importante mencionar que la jerarquía entre los subgrupos se da por el número de puntos que contiene el subgrupo y no por su indicación numérica. A mayor número de puntos, menor será la jerarquía del subgrupo.

Tal como se puede apreciar, la CIP subdivide los campos técnicos de manera específica e intenta incluir a todos los sectores de la tecnología; sin embargo, debido a su rápido avance, es necesario hacer una revisión periódica. En su octava edición del año 2006, la CIP logró dividir los campos tecnológicos en 70 000.

## EJEMPLO 5

## “RECIPIENTE APILABLE”



Oficina donde se presentó la solicitud: OEPM  
 Modalidad: Modelo de Utilidad  
 Fecha de presentación: 30 de agosto de 2002  
 Fecha de publicación: 01 de abril de 2003  
 CIP7: **B65D 21/032**

Referencia: Solicitud española con N° de publicación 1053286

<b>B</b>	<b>65</b>	<b>D</b>	<b>21/00</b>	<b>21/032</b>
SECCIÓN	CLASE	SUBCLASE	Grupo principal	Nivel jerárquico inferior
			GRUPO	SUBGRUPO

**B: TÉCNICAS INDUSTRIALES DIVERSAS; TRANSPORTES**

Procedimientos o aparatos físicos o químicos, imprentas, máquinas de escribir, encuadernación, artículos de oficina y artículos para la decoración, vehículos en general, incluyendo ruedas o neumáticos, suspensiones, parabrisas, etc., y **recipientes** y envases.

**B65:** Transporte; embalaje; almacenado; manipulación de materiales delgados o filiformes.

**B65D:** Recipientes para el almacenamiento o el transporte de objetos materiales, por ejemplo, sacos, barriles, botellas, cajas, latas, cartones, arcas, botes, bidones, tarros, tanques, accesorios o cierres para recipientes, elementos de embalaje, paquetes.

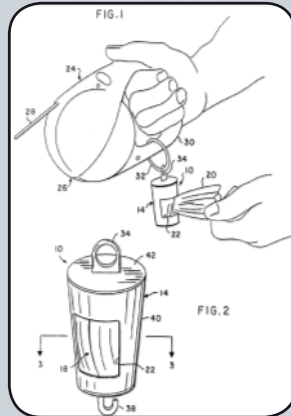
**B65D21/00:** Recipientes que se encajan, se apilan o se ensamblan; recipientes de capacidad variable.

**B65D21/032:** Para apilar los recipientes unos encima de otros en posición normal o invertidos, por ejemplo, presentando elementos de voladizo o partes en hueco.



EJEMPLO 6

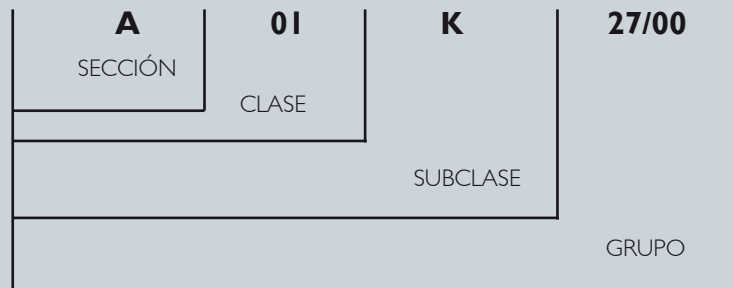
“CONJUNTO DE CORREA CON MECANISMO DISPENSADOR DE BOLSAS DE BASURA PARA ANIMALES DOMÉSTICOS”



Oficina donde se presentó la solicitud: OEPM  
Modalidad: Patente de Invención  
Fecha de presentación: 01 de setiembre de 1999  
Fecha de publicación: 04 de julio de 2001  
CIP: **A01K 27/00**<sup>(2006.01)</sup> **B65D 83/08**<sup>(2006.01)</sup>  
**B65D 85/672**<sup>(2006.01)</sup>

Referencia: Solicitud española con N° de publicación 2281187.

CLASIFICACION PRINCIPAL:



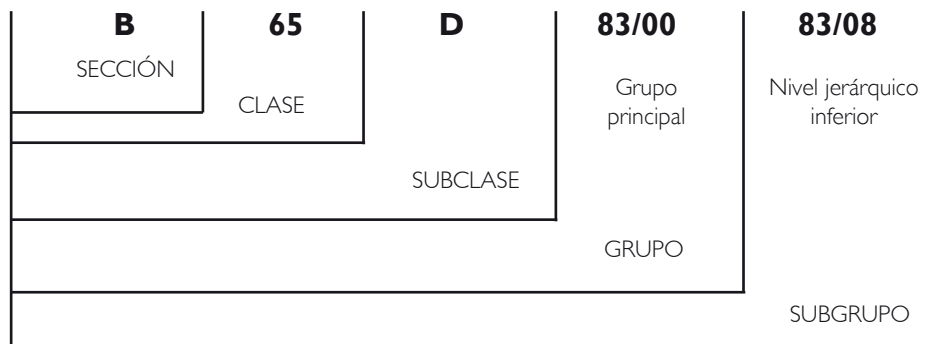
**A: NECESIDADES CORRIENTES DE LA VIDA**

Actividades rurales, alimentación, tabaco, vestimentas y calzado, productos farmacéuticos, juegos y deportes.

**A01:** Actividades rurales: Agricultura; Silvicultura; Cría; Caza; Captura; Pesca.

**A01K:** Cría; Avicultura, Piscicultura, Apicultura; Pesca; Obtención de animales no prevista en otro lugar; Nuevas razas de animales.

**A01K27/00:** Traíllas o collares, por ejemplo, para perros

**CLASIFICACIÓN SECUNDARIA:****B: TÉCNICAS INDUSTRIALES DIVERSAS; TRANSPORTES**

Procedimientos o aparatos físicos o químicos, imprentas, máquinas de escribir, encuadernación, artículos de oficina y artículos para la decoración, vehículos en general, incluyendo ruedas o neumáticos, suspensiones, parabrisas, etc., y recipientes y envases.

**B65:** Transporte; embalaje; almacenado; manipulación de materiales delgados o filiformes.

**B65D:** Recipientes para el almacenamiento o el transporte de objetos materiales, por ejemplo, sacos, barriles, botellas, cajas, latas, cartones, arcas, botes, bidones, tarros, tanques, accesorios o cierres para recipientes, elementos de embalaje, paquetes.

**B65D83/00:** Recipientes o paquetes con medios especiales para distribuir su contenido.

**B65D83/08:** Para distribuir artículos finos planos uno tras otro.

**Ventajas del uso de la Clasificación Internacional de Patentes:**

- Al utilizarse una combinación de números y letras, no interesa el idioma en el que esté redactado el documento de patente para conocer el campo técnico de una invención.
- Es un sistema ampliamente utilizado en las oficinas de patente.
- Es una herramienta útil para la recuperación de documentos mediante una búsqueda.
- Las bases de datos de patentes permiten buscar documentos usando esta clasificación.
- Es revisada continuamente, a fin de que esté actualizada con los adelantos científicos.
- Está disponible a través de la página web de la OMPI <http://www.wipo.int> y se encuentra en varios idiomas.
- Se cuenta con una serie de notas, referencias y explicaciones que ayudan a su correcta aplicación por parte de las oficinas de patentes. También tiene una Guía actualizada con explicaciones que permiten una mejor comprensión de este sistema.
- De la sola revisión de un documento de patente que utiliza la CIP es posible conocer bajo qué edición se clasificó la invención, pues las oficinas de patente de-

ben indicar la edición utilizada, mediante los dígitos del 1 al 8 para las ediciones de la 1 a la 8ava. En las actualizaciones anuales, a partir del año 2006, la clasificación debe incorporar la fecha.

### Otros sistemas de Clasificación de Patentes

Si bien la Clasificación Internacional de Patentes es el sistema más difundido y utilizado en las oficinas de patentes, existen otras formas de clasificación aplicadas por ciertas autoridades.

Por ejemplo, este es el caso de los sistemas de clasificación que aplican la oficina de patentes de los Estados Unidos y la Oficina Europea de Patentes.

El sistema utilizado por la oficina de patentes de los Estados Unidos clasifica los

documentos de patente y otros de carácter técnico que se presentan en dicho país, cubriendo todas las materias que pueden ser reivindicadas de acuerdo a su legislación<sup>60</sup>. De este modo, se establecen clases para los diseños<sup>61</sup>, las plantas<sup>62</sup>, nuevos procesos, maquinarias, etc.<sup>63</sup> Todas integran el sistema de clasificación. Es importante mencionar, que a través de la página web de la oficina de patentes de los Estados Unidos es posible encontrar una correspondencia con la Clasificación Internacional de Patentes<sup>64</sup>.

En el caso de la Oficina Europea de Patentes, el sistema utilizado es la clasificación ECLA. Se trata de una extensión de la CIP, aunque se mantienen las ocho secciones definidas con anterioridad. La ECLA afina los campos técnicos aún más, estableciendo 135 000 divisiones<sup>65</sup>. Si bien usan la clasificación ECLA, todos los documentos de patente hacen referencia al sistema de la CIP.

## 3.2 ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO DE PATENTE

Una de las características de los documentos de patentes es que tienen una estructura uniforme, sin importar dónde ni en qué idioma se presenten. Así, los documentos de patentes presentan:

- Una primera página
- Un documento técnico, constituido a la vez por:
  - o Una descripción
  - o Un conjunto de reivindicaciones
  - o Un resumen
  - o Dibujos (en caso sea necesario)



60 Tomado de <http://www.uspto.gov/patents/resources/classification/overview.pdf>58 [http://www.wipo.int/export/sites/www/classifications/ipc/en/guide/guide\\_ipc\\_2009.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/classifications/ipc/en/guide/guide_ipc_2009.pdf)

61 Las patentes para diseños protegen los diseños ornamentales. Esos se reconocen pues el número de patente empieza con una "D". La clasificación para los diseños tiene 33 clases.

62 Las patentes para plantas protegen variedades nuevas y distintas, que sean de reproducción asexual. El sistema USPC tienen una clase para este tipo de creaciones, designada como PLT.

63 Esta clase protege procesos, maquinaria, manufactura, composiciones o cualquier mejora de los mismos, que sean nuevos, impliquen un paso inventivo y sean útiles. La modalidad de protección se denomina "utility patents". Tiene 400 clases.

64 [http://www.uspto.gov/web/patents/classification/international/ipc/ipc8/ipc\\_concordance/ipc8a24fus.htm](http://www.uspto.gov/web/patents/classification/international/ipc/ipc8/ipc_concordance/ipc8a24fus.htm)

65 Tomado de <http://www.epo.org/searching/essentials/classification/ecla.html>

### 3.2.1

#### Primera Página

Los documentos de patente cuentan con la denominada “*primera página*” que viene a ser la portada o carátula del documento. Su existencia es importante, pues contiene todos los **datos bibliográficos** del documento. Esta información está asociada a ciertos códigos numéricos<sup>66</sup> de dos dígitos, que son utilizados en todas las oficinas de patentes del mundo y ayudan a reconocer cuál es la información a la que se refiere, independiente del idioma en que se encuentre el documento.

Básicamente, la primera página de un documento de patente informa sobre:

- **Fechas importantes:** De presentación de la solicitud, de su publicación, de concesión (en caso la patente haya sido concedida) y de prioridad.
- **Clasificación Internacional de Patentes:** Indica el código CIP asociado al campo técnico al cual pertenece la invención.
- **Identificación del solicitante, inventor y titular:** Permite conocer quién solicitó la patente, quién desarrolló la invención y quién tiene el derecho exclusivo sobre esta, en caso se haya concedido la patente.
- **Referencias sobre la invención:** A través del título del invento, de un resumen y un dibujo representativo, se puede conocer de manera general de qué trata la invención.
- **País u organización donde se presenta la solicitud:** Indica el país ante el cual

se depositó la solicitud. Para los casos de patentes presentadas de manera comunitaria (por ejemplo, al amparo del Convenio de la Patente Europea) o dentro del marco de Tratados o Acuerdos (por ejemplo, el Tratado de Cooperación de Patentes-PCT), se indica la organización.

- **Estados designados:** Esta información es útil para aquellos casos de solicitudes presentadas de manera comunitaria o bajo acuerdos que permiten designar los estados donde se desea recibir protección.

En este punto es importante precisar, en mayor detalle, la principal información que brinda la primera página de un documento de patente, la que podemos dividir en los siguientes criterios<sup>67</sup> y con los principales códigos utilizados:

#### (10) Datos relacionados con la identificación del documento de patente:

- (11) Número de documento de patente.
- (12) Indicación del tipo de documento.
- (19) Identificación de la Oficina de Patentes u Organización que publica el documento de patente.

#### (20) Datos relacionados con la solicitud de la patente:

- (21) Número asignado a la solicitud de patente (N° de expediente, N° de solicitud).



<sup>66</sup> Códigos INID-International Numeric Identification Data.

<sup>67</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual-OMPI. Standard ST.9, Versión 1.0, *Recommendation concerning bibliographic data on and relating to patents and SPC's (Identification and minimum requirements)*, 2008. Disponible en: <http://www.wipo.int/standards/es/pdf/03-09-01.pdf>

- (22) Fecha de presentación de la solicitud (en formato mes/día/año).
- (25) Idioma en que la solicitud fue originalmente presentada.
- (26) Idioma en el que la solicitud ha sido publicada.

**(30) Datos relacionados con la prioridad de la solicitud de patente:**

- (31) Número de prioridad.
- (32) Fecha de presentación de la prioridad.

**(40) Datos relacionados con el acceso al público de la información contenida en el documento de patente:**

- (41) Fecha de acceso al público de una solicitud sin examinar, mediante la revisión o copia a petición, que a la fecha no ha sido concedida.
- (42) Fecha de acceso al público de una solicitud ya examinada, mediante la revisión o copia a petición, que a la fecha no ha sido concedida.
- (43) Fecha de acceso al público de una solicitud sin examinar en medio impreso o proceso similar, que a la fecha no ha sido concedida.
- (44) Fecha de acceso al público de una solicitud examinada en medio impreso o proceso similar, que a la fecha no ha sido concedida o que tiene una concesión provisional.
- (45) Fecha de acceso al público de una patente concedida.
- (46) Fecha de acceso al público de las reivindicaciones.

- (47) Fecha de acceso al público de una patente concedida, mediante la revisión o copia a petición.

**(50) Información técnica de la patente:**

- (51) Clasificación Internacional de Patentes.
- (52) Clasificación interna o nacional.
- (54) Título de la invención.
- (56) Lista de los documentos del estado de la técnica anterior, si no forman parte de la descripción.
- (57) Resumen o reivindicación principal.

**(70) Identificación de las partes relacionadas con el documento de patente:**

- (71) Nombre del solicitante.
- (72) Nombre del inventor.
- (73) Nombre del titular de la patente.
- (74) Nombre del agente.

**(80) Identificación de datos relativos a convenios internacionales, excepto el Convenio de París**

- (81) Estados designados en virtud del PCT.
- (84) Estados contratantes designados en virtud de convenios regionales en materia de patentes.
- (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT (fecha de presentación internacional, N° de solicitud internacional, idioma original de presentación de la solicitud).
- (87) Datos relativos a la publicación de la solicitud PCT (fecha de publicación internacional y, a elección, el idioma en la solicitud internacional).

EJEMPLO 7

PATENTE DE INVENCION PRESENTADA ANTE LOS ESTADOS UNIDOS

The diagram illustrates a patent document page with various fields and a technical drawing. The fields are labeled as follows:

- Tipo de solicitud:** (19) United States
- Nº y tipo de publicación:** (10) Pub. No.: US 2011/0050415 A1
- Fecha de publicación:** (43) Pub. Date: Mar. 3, 2011
- Título:** (54) FOOD STORAGE CONTAINER
- Inventor:** (75) Inventor: Chao-Tsung Fan, Tu-Cheng (TW)
- Solicitante:** (73) Assignee: HON HAI PRECISION INDUSTRY CO., LTD., Tu-Cheng (TW)
- Nº de solicitud:** (21) Appl. No.: 12/804,407
- Fecha de presentación:** (22) Filed: Oct. 23, 2009
- Datos de la prioridad extranjera:** (30) Foreign Application Priority Data: Aug. 26, 2009 (CN) 200910306098.2
- Clasificación:** (51) Int. CL. G08B 21/00 (2006.01), B65D 43/16 (2006.01); (52) U.S. CL. 340/540; 220/810
- Resumen:** (57) ABSTRACT: A food storage container comprises a body for containing food, a cap, and an alarm module provided on one side of the body. The alarm module comprises a switch, a control unit to set an expiration date, a timing unit to show a present date and a present hour and to time, a buzzer, and a processing unit to obtain a time period difference between the present date and the expiration date. The body and the cap provide air-tight effect of food. When a time duration between the present date and the expiration date is smaller than a predetermined value, the buzzer will sound and issue notification that the food inside the container will be expired.
- Dibujo representativo:** A technical drawing of a food storage container (10) with a lid (20) and a control panel (30) on the front.

Este documento corresponde a la publicación de una solicitud que fue presentada el 23 de octubre de 2009 (campo 22), en los Estados Unidos (campo 19). La publicación, realizada como parte del trámite, tuvo lugar el 03 de marzo de 2011 (campo 43). Esta primera página nos indica, además, el nombre del inventor (campo 75) y la identificación del solicitante (campo 73), que en este caso son personas distintas. Se observa la Clasificación Internacional de Patentes (campo 51) y la Clasificación realizada mediante el sistema utilizado en la oficina de los Estados Unidos (campo 52). También se observan los datos de la prioridad extranjera (campo 30).

EJEMPLO 8

PATENTE DE INVENCION PRESENTADA EN LA VIA PCT

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

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau

(43) International Publication Date  
24 February 2011 (24.02.2011)

(10) International Publication Number  
**WO 2011/022729 A2**

(51) International Patent Classification:  
F25D 3/08 (2006.01) B65D 43/16 (2006.01)  
B65D 43/26 (2006.01)

(72) Inventors; and  
(71) Applicants: CLEMENT, Brian, S. [US/US]; 313 Lydia Street, Thibodaux, Louisiana 70359 (US). ADAM, Torrance, M. [US/US]; 107 Cajun Lane, Gray, Louisiana 70359 (US).

(21) International Application Number:  
PCT/US2010/046371

(74) Agents: NORTH, Brett, A. et al.; Garvey, Smith, Nehrass & North, L.L.C., 3838 N. Causeway Blvd., Suite 3290, Metairie, Louisiana 70002 (US).

(22) International Filing Date:  
23 August 2010 (23.08.2010)

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
61/235,747 21 August 2009 (21.08.2009) US  
12/796,220 8 June 2010 (08.06.2010) US

(63) Related by continuation (CON) or continuation-in-part (CIP) to earlier application:  
US 12/796,220 (CON)  
Filed on 8 June 2010 (08.06.2010)

(54) Title: PORTABLE ICE CHEST

(57) Abstract: The present invention provides a portable ice chest having an improved foot operated lid or lid arrangement. The foot operated linkages are spaced away from the food holding compartment of the ice chest, being provided at end portions or in side panels of a container body. In one embodiment, a single lid or cover is provided. In another embodiment, a pair of lids or covers are provided.

FIG. 1

Este documento corresponde a la publicación de una solicitud internacional que fue presentada el 23 de agosto de 2010 (campo 22), en la vía PCT (campo 19). La publicación, realizada como parte del trámite, tuvo lugar el 24 de febrero de 2011 (campo 43). Esta primera página nos indica, además, el nombre del inventor (campo 72) y la identificación del solicitante (campo 71). En el campo 81 se indica la relación de Estados designados. Se observa la Clasificación Internacional de Patentes (campo 51) También se aprecian los datos de la prioridad extranjera (campo 30).

### 3.2.2

#### Descripción

La descripción de la invención tiene como objetivo divulgar y servir de soporte a las reivindicaciones. Por ello, todas las características técnicas deben estar contenidas y explicadas en este acápite.

Para comprender la solución propuesta por el inventor y su aporte, se debe saber, además, el problema técnico resuelto y la tecnología anterior conocida por el inventor, referida al mismo problema o a otros similares.

Adicionalmente, es importante considerar dos aspectos. El primero, referido al requisito de **suficiencia de descripción**, discutido previamente en el primer capítulo, y mediante el cual se establece que la descripción de la invención se detalle de manera tal que pueda ser reproducida por una persona entendida en la materia, como condición para el otorgamiento de una patente. El segundo, relacionado con la importancia de conocer las características esenciales de la invención al momento de presentar la solicitud de patente. Si la invención no está suficientemente descrita, será infructuoso exponer información adicional, pues si se presentan cambios de fondo no divulgados inicialmente, es decir que vayan más allá del alcance de la invención original, estos no serán aceptados ni podrán ser evaluados por el examinador de patentes.

Desde un primer momento se debe describir la invención de la manera más com-

pleta posible, con todos los elementos que contribuyan a hacerla cabalmente comprensible. Estos elementos deberán estar constituidos por:

- El sector tecnológico al que está referido la invención.
- La tecnología anterior conocida por el inventor. Generalmente, en este punto se hace referencia a solicitudes de patente, patentes ya concedidas u otras publicaciones, citándolas y proporcionando una reseña de cómo intentaron solucionar un problema determinado.
- Una descripción detallada **que permita la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención**, indicando las diferencias con la tecnología conocida anteriormente.
- Una reseña de los dibujos, con su correspondiente identificación y referencias a la descripción.
- Un ejemplo de cómo llevar la invención a la práctica.
- La indicación del tipo de industria en que es aplicable la invención.

Pero, ¿cómo describir una invención cuando está relacionada con material biológico? En muchos de estos casos, no es posible realizar una descripción escrita tal como la que se ha señalado anteriormente, por lo que diversos países permiten a los solicitantes efectuar el depósito del material biológico en una institución ad hoc con arreglo a la legislación vigente, el cual se pondrá a disposición de terceros, de acuerdo con las condiciones previstas en la legislación aplicable, haciendo referencia a este paso en la descripción<sup>68</sup>.



68 OMPI. Comité Permanente del Derecho de Patentes. *La difusión de la Información de Patentes*, 2009.



En el Perú, el depósito de material se realiza de acuerdo a las disposiciones establecidas en el Tratado de Budapest, al que hicimos referencia en nuestro primer capítulo.

### 3.2.3

#### Reivindicaciones:

Las reivindicaciones son la parte fundamental del documento técnico, pues es donde el inventor reclama protección sobre su invención.

En efecto, la protección que tendrá una invención, una vez otorgada la patente, estará definida por el texto de las reivindicaciones. Sin embargo, la información contenida en la descripción y los dibujos, constituirán un apoyo y permitirán comprender mejor el alcance de las reivindicaciones.

Así, las reivindicaciones de una solicitud deben incorporar todas las **características técnicas esenciales** de la invención, ser claras y concisas y estar enteramente soportadas en la descripción. Al momento de efectuarse el examen técnico de la solicitud, esto permitirá comparar los elementos que se reivindican con aquellos contenidos en el estado de la técnica más cercano y evaluar las reivindicaciones para verificar que cumplan con los requisitos que exige la legislación para obtener una patente.

Esto es de particular relevancia, pues una vez otorgada la patente y en caso se presente

algún litigio con terceros por el uso sin autorización de una invención protegida, se revisarán las reivindicaciones y se compararán con el producto en litigio. Con base en ello se determinará si existe o no una violación a los derechos de su titular.

Ahora bien, una solicitud de patente puede tener una única reivindicación o más de una, con el fin de proteger una invención. Al conjunto de ellas se le conoce como "pliego de reivindicaciones". Cuando hay más de una, estas deben estar referidas a la misma invención y solucionar el mismo problema técnico; es decir, deben guardar unidad entre sí, lo que también es evaluado por el examinador de patentes al momento del examen técnico.

#### Partes de una reivindicación:

En el escenario ideal, una reivindicación debe estar redactada en dos partes claramente diferenciables entre sí: un **preámbulo** y una **parte caracterizante**, ambas separadas por la frase "*caracterizado por*".

El preámbulo es la parte de la reivindicación que contiene el sector tecnológico al que se refiere la invención y aquellas características que forman parte del estado de la técnica; es decir, que son ya conocidas.

Por otro lado, la parte caracterizante debe incorporar las particulares para las que se reclama protección y que el inventor considera novedosas.

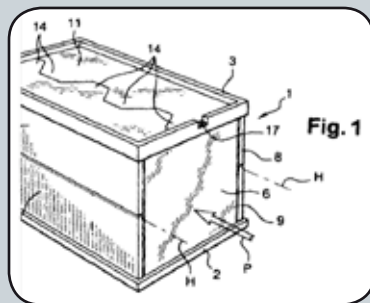
**EJEMPLO 9**

**“RECIPIENTE PARALELEPIPÉDICO PLEGABLE”**

Recipiente paralelepípedo plegable, del tipo que comprende un fondo (2), un marco superior (3), y cuatro paredes laterales abatibles (6, 7, 8, 9) que se extienden en vertical entre el marco superior (3) y el fondo (2), pudiendo por lo menos una de las paredes laterales abatibles (6, 7) pivotar con relación al marco superior (3), **CARACTERIZADO POR** el hecho de que comprende medios mecánicos de detección (17) de una apertura y de un giro con relación al marco superior (3) de la pared lateral abatible (6, 7) en forma de un pasador (18) que atraviesa el marco superior (3) y la pared abatible (6, 7).

Preámbulo

Parte caracterizante



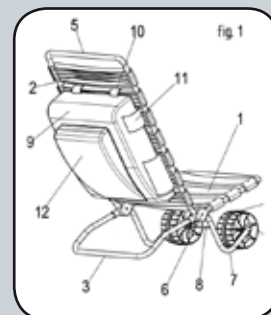
**EJEMPLO 10**

**“CARRITO-SILLA PLEGABLE PARA PLAYA”**

Carrito-silla plegable para playa que consta de una estructura en materiales ligeros con capacidad para desmontarse o plegarse mediante articulación, entre dos posiciones de uso y plegado, **CARACTERIZADO POR** ser un carrito conformado de una silla dotada de ruedas o medios de rodadura, con capacidad para rodar sobre cualquier terreno, dotada de asidero (5) de arrastre y equipada de bolsa (9) desmontable de material ligero, que permite ser utilizada de forma independiente y con medios de anclaje a la silla, con distintas dependencias adaptadas para accesorios específicos, sombrilla y esterilla y con recipiente térmico.

Preámbulo

Parte caracterizante



Referencia: Solicitud de patente española con N° de publicación 1053466

Si bien, la redacción ideal de las reivindicaciones es la que contiene la frase "caracterizado por", existen casos en que estas no son redactadas de dicha forma, por ejemplo, cuando incluyen los términos "que comprende" o "que consiste".

### Categorías de reivindicaciones:

Tal como se ha indicado en el Capítulo I, las invenciones pueden ser productos (compuestos, composiciones, artefactos, dispositivos, herramientas, formulaciones,

#### EJEMPLO 11

#### REIVINDICACIÓN DE PRODUCTO / COMPOSICIÓN

Composición alimenticia para fabricar una masa para pizzas, esencialmente **CARACTERIZADO POR** estar constituida por una mezcla de ingredientes en peso que sometida a un posterior proceso de hidratación, da lugar a una masa para pizza profesional, y cuya mezcla comprende:

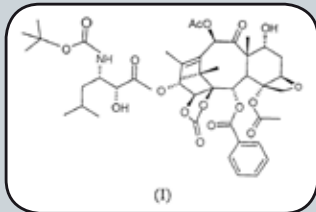
- una harina de trigo blando con un porcentaje que oscila entre 50% y 99%;
- sal en un porcentaje que oscila entre 0,5% - 10%;
- una levadura de cerveza que oscila entre 0,1% y 20%;
- y se complementa con al menos uno de los ingredientes complementarios que se citan a continuación, en un porcentaje entre 0% y 10%: Harina de centeno; Salvado de trigo; Sémola de trigo; Almidón de patata; Almidón modificado; Fibras alimenticias; Soja y derivados; Gluten vital de trigo; Alfa amilasa; L-cisteína; Ácido L-ascórbico; Glucosa oxidasa; Leche en polvo; Omega 3 en polvo; Proteína de suero de leche; Pentosanasa; Xilanasas; Harina de malta; Masas madre en polvo Iniciador; Ácido láctico.

Referencia: Solicitud de patente española con N° de publicación 2267392.

#### EJEMPLO 12

#### REIVINDICACIÓN DE PROCEDIMIENTO

Procedimiento de síntesis de un potasio cristalino de fórmula (I)



que comprende:

- 1) mezclar una base de potasio, en un solvente orgánico y agua, junto con el ácido libre correspondiente a la sal de fórmula (I), en un solvente orgánico y agua;
- 2) enfriar opcionalmente la suspensión resultante;
- 3) aislar los cristales resultantes de la suspensión resultante;
- 4) opcionalmente lavar los cristales aislados con un solvente orgánico y agua; y
- 5) secar los cristales aislados, para dar la sal de potasio cristalina (I) en condiciones que se correlacionan con el dominio de estabilidad de la forma monohidratada o la forma deshidratada, respectivamente, de la sal de potasio;

y en donde el compuesto de la fórmula (I) es un estereoisómero individual o cualquier mezcla de estereoisómeros.

etc.) o procedimientos (métodos, procesos, etc.), por lo que existen dos categorías distintas de reivindicaciones: las **reivindicaciones de producto** y las **reivindicaciones de procedimiento**. En muchos casos se tiene en la misma solicitud ambos tipos, pues se desea tener una protección completa.

### Tipos de reivindicaciones:

Dependiendo de las características que incorpore una reivindicación, estas pueden ser independientes o dependientes.

Una **reivindicación independiente** es aquella que define una entidad o actividad que constituye la solución al problema técnico planteado en la solicitud e incluye las

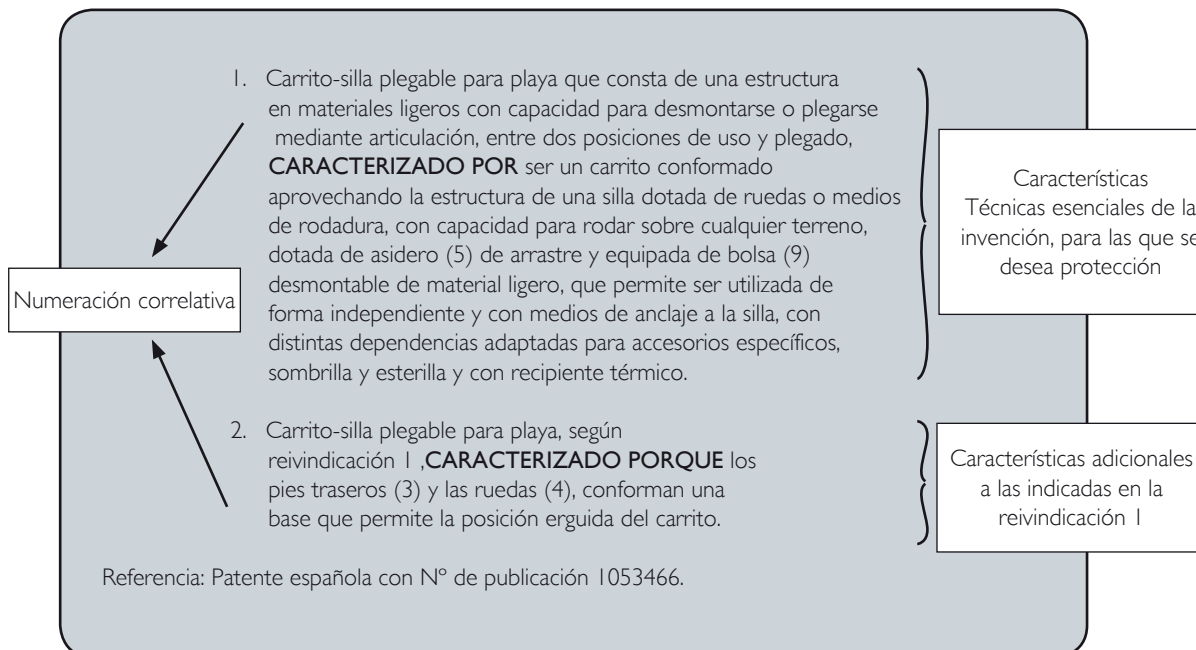
**características esenciales** que permiten precisar la invención por sí sola<sup>69</sup>. Aquí no se hace referencia a otras reivindicaciones.

Por su parte, una **reivindicación dependiente** está definida por una reivindicación independiente, pero añade **características adicionales** de alcance más limitado, sin modificar la naturaleza esencial de la invención<sup>70</sup>. En este caso hacen referencia a las reivindicaciones de la cual dependen.

En un pliego de reivindicaciones, muchas veces se tienen varias de ellas que definen realizaciones preferidas o distintas maneras de ejecutar la misma invención, por lo cual es común encontrar unas pocas reivindicaciones independientes, cada una con sus respectivas reivindicaciones dependientes.

### EJEMPLO 13

### REIVINDICACIÓN DE PRODUCTO / COMPOSICIÓN



69 Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). Departamento de Patentes e Información Tecnológica. *Directrices de Examen de Solicitudes de Patente*. 2006.

70 *Ibid.*

### 3.2.4

#### Resumen

El resumen contiene una reseña de la divulgación, tal como figura en la descripción, las reivindicaciones y cualquier dibujo. Sirve de fuente de información que permite al lector entender lo fundamental de la invención de manera rápida. En general, tiene una finalidad puramente informativa y no se tendrá en cuenta a efectos de interpretar las reivindicaciones, determinar la suficiencia de la divulgación o la patentabilidad de la invención reivindicada<sup>71</sup>.

### 3.2.5

#### Dibujos

Los dibujos no siempre son necesarios para divulgar la invención reivindicada de manera completa y suficiente. Sin embargo, dependiendo el caso, resultan útiles para ilustrar, por ejemplo, un gráfico del objeto inventado, un esquema de un circuito electrónico o una fórmula química<sup>72</sup>.

## 3.3 DOCUMENTOS DE PATENTE COMO FUENTE DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA

Tal como hemos mencionado anteriormente, el sistema de patentes tiene por finalidad promover el progreso social y técnico y, en general, aumentar el bienestar de la sociedad. Un aspecto importante para lograr este objetivo, es fomentar la divulgación pública de las invenciones. Al describirlas de manera clara, completa y al ser publicadas como parte de su trámite en las oficinas de patentes, la información tecnológica contenida en los documentos de patentes constituye una fuente de gran valor<sup>73</sup>.

Según la información de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, todos los años las oficinas de patente publican más de un millón de documentos de patente, los que se encuentran disponibles para su consulta en bases de datos de libre acceso. Estos contienen no sólo datos de carácter técnico, sino también de carácter jurídico, lo que constituye una serie de ventajas si se les compara con otras fuentes de información. La consulta de este tipo de documentación debería ser una

práctica obligada entre personas ligadas a la formulación de políticas en investigación y desarrollo, al sector académico y a los investigadores en general.

### 3.3.1

#### Ventajas y Usos<sup>74</sup>

*Desde el punto de vista tecnológico:*

- Constituyen una fuente de información tecnológica actualizada que fa-



<sup>71</sup> Vid nota 60.

<sup>72</sup> Vid nota 60.

<sup>73</sup> Vid nota 60.

<sup>74</sup> OEPM. *Las Patentes como Fuente de Información Tecnológica*. 2006. Disponible en: [http://www.oepm.es/cs/Satellite?c=Page&cid=1147369840493&classIdioma=\\_es\\_es&idPage=1147369840493&pagename=OEPMSite%2FPage%2FtplContenidoInformacionGeneral&idInfo=1147369840882&idPagAnterior=1147369840462&canal=CAN1&volver=SI](http://www.oepm.es/cs/Satellite?c=Page&cid=1147369840493&classIdioma=_es_es&idPage=1147369840493&pagename=OEPMSite%2FPage%2FtplContenidoInformacionGeneral&idInfo=1147369840882&idPagAnterior=1147369840462&canal=CAN1&volver=SI)

- favorece la investigación, permitiendo conocer el estado de la técnica sobre un producto o proceso determinado.
- Evita duplicar esfuerzos en investigaciones ya realizadas.
- Incentiva el desarrollo de innovaciones tecnológicas.
- Permite la explotación de tecnologías de libre uso.
- Facilita la transferencia de tecnología desde el ámbito creador al mercado y de un país a otro.
- Son el medio de divulgación tecnológica de más reciente publicación.
- Al describir una invención de manera clara y completa se cuenta con información técnica, real y útil, que puede ser aplicada en la industria y que permitiría reproducirla y ejecutarla.
- El 80% de la información contenida en estos documentos no se publica por otros medios.
- Una gran parte de las oficinas de patentes ha digitalizado el contenido de estos documentos, de modo de permitir su búsqueda y recuperación.
- Son de fácil acceso, pues la mayor parte de esta información es accesible a través de la web.
- Indican el campo técnico al que pertenece la invención, de acuerdo al sistema establecido en la Clasificación Internacional de Patentes, lo que facilita su búsqueda.

- Tienen una estructura uniforme, independiente del país donde se presentan.

*Desde el punto de vista comercial<sup>75</sup>.*

- Permite identificar posibles socios a nivel local o en otros países.
- Facilita el monitoreo y vigilancia a los competidores.
- Hace posible la identificación de segmentos de mercado.
- Facilita ubicar a proveedores para productos o servicios.

*Desde el punto de vista legal:*

- Indican una serie de datos relacionados con el inventor, el titular, el solicitante, lo que permite tener acceso a la información relacionada con quienes investigan y desarrollan tecnología (inventor), así como con quienes tienen el derecho exclusivo (titular), en caso la patente haya sido ya concedida.
- Evitan que se cometa infracciones por la explotación indebida de una patente vigente.
- Permiten que terceras personas presenten oposiciones o nulidades a solicitudes de patente o patentes vigentes para aquellas invenciones que no cumplan con los requisitos para obtener una patente y que pudieran limitar indebidamente la participación en el mercado de un producto o proceso.



<sup>75</sup> Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. *Documentos de Patente como Fuente de Información Tecnológica*. 2008.

**3.3.2**

**Bases de datos para la consulta de documentos de patentes**

<b>BASE DE DATOS/ ORGANIZACIÓN</b>	<b>UBICACIÓN</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
Patentscope/ OMPI	<a href="http://www.wipo.int/patentscope">http://www.wipo.int/patentscope</a>	Solicitudes de patente presentadas vía PCT desde 1978.	Documentos completos.
Espacenet/ Oficina Europea de Patentes	<a href="http://www.espacenet.com">http://www.espacenet.com</a>	Solicitudes de patente europeas desde 1836. Información correspondiente a 72 países.	60 millones de documentos. Se incluye: - Documentos completos - Familia de Patentes - Referencias citadas
USPTO/ EEUU	<a href="http://www.uspto.gov/patft">http://www.uspto.gov/patft</a>	Textos completos de solicitudes y patentes de los Estados Unidos.	Aproximadamente 26 millones de documentos.
INVENES / OEPM / España	<a href="http://invenes.oepm.es/InvenesWeb/faces/busquedaInternet.jsp">http://invenes.oepm.es/InvenesWeb/faces/busquedaInternet.jsp</a>	Textos completos de solicitudes de patentes presentadas en España, a través de la Oficina Europea y solicitadas vía PCT que designan España.	Aproximadamente 400,000 documentos de patentes.
Google PatentSearch / EEUU	<a href="http://www.google.com/patents">http://www.google.com/patents</a>	Texto completo de patentes concedidas en los Estados Unidos.	Más de 7 millones de patentes.
JPO / Japón	<a href="http://www.jpo.go.jp/">http://www.jpo.go.jp/</a>	Documentos completos de patentes japonesas publicadas desde 1976 hacia adelante.	Contiene los resúmenes en inglés.

---

## C. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO 3

---

- ▶ Se considera documento de patente tanto a solicitudes como a las que fueron concedidas, referidas a patentes de invención o modelos de utilidad.
- ▶ La Clasificación Internacional de Patentes-CIP es el sistema más difundido entre las oficinas de patentes, pues es aplicado en más de 100 países. Se utiliza para la clasificación de invenciones de acuerdo al campo técnico al que pertenecen.
- ▶ La CIP permite una clasificación uniforme del documento de patente a nivel internacional y constituye un instrumento para la búsqueda y recuperación de estos documentos.
- ▶ El fundamento de la CIP radica en dividir los campos tecnológicos, asignándoles un nivel jerárquico, del más alto al más bajo, llegando a dividir los campos técnicos en 70 000.
- ▶ Los documentos de patentes tienen una estructura uniforme, sin importar dónde ni en qué idioma se presenten. Todos ellos tienen: una primera página y un documento técnico que contiene, a su vez, una descripción, una o más reivindicaciones, un resumen y dibujos, en caso sea necesario.
- ▶ La descripción de la invención tiene como objetivo divulgar y servir de soporte a las reivindicaciones. Además, debe realizarse de manera tal que una persona entendida en el campo técnico pueda reproducirla.
- ▶ Las reivindicaciones son la parte fundamental del documento técnico, pues definen el alcance de la protección. Por ello, deben incorporar todas las **características técnicas esenciales** de la invención, ser claras y concisas y estar enteramente soportadas en la descripción.
- ▶ Dependiendo de qué invención se desea proteger, las reivindicaciones pueden ser de producto o de procedimiento. Asimismo, dependiendo de las características que incorporen, pueden ser independientes o dependientes.
- ▶ Uno de los objetivos del sistema de patentes es fomentar la divulgación de las invenciones en beneficio de la sociedad, a través de la información tecnológica contenida en los documentos de patentes.
- ▶ La información contenida en los documentos de patente tiene una serie de ventajas desde los puntos de vista tecnológico, comercial y legal. Se encuentra disponible a través de la web de las distintas oficinas de patentes, las que han digitalizado estos documentos para facilitar su búsqueda y recuperación por parte de los interesados.





Tal como veremos a continuación, una solicitud de patente presentada ante la autoridad competente<sup>76</sup> debe atravesar por distintas etapas hasta **encontrarse apta** para ser sometida al examen técnico o examen de fondo, que es donde se verificará que la invención cumpla con los requisitos necesarios establecidos en la legislación.

## 4.1 PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DE UNA PATENTE

El procedimiento para la concesión de una patente incluye distintas etapas, las que se indican a continuación:

### a) Admisibilidad:

La etapa de admisibilidad es aquella cuando la DIN del INDECOPI verifica que la solicitud de patente cumpla con incluir la información mínima<sup>77</sup> exigida por nuestra legislación para que pueda asignársele una fecha de presentación y, por tanto, acceder al trámite.

Tal como se explicó en el Capítulo 2, las solicitudes que no contienen la información mínima se consideran “*inadmisibles*”, por lo cual no se les

asigna una fecha de presentación hasta que el solicitante subsane la omisión.

### b) Examen de Forma:

De conformidad con el artículo 38 de la Decisión 486, durante la etapa de examen de forma, la oficina nacional competente verificará, dentro de los 30 días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, que esta contenga los requisitos formales exigidos, estableciendo un plazo de dos meses para que el solicitante pueda subsanar cualquier deficiencia. Asimismo, se establece la posibilidad de otorgar una prórroga por igual tiempo (artículo 39).

### c) Publicación:

Transcurrido el plazo de 18 meses para el caso de patentes de invención y de



76 Tal como hemos mencionado previamente, en Perú la autoridad competente es la Dirección de Inventiones y Nuevas Tecnologías-DIN del INDECOPI.

77 En el Capítulo 2, en el punto sobre la *fecha de presentación*, se indicó que el artículo 33 de la Decisión 486 establece la información que debe estar contenida en la solicitud al momento de su presentación, la que debe corresponder a:

- La indicación de que se solicita la concesión de una patente;
- Los datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud, o que permita a la oficina nacional competente comunicarse con esa persona;
- La descripción de la invención;
- Los dibujos, de ser estos pertinentes; y
- El comprobante de pago de las tasas establecidas.

12 meses para el caso de modelos de utilidad, la solicitud se hace pública y cualquier tercero interesado puede tener acceso a ella. A partir de su entrada al dominio público, el INDECOPI requiere al solicitante publicar un extracto en el Diario Oficial.

Desde la publicación y dentro de un plazo perentorio, cualquier persona con legítimo interés podrá presentar oposiciones a una solicitud de registro, con el fin de desvirtuar la patentabilidad de una invención (ver Capítulo 2).

#### **d) Examen de fondo:**

Posteriormente, es el mismo solicitante quien debe requerir a la autoridad que realice el examen de fondo de la solicitud, a través del pago de la tasa correspondiente y un pedido expreso realizado por escrito. A partir de este momento, se encontrará apta para ser evaluada, por lo que el rol del examinador de patentes (examinador de fondo) se torna fundamental, culminando su labor con una opinión final sobre la patentabilidad de la invención solicitada, la cual será tomada en cuenta por la oficina para la concesión o denegatoria de la patente.

Así dispone el artículo 44 de la Decisión 486, que señala lo siguiente:

Decisión 486, artículo 44:

*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable. Los Países Miembros podrán*

*cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono.*

Este capítulo se refiere de manera particular a la etapa de evaluación técnica o examen de fondo de la solicitud.

#### **e) Etapa Resolutiva:**

La etapa resolutiva es aquella donde se pone fin al procedimiento, mediante la concesión, concesión parcial o denegatoria de la solicitud de patente.

El procedimiento, desde su presentación hasta su concesión o denegatoria - considerando las etapas indicadas líneas arriba-, puede apreciarse en el Cuadro 5:

Es importante mencionar que finalizado el procedimiento para obtener una patente, es posible interponer un recurso de Reconsideración a fines de que la oficina revalúe o reexamine alguna decisión que haya adoptado. Se trata de un mecanismo administrativo que permite presentar ante el mismo órgano que dictó un acto, una reevaluación a fin de que lo revoque, sustituya o modifique. Para ello, sin embargo, es preciso que el solicitante presente nuevos medios probatorios o información relevante que no haya estado en poder de la autoridad en el momento de resolver.

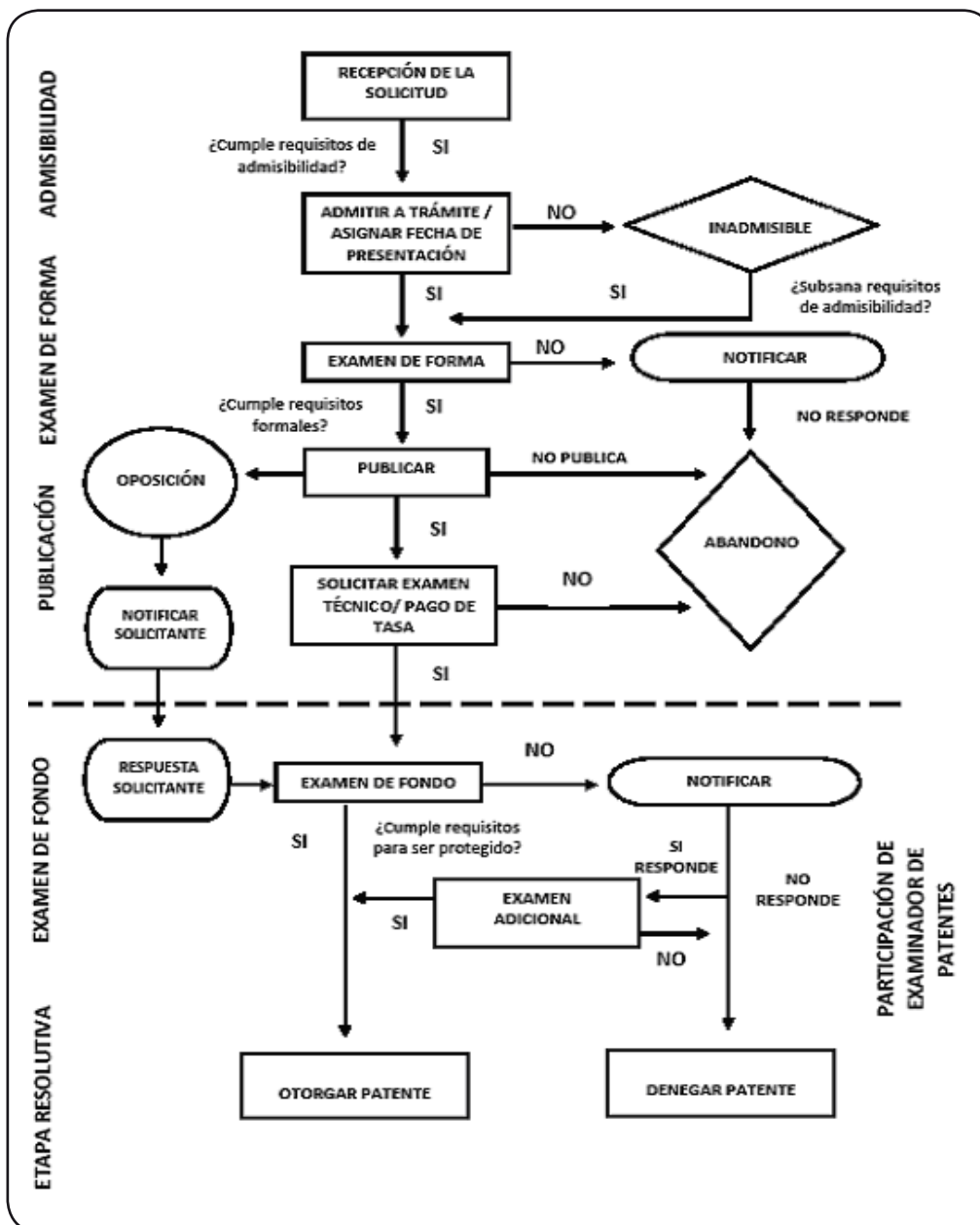
Así dispone el artículo 131 del D. Leg 1075, el mismo que señala lo siguiente:

Artículo 131, D. Leg. 1075:

*“Salvo en los casos de acciones por infrac-*

CUADRO 5

PROCEDIMIENTO DE UNA SOLICITUD DE PATENTE



ción, contra las resoluciones expedidas por las Direcciones competentes puede interponerse recurso de reconsideración, dentro de

los quince (15) días siguientes a su notificación, el mismo que deberá ser acompañado con nueva prueba”.

## 4.2 EL EXAMINADOR DE PATENTES

El actor más importante durante este trámite es, probablemente, el examinador de fondo de patentes. Se trata de aquella persona entrenada en el análisis técnico y que cuenta con los conocimientos necesarios para determinar si una invención es susceptible de ser protegida mediante una patente, debiendo pronunciarse si esta cumple o no con los requisitos previstos en la legislación.

Es importante mencionar que durante el trámite que sigue una solicitud de patente existe también la figura del "examinador de forma". A diferencia del examinador de fondo, este se encarga de verificar específicamente los requisitos de forma en el inicio de la presentación de la solicitud.

En la medida que este Manual está orientado a la formación de examinadores de fondo, toda referencia al término "examinador" debe entenderse que corresponde al examinador de fondo.

El rol del examinador se centra en el examen técnico o examen de fondo de la solicitud, tal como podemos apreciar en la etapa de "Examen de Fondo" que figura en el Cuadro anterior.

Considerando que el rol del examinador es fundamental durante el proceso, es importante explorar el perfil que este debe cumplir. En primer lugar, el examinador de patentes debe ser un profesional titulado de acuerdo con las leyes nacionales, egresado de alguna especialidad en cualquier campo de la ciencia o la tecnología. Recordemos que las invenciones se presentan en todas las ramas tecnológicas, por lo que profesionales de las carreras de ingeniería (en todas sus especialidades), biología, química, farmacia, bioquímica, etc., estarían aptos para constituirse en examinadores. En segundo

lugar, además de la experiencia profesional, es importante que el examinador cuente con capacidad analítica y amplia destreza en el dominio del idioma español. En particular debe tener buena redacción y facilidad de expresión escrita en ideas complejas. Además, debe manejar el inglés por lo menos a nivel técnico, a fin de realizar búsquedas en bases de datos y comprender los documentos técnicos que sean publicados.

Ahora bien, considerando que la función de un examinador de patentes es evaluar la solicitud para verificar que la invención cumpla con los requisitos legales, sus tareas en la práctica, pueden resumirse de la siguiente manera:

- Indagación de antecedentes y elaboración del Informe de Búsqueda correspondiente, a fin de establecer el estado de la técnica de la invención para la cual se busca protección.
- Revisión de la clasificación asignada por el solicitante y la realizada por la Dirección en la etapa de admisibilidad, y reclasificación de acuerdo al sistema de Clasificación Internacional de Patentes, de ser necesario.
- Elaboración de informes técnicos e informes técnicos adicionales donde:
  - Se estudie el documento técnico, debiendo pronunciarse sobre el cumplimiento o no de los requisitos

establecidos en la legislación, a la luz del estado de la técnica establecido como primera tarea.

- Se estudie la información técnica después de la fecha de presentación de la solicitud, a fin de determinar si se está pretendiendo ampliar el alcance de la protección en relación a la divulgación original contenida en la solicitud.
- Se evalúen las respuestas del solicitante a las objeciones planteadas por el examinador en los informes técnicos.
- Se verifique el título que proporciona el solicitante para la invención a

proteger y -de ser necesario- sugiera una modificación, a fin de que este corresponda de la mejor manera a la invención que se desea proteger, tal como se define en las reivindicaciones. A partir de esta sugerencia, la Dirección tiene la potestad de modificar el título de oficio.

- Evaluación y pronunciamiento en el informe técnico correspondiente, respecto a los aportes de los opositores en los casos de solicitudes de registro con oposición, presentadas ante la oficina.
- Evaluación técnica comparativa en los casos de nulidades e infracciones.

### 4.3 BÚSQUEDA DE ANTECEDENTES

En muchos países u organizaciones, la búsqueda de antecedentes (o de anterioridades) y la evaluación técnica de los requisitos, se realiza en dos momentos distintos. En el primero, se efectúa la búsqueda de antecedentes, para luego -en el segundo- llevar a cabo la evaluación de los requisitos de patentabilidad<sup>78</sup>.

En el caso del Perú, para solicitudes presentadas en la vía nacional<sup>79</sup>, la búsqueda de antecedentes y la evaluación de los requisitos de patentabilidad se realiza simultáneamente como parte del examen técnico o examen de fondo de la solicitud.

#### 4.3.1

##### Objetivo

El objetivo de la búsqueda de antecedentes, es identificar el estado de la técnica relevante que deberá ser considerado para determinar si la invención cuya

protección se solicita, cumple con los requisitos establecidos en la legislación<sup>80</sup>. Es importante recordar que según el Art. 16 de la Decisión 486, el estado de la técnica se constituye por *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*



78 Este es el caso, por ejemplo, de las solicitudes de patentes presentadas en la vía PCT en que ciertas oficinas de patentes se encuentran autorizadas para realizar las búsquedas, por lo que al momento de presentar la solicitud, el solicitante deberá elegir la "autoridad de búsqueda internacional", quien será la encargada de hacerlo, llegado el momento. Más adelante, una autoridad distinta ("autoridad de examen"), en base a la búsqueda con la que ya se cuenta, deberá evaluar los criterios exigidos para la concesión de la patente.

79 Recordemos que el PCT fue ratificado por el Perú mediante Decreto Supremo N° 003-2009-RE, publicado el 11 de enero de 2009, y entró en vigencia para nuestro país el 6 de junio de 2009, por lo que es posible recibir solicitudes internacionales.

80 European Patent Office. *Guidelines for Search*. 2010.

*presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.*

Así, la búsqueda permitirá identificar los documentos, publicaciones o cualquier otra divulgación que se haya dado con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud, es decir, que se anticipe a ella o que corresponda a la tecnología más cercana. No existe restricción en cuanto al lugar geográfico en el que se haya puesto a disposición del público la información, ni en cuanto al idioma o la forma en el que haya tenido lugar esa divulgación. Asimismo, los documentos que contengan esa información no son objeto de límite por su antigüedad<sup>81</sup>.

Si bien para la identificación del *estado de la técnica* se accede mayormente a documentos de patentes publicados por las oficinas de patentes, también es posible utilizar otro tipo de divulgaciones, tales como publicaciones científicas, tesis universitarias o divulgaciones orales en congresos o simposios, siempre que se pueda demostrar la fecha en que la información se pone a disposición del público.

Finalmente, queda clara la imposibilidad material de acceder a las divulgaciones realizadas en todos los idiomas y por todos los medios, a nivel global, al momento de realizar la búsqueda y durante el establecimiento del estado de la técnica, más aún teniendo en cuenta las restricciones de tiempo y de acceso a bases de datos especializadas con que operan las oficinas de patentes, en particular aquellas de países en desarrollo. Sin embargo, es tarea

del examinador realizar una aproximación razonable del estado de la técnica a partir de las principales bases de datos de patentes y de otras a las que tenga acceso (por ejemplo, bases de datos de patentes latinoamericanas), teniendo en cuenta factores diversos, tales como el campo técnico de la invención o su propia intuición y experiencia.

### 4.3.2

## Pasos para la búsqueda

### a) Recopilación de información:

El primer paso para realizar una búsqueda consiste en recopilar la información que será evaluada tanto para determinar el estado de la técnica, como para verificar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. El examinador deberá considerar la siguiente información:

- Informe de Búsqueda elaborado por otra autoridad para una solicitud presentada anteriormente y que corresponda a la misma familia de patentes de la solicitud que se examina. Existen diversas oficinas de patentes, en particular las más grandes, que ponen a disposición del público toda la información generada en sus procedimientos nacionales de registro de patentes, a fin de que oficinas más pequeñas, en particular las de países en desarrollo, puedan acceder a la información y usarla como referencia para sus propios



81 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual-OMPI. *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT*. 2004. Disponible en: <http://www.wipo.int/pct/es/texts/pdf/ispe.pdf>

procedimientos. Entre los sistemas con más información disponible se cuentan los siguientes:

**Patent Application Information Retrieval (PAIR)** de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO).

Disponible en: <http://portal.uspto.gov/external/portal/pair>

**European Patent Registrar (Register Plus)** de la Oficina Europea de Patentes (EPO).

Disponible en: <https://register.epo.org/espacenet/advancedSearch?lng=en>

**PATENTSCOPE** de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en el marco de los procedimientos de solicitudes Internacionales del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)  
Disponible en: <http://www.wipo.int/pctdb/es/>

- Literatura no patente (es decir, información distinta a documentos de patente, que por lo general es difícil de ubicar) y que nuestra legislación permite requerir al solicitante<sup>82</sup>.
- Información técnica contenida en escritos de oposición a solicitudes de registro o documentos aportados durante dichos procedimientos.

Es importante mencionar, que en ciertas ocasiones, al momento en que el examinador de fondo toma contacto con la solicitud de patente, encontrará que esta ya consigna una clasificación correspondiente al campo técnico al que pertenece la invención, de acuerdo al sistema de Clasificación Internacional de Patentes, asignada al momento en que la solicitud fue admitida a trámite en la DIN. Sin embargo, no será considerada como una clasificación definitiva de la invención. En estos casos, luego de estudiar la solicitud de patente, el examinador deberá revisar la clasificación y, de considerarlo necesario, asignar una clasificación de acuerdo al sistema antes indicado, para luego proceder con la búsqueda del estado de la técnica.

Asimismo, en aquellas solicitudes donde existe un informe de búsqueda asociado a una solicitud de la familia de patentes, el examinador podrá usarlo como punto de partida y complementarlo con la búsqueda en otras bases de datos de patentes u otras bases de datos no patentes como PUBMED<sup>83</sup>, o revistas científicas, haciendo especial énfasis en la base de datos de patentes nacionales, a modo de evitar conceder dos de ellas para la misma materia en el país.



82 El requerimiento de la información se hace en virtud de lo dispuesto por el artículo 2 del Decreto Legislativo 807, mediante el cual el solicitante dispone de un plazo de 30 días hábiles para presentar dicha información, bajo apercibimiento de declarar la solicitud en abandono si no lo hace, al amparo de lo dispuesto por el artículo 18 del Decreto Legislativo 1075, el cual establece que un expediente pasará al abandono si permanece paralizado por responsabilidad del interesado por más de 30 días.

83 PUBMED es un servicio brindado por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos junto con diversos Institutos Nacionales de Salud del mismo país. Ofrece el acceso a más de veinte millones de referencias biomédicas de diversas fuentes, tales como revistas científicas, enciclopedias, catálogos y libros en línea. Ver: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.



## b) Estudio de la solicitud de patente: ¿Sobre qué parte se debe buscar?

Antes de iniciar la búsqueda propiamente dicha, el examinador debe estudiar la solicitud con el fin de determinar el alcance de la invención que está siendo reivindicada, para lo cual hay que hacer un análisis a la luz de la descripción y los dibujos presentados. Entendiendo que la búsqueda debe ser lo más completa y sistemática posible, esta debe abarcar no sólo todos los elementos incluidos en las reivindicaciones, sino tomar en cuenta que podrían presentarse características esenciales que no se encuentren allí y sí en la descripción, y que en el transcurso del trámite o del examen de fondo se trata de incorporarlas en el pliego reivindicatorio. Por esta razón, se les debe considerar al momento de realizar la indagación<sup>84</sup>.

La búsqueda debe realizarse considerando tanto la reivindicación o reivindicaciones independientes, al igual que las reivindicaciones dependientes<sup>85</sup>.

El análisis a este nivel no debe ser exhaustivo, pero sí identificar el problema técnico hallado, la solución propuesta, la totalidad de los medios esenciales para llegar a la solución, así como los resultados y efectos obtenidos, con especial consideración en aquellas características que se encuentran en las reivindicaciones<sup>86</sup>.

Si bien la búsqueda debe tomar en cuenta a las reivindicaciones, no debe estar restringida a su contenido literal. Tampoco ser tan amplia que incluya cualquier información técnica que pueda derivarse por una persona versada en la materia a partir de la descripción y los dibujos. Al momento de interpretarlas, la búsqueda debe considerar documentos del estado de la técnica que incorporen aspectos que correspondan a equivalentes técnicos ampliamente conocidos de la invención reivindicada, lo que será útil, más adelante, al momento de evaluar y determinar el nivel inventivo<sup>87</sup>.

## c) Definición de la estrategia de búsqueda: ¿Cómo buscar?

Una estrategia de búsqueda es la combinación de distintos criterios utilizando ciertas herramientas, tales como el truncamiento de términos y operadores lógicos, con el objetivo que el examinador pueda recuperar documentos relacionados con la invención que se desea proteger, que describen los aspectos técnicos más cercanos a esta.

Los componentes básicos de los que dispone el examinador para plantear la estrategia de búsqueda son los **símbolos de la Clasificación Internacional de Patentes** y las **palabras clave**. Sin embargo, no se puede determinar una única forma de hacerlo, sino que esta

84 Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). *Directrices de Examen*. 2006.

85 Vid nota 81

86 Vid nota 84.

87 Guidelines for examination in the EPO. Tomado de [http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guix/e/b\\_iii\\_3\\_2.htm](http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guix/e/b_iii_3_2.htm)

se encontrará en función de la experiencia y conocimiento del examinador. No obstante ello, un punto de partida es el estudio de los documentos que el propio solicitante menciona en la parte correspondiente a la descripción de la invención, y que pueden dividirse en los siguientes tipos<sup>88</sup> (siendo los dos primeros los más importantes):

- Aquellos documentos que se citan como puntos de partida para la invención. Estos deben ser revisados, pues contienen información relevante para su comprensión.
- Aquellos documentos que contienen soluciones alternativas al problema técnico hallado y que podrían constituirse en el estado de la técnica más cercano.
- Aquellos documentos que reflejan las bases tecnológicas del sector en el que se encuentra la invención o contienen soluciones alejadas a la planteada por esta.

Con relación a las palabras claves, se debe tener especial cuidado en no utilizar únicamente las palabras exactas, pues pueden acarrear resultados nulos. Además, se debe utilizar sinónimos, expresiones equivalentes, truncamientos (que permitirán abarcar el mayor número de términos derivados de la palabra clave) y hasta antónimos<sup>89</sup>.

La mayoría de bases de datos para la búsqueda de documentos de patente permite el uso de operadores lógicos, los que deben ser utilizados para afinar los resultados que se obtengan.

Al momento de realizar la búsqueda, se debe tener en cuenta los siguientes aspectos con relación a ciertos casos particulares:

- **Sector tecnológico de la invención:**

La búsqueda deberá centrarse en el campo técnico al que pertenece la invención, de acuerdo a lo que indica el solicitante en la descripción; sin embargo, la ampliación de la indagación a sectores tecnológicos análogos debe restringirse a:

- Sectores en los cuales un experto en la materia podría usar el mismo elemento o uno similar a aquellos a los que pertenece un concepto genérico de la invención reivindicada;
- Sectores que guardan relación con la función de utilidad del objeto de las reivindicaciones; o,
- A técnicas pertenecientes al sector en el que se centran los esfuerzos del inventor y que presentan una relación suficiente con el problema particular de la invención<sup>90</sup>.

Cuando la invención se refiere al campo químico, las búsquedas deben considerar la actividad del compuesto que se desea proteger, así como el receptor del cuerpo sobre el que este actúa.

- **Casos particulares de reivindicaciones:**

- **Reivindicaciones no sustentadas en la descripción:**

En caso la solicitud incluya reivindicaciones cuyas características no

---

88 Vid nota 84  
89 *Ibid.*  
90 *Ibid.*

se encuentran soportadas en la descripción, se continuará con la búsqueda, siempre que hayan estado contenidas como parte del documento técnico al momento de su presentación. En caso estas características se encuentren en las reivindicaciones, pero no en la descripción, y hayan sido conocidas con posterioridad a la fecha de presentación de la solicitud, no podrán ser tomadas en cuenta.

- **Reivindicaciones amplias:**

Sin embargo, si la invención reivindicada, además de ser amplia, no se encuentra sustentada mediante los ejemplos, dibujos o descripción, la búsqueda deberá enfocarse en las características detalladas en estos últimos. Si la reivindicación principal se refiere al tratamiento químico de un sustrato, pero la descripción o ejemplos del problema a resolver está relacionado con un sustrato en particular (tal el caso de cuero natural), la búsqueda no deberá extenderse a otros sustratos distintos (por ejemplo, el plástico, textiles o vidrio)<sup>91</sup>.

- **Reivindicaciones que no son claras**

Para aquellos casos de reivindicaciones que no son claras (Ver punto 4.3.2 sobre evaluación de la suficiencia y claridad), se continuará la búsqueda siempre que el examinador considere -luego de la revisión de la

memoria descriptiva- que es posible superar la objeción a este respecto.

- **Reivindicaciones independientes y dependientes**

La búsqueda debe considerar las características técnicas contenidas tanto en las reivindicaciones independientes, como en las dependientes.

Cuando se verifica que no hay objeciones con respecto a la patentabilidad de una reivindicación independiente, no habrá necesidad de realizar búsquedas o citar documentos con relación al contenido de las reivindicaciones que dependan de esta. Por ejemplo, en una solicitud que se refiere a una composición farmacéutica para el tratamiento de infecciones, en donde el contenido de la reivindicación independiente se refiere a combinaciones específicas de los ingredientes activos y la búsqueda no arroja resultados que contengan estas características, no habrá necesidad de continuar la búsqueda para las reivindicaciones dependientes que se refieren a cierto solvente volátil orgánico de la composición<sup>92</sup>.

Por el contrario, cuando existen objeciones a la patentabilidad de una reivindicación independiente, se debe continuar la búsqueda sobre el contenido de las reivindicaciones dependientes<sup>93</sup>.



91 Vid nota 87  
92 Ibíd p. anterior.  
93 Ibíd.

- **Reivindicaciones caracterizadas por una combinación de elementos**

Cuando una reivindicación está definida por una combinación de elementos, la búsqueda deberá orientarse a identificar documentos que describan esta situación. Es decir, donde estén presentes todos los elementos. No obstante, al efectuar la indagación se debe hacer simultáneamente búsquedas sobre las combinaciones intermedias y sobre cada uno de los elementos de manera independiente (por ejemplo, si los elementos son A, B y C se deberá buscar ABC, pero también sobre AB, AC, BC y también sobre A, B y C, separadamente)<sup>94</sup>.

- **Reivindicaciones de distintas categorías:**

Cuando una solicitud contiene reivindicaciones de distintas categorías, estas deben ser incluidas en la búsqueda. Sin embargo, si no se encuentran antecedentes para un producto, por lo que se considerará novedoso e inventivo, no será necesario realizar indagaciones sobre reivindicaciones referidas al procedimiento para obtener dicho producto.

- **Reivindicaciones que definen invenciones excluidas de patentabilidad:**

El examinador puede excluir ciertas materias de la búsqueda, cuando estas se encuentren contempladas dentro de las exclusiones o excepciones de patentabilidad contenidas

en la legislación<sup>95</sup>, siempre y cuando considere que es *imposible* superar esta objeción.

En efecto, existen ciertos casos que la invención en su totalidad está excluida de ser patentada. Por ejemplo, para un nuevo uso de un compuesto conocido, donde toda la descripción y reivindicaciones está orientadas a dicho concepto, y donde el examinador evalúa que no existe materia adicional que podría rescatarse. En estos casos, no será necesario realizar una búsqueda del estado de la técnica. Si bien estos casos son menos frecuentes, la gran mayoría puede contener algunas reivindicaciones excluidas de patentabilidad, pero será posible hacer una búsqueda para otros grupos de reivindicaciones presentes.

**d) Identificación de la información:  
¿Dónde buscar?**

La búsqueda internacional deberá realizarse sobre información que pueda contener material pertinente para la invención reivindicada, particularmente relacionada con literatura de patentes. Sin embargo, en ciertos sectores técnicos puede ser necesaria una búsqueda en la literatura distinta a las patentes. Estos sectores corresponden principalmente a las áreas químico-farmacéuticas y biotecnológicas, en las que mucha información aparece en revistas científicas de publicación restringida. Como



94 Vid nota 81

95 Vid nota 87

se ha mencionado en el punto “a” de este mismo capítulo, en estos casos la DIN requiere al solicitante la presentación del documento pertinente.

No obstante, independiente del sector tecnológico al que pertenece la invención, si los resultados de la búsqueda son mínimos, el examinador deberá evaluar la posibilidad de ampliarla a información distinta a aquella de las patentes<sup>96</sup>.

En nuestro país, la búsqueda de antecedentes se realiza principalmente en las bases de datos disponibles en Internet, las que mayormente corresponden a oficinas de patentes:

- Base de datos de la Oficina Española de Patentes y Marcas:
  - Disponible en: <http://www.oepm.es>
  - N° de documentos: Aproximadamente 400,000 correspondientes a patentes de invención y a patentes de modelos de utilidad, presentados en España o vía PCT que designan a dicho Estado.
  - Idioma: Español
    - ¿Cómo buscar?:
    - Usando palabras claves, clasificación internacional o cualquier dato de la solicitud.
    - NO utilizando acentos.
    - Usando comillas se puede solicitar la búsqueda de términos compuestos.

Ejemplo:

- ✓ Permite truncamientos con el uso de “+”
  - ✓ Permite el uso de operadores booleanos “o”, “y”, “no” para buscar en el mismo campo, así como el uso de “o” e “y” en búsquedas entre campos.
  - ✓ Se permite el uso de paréntesis.
- Base de datos de la Oficina de los Estados Unidos de América:
    - Disponible en: <http://www.uspto.gov>
    - N° de documentos: Aproximadamente 26 millones.
    - Idioma: Inglés
    - ¿Cómo buscar?:
      - ✓ Búsquedas en distintos campos mediante el uso de ciertos códigos.
      - ✓ Permite el uso de operadores booleanos “and”, “or” y “not”.
      - ✓ Permite el uso de paréntesis para expresiones.
  - Base de datos de la Oficina Europea de Patentes:
    - Disponible en: <http://www.epo.org/searching/free/espacenet.html>
    - N° de documentos: Aproximadamente 60 millones correspondientes a 72 países.
    - Idioma: Inglés, Francés, Alemán, Japonés.

□  
96 Vid nota 81

- ¿Cómo buscar?:
  - ✓ Permite el uso de palabras clave en distintos campos.
  - ✓ Permite el uso de truncamientos obligatoriamente de un carácter ("?"), opcionalmente un carácter ("#") y para varios caracteres ("\*").
  - ✓ Permite el uso de operadores booleanos "and", "or" y "not" en un mismo campo.
  - ✓ Permite el uso de paréntesis para expresiones.
- Base de datos de la Oficina Japonesa de Patentes:
  - Disponible en: <http://www.jpo.go.jp/>
  - Los documentos están en idioma japonés pero los datos bibliográficos y el resumen están en inglés. Algunas solicitudes y patentes tienen traducción al inglés de todo el documento técnico.
- Base de datos Google Patent Search:
  - Disponible en: <http://www.google.com/patents>
  - N° de documentos disponibles: más de 7 millones de textos completos de patentes de los Estados Unidos de América.

Además de las bases de datos antes indicadas, el examinador debe buscar en la base de datos nacional de patentes.

### e) Culminación de la búsqueda: ¿Cuándo terminar?

Una de las mayores dificultades que enfrenta un examinador al momento de realizar una búsqueda es saber reconocer cuándo debe detenerse y darla por culminada.

Es por ello que al realizar una búsqueda se debe hacer una evaluación continua de los documentos que se van obteniendo, de modo de determinar si los que fueron recuperados permiten establecer claramente la falta de novedad o de nivel inventivo del mayor número de reivindicaciones de la solicitud. Si se llega a este punto, la búsqueda podrá detenerse<sup>97</sup>.

En los casos de reivindicaciones referidas a productos y a procedimientos para su preparación, si no se encuentran documentos relevantes que comprometan la novedad o el nivel inventivo del producto, no es necesario continuar la búsqueda, pues el procedimiento es automáticamente nuevo e inventivo por el hecho de que conduce a un producto con las mismas características<sup>98</sup>.

### f) Selección de documentos relevantes:

En la selección se debe incluir los documentos pertinentes o relevantes, los que serán citados en el Informe de Búsqueda y a los que se asignarán ciertos códigos de acuerdo con su relevancia; esto se explicará en el siguiente punto.



97 Vid nota 84

98 Ibid.

Se considera documentos pertinentes o relevantes a aquellos que contienen idéntica materia técnica, permitiendo objetar la novedad al momento de evaluar dicho requisito, asimismo, porque solucionan el mismo problema que la invención o son muy cercanos a la que se reivindica, siendo de utilidad durante el análisis del nivel inventivo de la solicitud. Estos documentos constituyen los antecedentes de la invención y deberán ser citados de forma obligada en el Informe de Búsqueda.

Con respecto a la selección de documentos útiles para objetar la novedad o el nivel inventivo de una solicitud, es importante mencionar que, dado que ambos criterios están en función del estado de la técnica, una descripción escrita convierte en accesible al público dicha información, siempre que a la fecha de su publicación hubiera sido posible conocer el contenido sin impedimento sobre la confidencialidad que restringiera el uso o acceso de la divulgación<sup>99</sup>. Es por ello, que en el caso de documentos de patentes, se considera que la fecha en que su contenido se hace accesible al público y pasa a formar parte del estado de la técnica, es la fecha de publicación y no la de presentación<sup>100</sup>.

Para la selección de información, se debe tener en cuenta los siguientes criterios:

- Deberá indicar una data cierta en que el contenido se hace accesible al público. Para los documentos de patentes, esta corresponde a la fecha de publicación de la solicitud.
- Puede corresponder a documentos de patentes (solicitudes o patentes ya concedidas) u otra información técnica contenida en revistas, manuales, internet, etc.
- Cuando existen varios documentos de igual importancia, por regla general se seleccionará uno solo<sup>101</sup>.
- Cuando se halle un documento de patente que tiene varios equivalentes o miembros de la misma familia de patentes, se deberá seleccionar considerando la facilidad del idioma<sup>102</sup>.
- Cuando -pese al esfuerzo del examinador- no se logran encontrar documentos especialmente relevantes, se deberá seleccionar y citar en el Informe de Búsqueda aquellos del estado de la técnica que desarrollen la solución más cercana para el mismo problema técnico planteado en la solicitud<sup>103</sup>.
- Cuando se tienen dos documentos de similar contenido técnico, se deberá elegir a aquel que esté orientado a solucionar el mismo problema técnico de la solicitud<sup>104</sup>.
- La información contenida en Internet, en muchos casos, contiene



<sup>99</sup> Vid nota 88

<sup>100</sup> Sin embargo, para el caso de solicitudes en trámite ante la misma oficina, es posible utilizar como antecedente para la determinación de la novedad, solicitudes presentadas antes que una solicitud a evaluar, aunque su publicación se haya realizado posteriormente (Ver punto 4.3.4).

<sup>101</sup> Vid nota 81

<sup>102</sup> *Ibid.*

<sup>103</sup> Vid nota 84.

<sup>104</sup> *Ibid.* p. anterior.

datos técnicos relevantes. De manera general, se considera parte del estado de la técnica, pues la información contenida en Internet es accesible al público en la fecha en que fue incorporada. Páginas web con acceso limitado o que requieren pago para acceder, son igualmente consideradas parte del estado de la técnica<sup>105</sup>.

### 4.3.3

#### Informe de Búsqueda

El Informe de Búsqueda tiene por finalidad plasmar la búsqueda realizada y comunicar al solicitante, al público o a otras oficinas de patentes sobre el estado de la técnica relevante hallado por el examinador<sup>106</sup>.

El Informe de Búsqueda debe indicar los siguientes datos:

- N° de solicitud.
  - Fechas de presentación y de prioridad de la solicitud.
  - Símbolos de la Clasificación Internacional de Patentes, correspondientes a la invención.
  - Estrategia de búsqueda utilizada.
  - Indicación de los documentos relevantes hallados con número de identificación y parte de la información que se considere pertinente durante la evaluación.
  - Reivindicaciones de la solicitud que son afectadas por cada documento citado.
  - Fecha de realización del Informe.
- Nombre del examinador que realizó la búsqueda.
  - Categoría asignada a los documentos hallados, de acuerdo a su relevancia para la evaluación.

Al momento de citar los documentos relevantes encontrados, el examinador deberá indicar todos los datos que permitan su recuperación posterior.

#### Categorías de documentos

Tal como se ha indicado líneas arriba, los documentos citados en el Informe de Búsqueda deben ser clasificados según su relevancia con la solicitud a evaluar, de acuerdo a los siguientes criterios<sup>107</sup>:

- **Documentos particularmente relevantes:** Son a los que se asigna la categoría "X" o "Y", dependiendo si afectan por sí solos o en combinación con otro documento los requisitos de novedad y nivel inventivo:
  - Categoría "X": Esta categoría se aplica para cualquier documento que por **sí solo** afecta la novedad o el nivel inventivo de una reivindicación o un grupo de reivindicaciones.
  - Categoría "Y": Esta categoría se asigna a aquellos que **en combinación** con otro documento, afectan el nivel inventivo de una reivindicación o grupo de reivindicaciones.



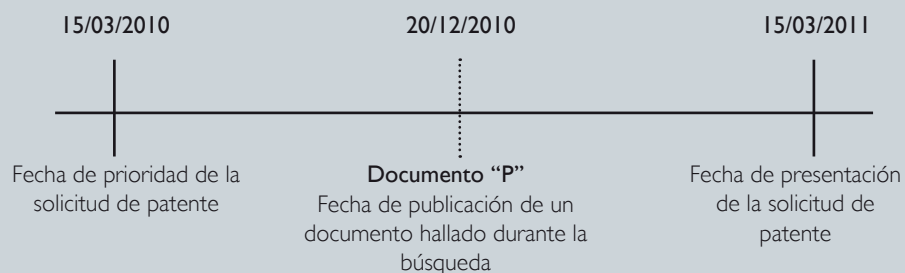
105 Vid nota 87  
106 Vid nota 81  
107 Vid nota 84



- **Documentos que definen el estado de la técnica general:**
    - Categoría “A”: Se asigna a documentos que describen el estado de la técnica sin comprometer la novedad o actividad inventiva de la solicitud.
  - **Documentos intermedios:**
    - Categoría “P”: Se asigna a los documentos intermedios, que son aquellos publicados entre la fecha de prioridad y de presentación de la solicitud. A la categoría “P” se debe añadir, de acuerdo a la relevancia del documento, la “X”, “Y” o “A”.
  - **Documentos potencialmente conflictivos:**
    - Categoría “E”: Designa a los documentos de patente que tengan una fecha de presentación o de prioridad anterior a la data de presentación (no de prioridad) de la solicitud, pero que haya sido publicado con posterioridad y cuyo contenido forme parte del estado de la técnica pertinente para la determinación de la novedad. Cuando el documento de patente y la solicitud objeto de la búsqueda tengan la misma fecha, al primero también se le asignará esta categoría. Se hace una excepción para los que estén basados en la prioridad<sup>108</sup>.
- A continuación se detalla gráficamente, cuándo un documento puede ser considerado como *Documento “P”*:

#### EJEMPLO 14

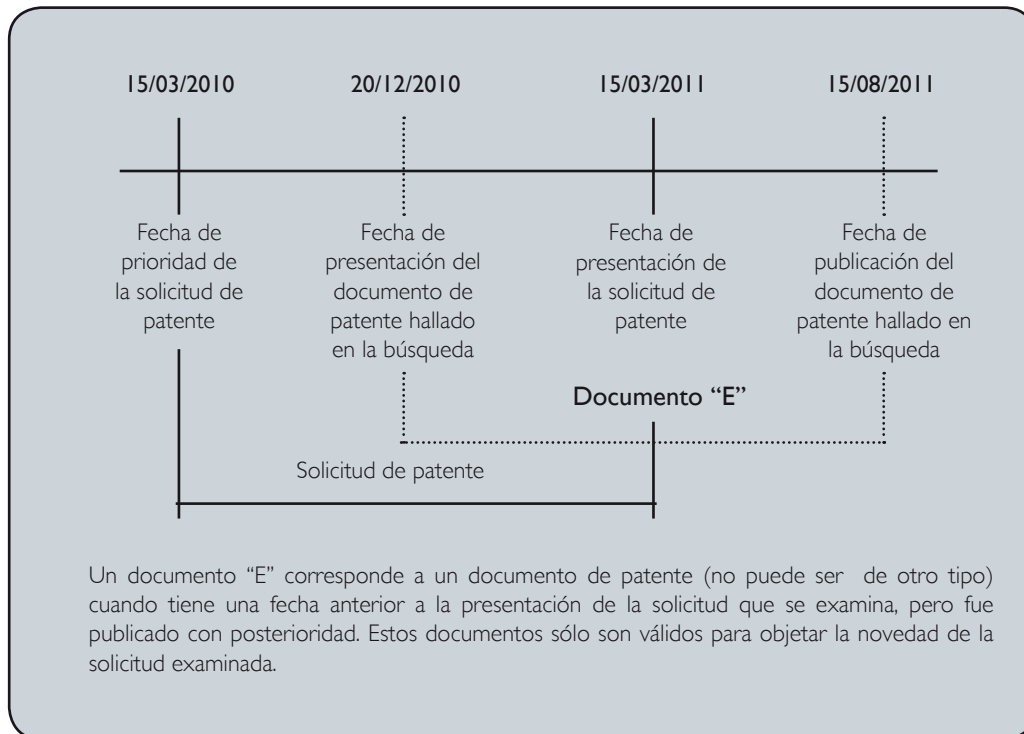
#### DOCUMENTO “P”



Un documento “P” tiene una fecha de publicación que se encuentra entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud. En casos de encontrar un documento que corresponda a esta categoría, se deberá verificar la solicitud extranjera para comprobar si la prioridad es válida, pues de no serlo el documento hallado será relevante para la determinación de la novedad o el nivel inventivo.

□ \_\_\_\_\_  
108 Vid nota 81.

A continuación se detalla gráficamente, cuándo se considera a un Documento "E":

**EJEMPLO 15****DOCUMENTO "E"**

- **Divulgaciones orales:**

- Categoría "O": Se asigna a las divulgaciones no escritas y, al igual que para el caso de los documentos de categoría "P", debe indicarse la que corresponde a su relevancia ("X", "Y" o "A")<sup>109</sup>.

El formato de Informe de Búsqueda utilizado en nuestro país, se detalla a continuación indicando sus partes:

**EJEMPLO 16**

**INFORME DE BÚSQUEDA BCC N° 24-2009/B**

Fecha de presentación

N° de solicitud

Fecha de prioridad

Expediente N°: 001162-2005/OIN

Fecha de Presentación: 2005-09-30      Fecha de Prioridad: 2004-09-30

Cl. Int. 7: C22B 1/00

Estrategia de búsqueda empleada:  
 Microondas y mineral+ y lecho  
 Microwave and mineral+ and bed

Estrategia de Búsqueda

Clasificación Internacional

**DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES:**

Categoría	Cita del documento, indicando las partes pertinentes y la fecha de publicación	Reivindicaciones afectadas
A	WO 03/083146 con fecha de publicación 2003-10-09 & ES 2 298 504 (KINGMAN SAMUEL WILLIAM) Páginas 3 y 14, figura 20A	R1 - R15
A	US 2004/0149649 con fecha de publicación 2004-08-05 (SEJI UCHIYAMA) Párrafo [0126], figura 7	R1 - R15

Categorías de documentos hallados

Reivindicaciones afectadas

Indicación de las partes del documento que son especialmente relevantes

Indicación de los documentos relevantes (N° de publicación, fecha de publicación, Solicitante)

**Categoría de documentos citados:**

X: Particularmente relevante por sí solo.      D: Citado en la solicitud.  
 Y: Particularmente relevante combinado con otro(s).      L: Citado por otras razones.  
 A: Estado de la técnica general, no particularmente relevante.      P: Anterior a la fecha de presentación pero posterior a la fecha de prioridad.  
 O: Divulgación oral.      T: Teoría o principio en el que se basa la invención.  
 E: Solicitud presentada antes pero publicada después de la fecha de presentación de la solicitud examinada (sólo con X)      &: Familia de patentes

Examinadora:  
**Ing. Beatriz Camacho Calizaya**

Nombre del examinador

## 4.4 EXAMEN DE FONDO

El examen de fondo o examen técnico es la etapa del trámite donde la oficina competente, a través del examinador de fondo, evalúa el documento técnico presentado a fin de determinar, por un lado, si la invención cuya protección se solicita no está incurso dentro de las exclusiones o prohibiciones de patentabilidad; y, de otro lado, si cumple con los requisitos establecidos en la legislación pertinente. Durante el examen de fondo, la información que se evalúa corresponde tanto a la memoria descriptiva, como a las reivindicaciones.

Tal como se indicó en el Capítulo I, los requisitos que debe satisfacer una invención están señalados en la Decisión 486 (ver punto 1.6), que es la norma aplicable en materia de patentes, la que debe ser conocida exhaustivamente por el examinador que tiene a su cargo la evaluación.

A continuación se detallan los criterios que se debe evaluar como parte del examen de fondo de la solicitud y que más adelante serán plasmados en el Informe Técnico que suscribe el examinador. Cabe precisar que los criterios para los casos de patentes de invención y patentes de modelo de utilidad, son prácticamente los mismos. La diferencia radica que en el caso de patentes de invención se evalúa el requisito de nivel inventivo, a diferencia de las patentes de modelo de utilidad en que este requisito no es tomado en cuenta, pues -en su lugar- se verifica que lo solicitado presente una utilidad o ventaja técnica, de acuerdo a lo señalado en el artículo 81 de la Decisión 486.

### 4.4.1

#### **No invenciones y exclusiones a la patentabilidad**

En este punto el examinador deberá analizar si la invención solicitada, tal como se encuentra redacta en las reivindicaciones,

está contemplada dentro de las excepciones, exclusiones y prohibiciones, para lo cual se considerará las disposiciones contenidas en la legislación vigente, tanto para los casos de patentes de invención, como para las patentes de modelos de utilidad y para las que se han presentado ejemplos.

#### **Ejemplos:**

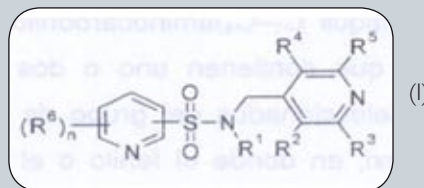
A continuación se indican algunos ejemplos, todos ellos correspondientes a solicitudes de patente que se han tramitado ante la DIN, donde se han realizado objeciones por tratarse de elementos que no se consideran invenciones (artículo 15, Decisión 486) o cuya protección por patente no es posible, tal es el caso de los elementos señalados en el artículo 20 de la Decisión 486.

De igual modo, se incluyen ejemplos relacionados con la prohibición de patentar invenciones relacionadas con usos, en virtud de la interpretación del artículo 14 de la Decisión 486 por el Tribunal de Justicia Andina en el proceso N° 89-AI-2000, donde se establece que sólo se otorgarán a las que estén relacionadas con productos o procedimientos, excluyendo -de esta manera- a los usos de la protección a través de las patentes.

Se presentan a continuación ejemplos didácticos que corresponden a distintos campos técnicos, donde las causas de la objeción son de distinta naturaleza.

**EJEMPLO 17** CAMPO TÉCNICO: ÁREA QUÍMICA / OBJECIÓN PLANTEADA: USO

N° Expediente: 000160-2007/OIN  
Solicitante: BASF AKTIENGESELLSCHAFT  
Título: "PIRIDIN-4-ILMETALAMIDAS"  
CIP: C07D 213/70; A01N 43/40  
Fecha de publicación: 18/04/2008



**REIVINDICACIONES OBJETADAS:**

"El uso de piridin 4-ilmetil-amidas de la fórmula (I) y sus N-óxidos o sus sales aceptables en agricultura, de acuerdo con la reivindicación 1, para combatir hongos fitopatógenos" (Reivindicación 13).

"Un método para combatir hongos fitopatógenos que comprende el tratamiento de los hongos o los materiales, las plantas, el suelo o las semillas por proteger de un ataque fúngico, con al menos un compuesto de piridin-4-ilmetil-amida de la fórmula (I) y/o un N-óxido o una de sus sales aceptables en agricultura de acuerdo a la reivindicación 1." (Reivindicación 16)

**OBJECIÓN PLANTEADA:**

**Usos:** El contenido de la reivindicación 13 corresponde al uso del producto de fórmula (I). La reivindicación 16, al describir un método para combatir hongos fitopatógenos o plagas de artrópodos con derivados de piridin-4-ilmetil-amida de fórmula (I), también está referida al uso de un producto (en este caso el uso del derivado de piridin-4-ilmetil-amida de fórmula (I)).

**BASE LEGAL:** Interpretación del artículo 14 de la Decisión 486 por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso N°89-AI-2000.

**EJEMPLO 18** CAMPO TÉCNICO: ÁREA BIOTECNOLÓGICA / OBJECIÓN PLANTEADA: USO

N° Expediente: 000638-2007/OIN  
Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED  
Título: "ANTICUERPO HUMANIZADO CONTRA INTERLEUQUINA-18"  
CIP: A61K 39/395; A61P 37/06; C12P 21/04; C12P 21/08; G01N 33/577  
Fecha de publicación: 30/04/2008

**REIVINDICACIÓN OBJETADA:** Un procedimiento de selección de un anticuerpo para uso terapéutico, procedimiento que comprende:

- medir la afinidad de unión del anticuerpo por un antígeno al que el anticuerpo se une específicamente a una temperatura entre 30 y 45 °C (preferiblemente 37°C);
- medir la afinidad de unión del anticuerpo por un antígeno al que el anticuerpo se une específicamente a una temperatura entre 20 y 25° (preferiblemente 25°C);
- seleccionar dicho anticuerpo para uso terapéutico si la afinidad de (a) es superior a la afinidad de (b), preferiblemente si dicha afinidad de (a) es 2 veces o más, más preferiblemente 4 veces o más la afinidad de la etapa (b). (Reivindicación 39)

**OBJECIÓN PLANTEADA:**

**Uso:** La reivindicación 39 corresponde a un uso. En este caso, es posible notar que el procedimiento de selección de un anticuerpo enmascara la utilización del anticuerpo en terapia, pues no es un procedimiento de elaboración o de algún tipo de procesamiento a partir de un insumo; es básicamente un procedimiento de aplicación, donde los pasos de medición y selección no otorgan ningún efecto o modificación técnica.

**BASE LEGAL:** Interpretación del artículo 14 de la Decisión 486 por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso N°89-AI-2000, que sólo considera patentables los productos o procedimientos.

## EJEMPLO 19

CAMPO TÉCNICO: ÁREA QUÍMICA /  
OBJECCIÓN PLANTEADA: MATERIA VIVA

N° Expediente: 000160-2007/OIN  
Solicitante: BASF AKTIENGESELLSCHAFT  
Título: "PIRIDIN-4-ILMETALAMIDAS"  
CIP7: C07D 213/70; A01N 43/40  
Fecha de publicación: 18/04/2008

REIVINDICACIÓN OBJETADA: "*Semilla que comprende al menos un compuesto de piridin-4-ilmetilamida de la fórmula (I) y/o un N-óxido o una de sus sales aceptables en agricultura, de acuerdo a la reivindicación 1, en una cantidad de 0,1 g a 10 kg por 100 kg de semilla.*" (Reivindicación 23)

OBJECCIÓN PLANTEADA:

**Materia viva:** La semilla, de la reivindicación 23, es materia viva, por lo que no puede ser patentada.

**BASE LEGAL:** Artículo 20 c) de la Decisión 486.

## EJEMPLO 20

CAMPO TÉCNICO: ÁREA QUÍMICO FARMACEÚTICA/  
OBJECCIÓN PLANTEADA: MÉTODO TERAPÉUTICO

N° Expediente: 000978-2007/OIN  
Solicitante: BASF AKTIENGESELLSCHAFT  
Título: "DERIVADOS DE 2-OXO-ETIL-AMINO-PROPIONAMIDA-PIRROLIDIN-2-IL-SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DEL ENLACE DE LA PROTEÍNA DE APOPTOSIS"  
CIP.; C07K 5/06; A61K 31/427; A61K 31/4439; A61K 31/4427; A61P 35/00  
Fecha de publicación: 11/09/2008

REIVINDICACIÓN OBJETADA: "*El método para el tratamiento de un mamífero que sufra de una enfermedad proliferativa, el cual comprende administrar al mamífero que necesite el tratamiento, una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1.*" (Reivindicación 21)

OBJECCIÓN PLANTEADA:

**Método terapéutico:** Un método para tratar a un mamífero de una enfermedad es un método terapéutico que no es patentable.

**BASE LEGAL:** Artículo 20 d) de la Decisión 486.

**EJEMPLO 21**

**CAMPO TÉCNICO: ÁREA BIOTECNOLÓGICA /  
OBJECIÓN PLANTEADA: MATERIAL BIOLÓGICO  
EXISTENTE EN LA NATURALEZA**

N° Expediente: 000262-2007/OIN  
Solicitante: WYETH  
Título: "ANTICUERPOS ANTI-5T4 Y SUS USOS"  
CIP,: C07K 16/44; A61K 39/395; C07K 16/30  
Fecha de publicación: 04/03/2008

**REIVINDICACIÓN OBJETADA:** "Una proteína 5T4 aislada que comprende: (a) una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:85 o 86; o (b) una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 95% de identidad con SEQ ID NO:8.5" (Reivindicación 44)

**OBJECIÓN PLANTEADA:**

**Material biológico existente en la naturaleza:** La proteína aislada de la reivindicación 44 no es patentable, pues corresponde a material biológico que existe en la naturaleza. Esto se sabe a partir de la memoria descriptiva, que especifica que la proteína 5T4 es una proteína aislada producida por el ser humano.

**BASE LEGAL:** Artículo 15 b) de la Decisión 486, concordante con el artículo 25 b) de la Ley 29316.

**EJEMPLO 22**

**CAMPO TÉCNICO: ÁREA ELECTRÓNICA / OBJECIÓN PLANTEADA:  
FORMA DE PRESENTAR INFORMACIÓN / SOFTWARE**

N° Expediente: 0001699-2006/OIN  
Solicitante: SOCIÉTÉ DE TECHNOLOGIE MICHELIN Y MECHÉLIN RECHERCHE ET TECHNIQUE S.A.  
Título: "PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA DE LOS NEUMÁTICOS DE UN VEHÍCULO"  
CIP,: B60C 23/02  
Fecha de publicación: 22/12/2007

**REIVINDICACIONES OBJETADAS:**

- "Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, tal que es **apto para cooperar con un medio de presentación de resultados**" (Reivindicación 15)
- "Sistema informático que comprende un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 14 y 15." (Reivindicación 16)
- "Software que comprende elementos de código programados para la puesta en práctica del procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 01-13, cuando el citado software está cargado en un sistema informático y es ejecutado por el citado sistema informático" (Reivindicación 17)

**OBJECIONES PLANTEADAS:**

**Forma de presentar información:** La reivindicación 15 indica que el dispositivo es "apto para cooperar con un medio de presentación de resultados", lo cual no es patentable por corresponder a una forma de presentar información.

**Software:** Las reivindicaciones 16 y 17 no son patentables porque se refieren a software como tal, es decir, el objeto de la reivindicación es un software propiamente dicho, el cual se encuentra excluido de patentabilidad.

**BASE LEGAL:** Artículos 15 y 20 de la Decisión 486.

**EJEMPLO 23**

**CAMPO TÉCNICO: ÁREA MECÁNICA /  
OBJECCIÓN PLANTEADA: USO**

N° Expediente: 0001 I 56-2006/OIN

Solicitante: AFA POLYTEK B.V.

Título: "MÉTODO Y CONJUNTO PARA DISPENSAR UN PRODUCTO DESDE UN CONTENEDOR QUE RETIENE SU FORMA"

CIP: B67D 5/02; B67D 5/01

Fecha de publicación: 18/07/2007

**REIVINDICACIÓN OBJETADA:**

"El adaptador de dispensado destinado a utilizarse en el conjunto de dispensado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 40" (Reivindicación 41)

**OBJECCIÓN PLANTEADA:**

**Uso:** La reivindicación 41 está referida al **uso de un adaptador de dispensado**, por lo que no puede protegerse mediante una patente, al no corresponder a un producto o a un procedimiento.

**BASE LEGAL:** Interpretación del artículo 14 de la Decisión 486 por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso N°89-AI-2000, que sólo considera patentables los productos o procedimientos.

**4.4.2****Suficiencia y Claridad**

La suficiencia y la claridad de la divulgación de la invención en la solicitud de patente deben evaluarse, tanto respecto de la información contenida en la descripción, como de aquella que figura en las reivindicaciones.

**El examen de la descripción:**

Tal como hemos expuesto previamente, la función de la descripción es divulgar la invención, por lo que esta debe ser clara y completa de manera que sea comprensible y una persona versada en la materia pueda ejecutarla y evaluar el aporte que hace al estado de la técnica. Por su parte la ejecución, comprende realizar paso a paso la invención<sup>110</sup>.

El requisito de suficiencia de la descripción implica que la información divulgada sea suficiente para comprender y llevar a la práctica la invención. En el Decreto Legislativo 1075 se ofrecen precisiones, indicándose que la divulgación es suficientemente clara y completa cuando una persona capacitada en la materia no requiere de mayor experimentación para ejecutarla o cuando la invención se implementó en la realidad y se probó su efecto técnico.

Ahora bien, ¿qué se entiende por la persona capacitada en la materia? Es también conocida como la "persona del oficio" o "el experto". En otras legislaciones, puede ser definido como alguien versado en el ámbito tecnológico al que se refiere el invento, con un nivel de conocimiento más elevado



<sup>110</sup> Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina. CAN, OMPI, EPO, 2004.



que el público en general, pero sin exceder lo que debe esperarse de una persona debidamente calificada. Se podría decir que es calificada, pero no especializada<sup>111</sup> y que ha tenido a su disposición los medios y la capacidad para realizar experimentos de rutina que se consideran normales dentro del campo técnico en cuestión<sup>112</sup>.

La evaluación que realiza el examinador a la descripción corresponde a aquella información presentada inicialmente por el solicitante. Si hay información presentada posteriormente, el examinador deberá determinar que esta no exceda a la divulgación inicial. En general, se está frente a un exceso o ampliación cuando la nueva información incluye parámetros, componentes, pasos, procesos o cualquier otro elemento que mejora u optimiza el efecto técnico de la invención en relación a la divulgación original, o que está orientado a ampliar el alcance de la protección pretendida por el solicitante, o que simplemente incorpora detalles desconocidos que se vinculan directamente con la estructura y/o funcionamiento de la invención. Se asume que el solicitante no estuvo en “posesión” de estos elementos en la fecha de presentación de la solicitud, sino que fueron implementados posteriormente (ver ejemplos 28, 29 y 30).

Con relación a la evaluación de la descripción, pueden darse los siguientes casos<sup>113</sup>:

- **Casos cuando se evidencia que la invención no puede ser reproducida:**

Existen solicitudes que carecen de una descripción suficiente de la invención, a tal punto, que es imposible que esta pueda ser reproducida por la persona del campo técnico correspondiente. En estos casos, no es posible corregir la falla, pues cualquier adición de información no podrá ser tomada en cuenta por el examinador al constituir una ampliación a lo inicialmente presentado. El examinador deberá realizar una objeción alegando insuficiencia de descripción.

Por ejemplo, estos son los casos en los que una reproducción satisfactoria de la invención depende del azar; es decir, que la persona versada en la materia al seguir las instrucciones para ejecutarla encuentra que los supuestos resultados a alcanzar son irrepetibles o que el éxito se obtuvo de manera insegura y poco confiable (ver ejemplo 24).

- **Casos en que no es posible la reproducción de la invención, pues va en contra de alguna ley natural:**

Estos casos corresponden a solicitudes que describen invenciones cuya reproducción es imposible físicamente pues va en contra de las leyes naturales de la física. El caso típico que ejemplifica esta situación es una máquina de movimiento perpetuo.

- **Casos de invenciones relacionadas con material biológico:**

Tal como señalamos en el punto 1.4, cuando la invención guarda relación con

---

□  
<sup>111</sup> *Ibíd.*  
<sup>112</sup> *Vid nota 84*  
<sup>113</sup> *Vid nota 87*

material biológico<sup>114</sup> (por ejemplo, un microorganismo), no siempre es posible efectuar la divulgación de manera escrita, sino que deberá realizarse el depósito de una muestra del microorganismo en una institución especializada. Toda vez que desde el 20 de enero de 2009 el Perú es miembro del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del procedimiento en Materia de Patentes, en nuestro país se aceptan depósitos de material vivo realizados ante cualquier autoridad internacional reconocida por dicho Tratado, debiendo indicarse la referencia a la institución depositaria, su dirección, fecha de depósito y número asignado<sup>115</sup>. Aún antes de ser parte del Tratado, la Decisión 486 ya permitía a los países andinos aceptar depósitos de este tipo para los fines del procedimiento de registro de patentes.

A este respecto, es importante señalar que el examinador puede considerar que el material biológico se encuentra accesible al público si:

- Está disponible, pues es conocido por aquellos relacionados con el campo técnico;
- El solicitante ha incluido en la solicitud, información suficiente para identificar las características del material o este se encuentra almacenado en alguna institución depositaria reconocida.

Si las referencias al material biológico no corresponden a lo antes indicado, el examinador debe asumir que el material biológico no se encuentra accesible al público, y, por tanto, la invención no está lo suficientemente descrita, por lo que debe ser objetada con base en lo señalado por el artículo 28 de la Decisión 486.

Finalmente, en este punto es importante precisar que de realizarse el depósito de materia viva, este debe haberse hecho a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud, pues corresponde a parte de la descripción de la invención.

- **Lista de secuencias de nucleótidos o aminoácidos:**

En el caso de solicitudes de patente referidas al campo de la biotecnología, donde se describan secuencias de nucleótidos o aminoácidos, es necesaria la presentación del listado respectivo. Al igual que en el caso anterior, este listado debe adjuntarse a la solicitud en la fecha de presentación, pues constituye parte fundamental de la descripción. Asimismo, en estos casos la descripción debería incluir explícitamente cómo es que la invención satisface el requisito de aplicación industrial.

**El examen de las reivindicaciones:**

Tal como ya se ha explicado anteriormente, las reivindicaciones son la parte esencial de

114 *Ibíd.*

115 Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina. CAN, OMPI, EPO, 2004.

toda solicitud de patentes, pues en ellas se indica exactamente lo que está protegido. Una solicitud puede contener una única reivindicación o múltiples reivindicaciones, muchas veces de distintos tipos y de categorías diferentes.

Respecto de las reivindicaciones, el artículo 30 de la Decisión 486 señala que estas *definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser **claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*** Justamente, el examinador -en este punto- deberá evaluar estos tres aspectos:

#### **Claridad:**

El criterio de claridad se aplica tanto a las reivindicaciones de manera individual, como en su conjunto y, considerando que estas definen el alcance de la protección, la redacción debe permitir al examinador comprender -de la sola lectura de la reivindicación- el significado de los términos allí incluidos<sup>116</sup>. Dicho significado será aquel definido en el campo técnico al que pertenece la invención que está siendo sometida a evaluación. Normalmente la memoria descriptiva debería desarrollar los términos que pudiesen generar confusión y que se incluyen en las reivindicaciones.

A continuación se detallan ciertos criterios a considerar durante la evaluación de la claridad de las reivindicaciones<sup>117</sup>:

- Las reivindicaciones deben ser redactadas considerando las **características técnicas** de la invención. No deben incluir referencias a las ventajas comer-

ciales o cualquier otra información no técnica.

- Las reivindicaciones pueden incluir fórmulas químicas o matemáticas, pero no dibujos. Recordemos que los dibujos forman parte de la memoria descriptiva de la solicitud.
- No se admite el uso de marcas comerciales para identificar a algún producto o parte de este (ver ejemplo 25).
- Existen casos en que se evidencian inconsistencias entre la descripción y las reivindicaciones, generando confusión respecto del alcance de la protección que se busca y dejan a la reivindicación sin soporte en la descripción<sup>118</sup>. En estos casos, la objeción puede ser superada incluyendo las limitaciones de la descripción en las reivindicaciones o incluyendo las características de las reivindicaciones en la descripción (ver ejemplo 27).
- No se admite el uso de **términos imprecisos**, tales como “*aproximadamente*”, “*alrededor de*”, ya que el alcance de la reivindicación deja de ser exacto. Sin embargo, sólo se aceptan para casos de características no esenciales y si es que no evitan que la invención se diferencie sin ambigüedad alguna del estado de la técnica para efectos de la evaluación de la novedad y el nivel inventivo (ver ejemplo 25).
- Una reivindicación no debe contener adjetivos o **términos con un sentido relativo**, tal como “*fino*”, “*ancho*”, “*sólido*”, “*mayor*”, “*delgado*”, “*alto*”, “*bajo*”<sup>119</sup>. En estos casos, el examinador debe



<sup>116</sup> Vid nota 87.  
<sup>117</sup> *Ibid.*  
<sup>118</sup> *Ibid* p. 94  
<sup>119</sup> Vid nota 115.

requerir al solicitante que defina las reivindicaciones utilizando términos precisos, valores o rangos concretos que puedan ser comparados en una etapa posterior de la evaluación.

- **Términos opcionales**, entre ellos, “*preferentemente*”, “*preferiblemente*”, “*por ejemplo*”, “*tal como*”, “*más preferiblemente*”, “*en especial*”, precediendo a una característica de la reivindicación, se deben interpretar como no limitativos; es decir, que dicha característica es facultativa y no limita el alcance de la reivindicación, lo que debe ser tomado en cuenta al momento de realizar el análisis de novedad y nivel inventivo. Estos términos pueden ser aceptados, siempre que no generen ambigüedad.
- Cuando el examinador encuentre reivindicaciones que son redactadas con base en un **resultado a alcanzar**, como regla general, estas no deben ser aceptadas. La razón de ello radica que en estos casos se estaría reivindicando el problema técnico y no la solución propuesta, lo cual significaría que su alcance estaría definido no sólo por la solución propuesta en este caso, sino por todas aquellas que logren alcanzar el resultado reivindicado (ver ejemplos 31 y 32). Sin embargo, no debería objetarse una reivindicación planteada en estos términos, en aquellos casos en que la invención sólo pueda ser definida de ese modo y si el resultado es tal que puede obtenerse sin necesidad de una experimentación excesiva y ser verificado de manera directa por ensayos, por algún procedimiento descrito en la descripción o por el conocimiento

de la persona entendida en el campo técnico. Un ejemplo podría ser una invención referida a un cenicero en el que se extingue automáticamente una colilla de cigarrillo aún encendida, debido a su forma y dimensiones relativas. Estas podrían variar notablemente, por lo que sería difícil definir las. En ese sentido, siempre que la reivindicación especifique la construcción y forma del cenicero con la mayor claridad, podrá precisarlas con base en el resultado a alcanzar, sin que por ello se afecte la claridad de la reivindicación y a condición de incluir las instrucciones necesarias que permitan al lector obtener las dimensiones requeridas mediante ensayos de rutina.

Ahora bien, si se incluye en la reivindicación las características técnicas estructurales, la referencia al resultado a alcanzar puede ser aceptada. Esto sucede, predominantemente en las áreas mecánica y electrónica, donde incluir la función o el resultado a alcanzar de los elementos comprendidos en la reivindicación puede facilitar la comprensión del concepto inventivo, y la visualización mental de la estructura mecánica o del sistema electrónico que se está reivindicando (ver ejemplo 33).

Por el contrario, en el campo químico, se debe objetar las reivindicaciones redactadas con base en el resultado a alcanzar, aunque incluyan características técnicas estructurales (ver ejemplo 24).

- Reivindicaciones definidas únicamente en base a **parámetros**<sup>120</sup>, sólo son aceptadas si no existe otra manera de poder reclamar la invención. Esto sucede,



<sup>120</sup> Vid nota 87.

por ejemplo, en el caso de invenciones relacionadas con cristales polimorfos donde no se puede definir el compuesto sólo por su naturaleza cristalina, ya que no sería posible definir el alcance de la invención a proteger. Para tales casos, además del nombre y estructura química del compuesto, este deberá caracterizarse por su patrón completo de valores del espectro de difracción en polvo de rayos X, puesto que es una característica relevante que permitirá definir la invención, así como compararla y diferenciarla del estado de la técnica (ver ejemplo 34).

Reivindicaciones definidas de esta manera, deben incluir parámetros que puedan determinarse y ser medidos en forma clara y fiable mediante indicaciones incluidas en la descripción, o por procedimientos objetivos reconocidos en la técnica<sup>121</sup> (ver ejemplo 36). Además, el conjunto de parámetros no debe dejar lugar a ambigüedades o generalizaciones no razonables.

De presentarse casos en que los parámetros indicados en la reivindicación son completamente inusuales o el aparato para realizar la medición no es común dentro del campo técnico, debe objetarse la falta de claridad pues no será posible hacer alguna comparación con el estado de la técnica (ver ejemplo 35).

- Reivindicaciones sobre un producto redactadas en función al proceso de su obtención (conocidas por ser del tipo “*product by process*”), son de la forma “*Producto X alcanzado*

*mediante el proceso Y*”. Este tipo de reivindicaciones son objetadas por el examinador, requiriéndosele que la defina en función de sus características esenciales (ver ejemplo 27).

- Las reivindicaciones no deben incorporar en su redacción **referencia a la descripción o los dibujos**, pues serán objetadas en cuanto a la claridad. Si es necesario hacer alguna correspondencia, deberá utilizarse la indicación numérica entre paréntesis. Sin embargo, existen ciertas excepciones en que se permite incluir algún dibujo o gráfico, por ejemplo, aquellos casos en los que la invención tenga relación con una forma que, por su naturaleza peculiar, imposibilite realizar una descripción escrita; o aquellas relacionadas con productos químicos donde se debe señalar la fórmula o diagrama<sup>122</sup>.
- Existe cierto tipo de redacción para las reivindicaciones en que esta se realiza mediante limitaciones en términos negativos; es decir no en función de las características presentes en la invención, sino, por el contrario, restringiendo o excluyendo ciertos elementos, de modo de indicar aquellos que están ausentes. A este tipo de redacción particular de ciertas reivindicaciones se les conoce como “*disclaimers*” y son de uso más frecuente en ciertos campos técnicos, tal como el campo químico. Y es aceptado, siempre que los elementos que se hayan limitado



<sup>121</sup> Vid nota 84.

<sup>122</sup> Vid nota 87.

estén claramente definidos<sup>123</sup>. Este sería el caso, por ejemplo, cuando se dice: “...caracterizado porque dicho homopolímero está desprovisto de proteínas jabones, resinas y azúcares...”<sup>124</sup>.

#### Concisión:

La concisión de las reivindicaciones está referida tanto a las que se hacen de manera independiente, como al conjunto de aquellas presentes en la solicitud. La importancia de este requisito radica en evitar una complejidad innecesaria en cuanto a la redacción y número de reivindicaciones, de modo que tanto el examinador -al momento de la evaluación-, como los terceros, puedan comprender el alcance de la invención reivindicada.

Al evaluar la concisión de las reivindicaciones el examinador deberá considerar los siguientes criterios:

- Observar repeticiones inadecuadas de términos o elementos dentro de una misma reivindicación.
- Objetar reivindicaciones duplicadas o redundantes.
- Objetar el excesivo número de reivindicaciones que no aporten algún elemento adicional a lo ya reivindicado.
- En aquellos casos que existen múltiples reivindicaciones independientes, el examinador deberá evaluar si es posible reducir su número, mediante el uso de reivindicaciones dependientes (ver ejemplo 26).

#### Soporte en la descripción:

Nuestra legislación señala que las reivindicaciones deben estar enteramente soportadas por la descripción. Esto significa que:

- Todos los elementos técnicos señalados deben ser mencionados.
- No deben existir inconsistencias entre los elementos señalados en la descripción y aquellos que se encuentran reivindicados<sup>125</sup>. En estos casos, el examinador indicará al solicitante la inclusión de las características técnicas presentes en las reivindicaciones, como parte de la descripción, de modo que estas cumplan con estar sustentadas en la descripción (ver ejemplos 26 y 27). Sin embargo, esta rectificación sólo será posible siempre que estas características hayan sido entregadas inicialmente a la oficina, pues de haberse hecho luego de la fecha de presentación de la solicitud, constituirían una ampliación y no podrán ser incorporadas en el texto de la descripción.
- El ámbito de las reivindicaciones no debe ser más amplio de lo que se señala en la descripción y los dibujos. De encontrar otras más extensas, el examinador deberá indicar al solicitante que incluya los términos que han sido especificados en la descripción, de modo de no tener una reivindicación sumamente amplia que no se encuentre sustentada (ver ejemplo 27). En cualquier caso, esta debe representar una generalización razonable de los ejemplos o modos de realización incluidos en la memoria descriptiva.



123 Ibíd.

124 Vid nota 84.

125 Ibíd p. anterior.

### **Evaluación de las modificaciones posteriores a la solicitud - Ampliación de la solicitud**

Tal como se mencionó en el Capítulo 2, la información técnica esencial que divulgue una invención debe estar contenida en una solicitud de patente, como parte del documento técnico y en la fecha en que se deposita la solicitud ante la autoridad. No obstante ello, es posible que durante su tramitación, el solicitante realice modificaciones al documento técnico, reemplazando o adicionando páginas con información relevante, a efectos de que estas sean consideradas por el examinador durante la evaluación. Esta información adicional se presenta generalmente por los siguientes motivos:

- Como una respuesta del solicitante a alguna objeción planteada por el examinador luego de la evaluación técnica.
- Como una respuesta del solicitante a alguna oposición presentada por algún tercero interesado.
- De manera espontánea, por el solicitante, para corregir errores tipográficos o de redacción; o para definir mejor el alcance de lo solicitado.

Tal como ya se ha señalado (ver punto 2.1), nuestra legislación<sup>126</sup> señala que el solicitante puede modificar la solicitud en cualquier momento del trámite, **siempre que ello no constituya una divulgación mayor que la realizada inicialmente**. Toda información adicional, que exceda los límites de la divulgación inicial, corresponde a una **ampliación** y no podrá ser tomada en cuenta por el examinador durante la

evaluación. En efecto, una ampliación -tal como fue señalado en el punto 2.1- corresponde a la extensión del alcance del concepto inventivo a nuevas características técnicas que no fueron divulgadas originalmente y que no habrían sido incorporadas en el documento original, debido a que su especificación, invención o hallazgo fue realizado con posterioridad a la fecha de presentación (ver ejemplos 28, 29 y 30).

A continuación se indica el tipo de información que generalmente se presenta con posterioridad y el tratamiento que debe dar el examinador:

- **Nuevos pliegos de reivindicaciones:** Las reivindicaciones presentadas con posterioridad deben ser verificadas por el examinador, a fin de comprobar que la información adicional presentada no corresponda a una ampliación. Si el nuevo pliego no es ampliatorio de la divulgación inicial, se entiende que sustituye al pliego o pliegos anteriores y este nuevo será aquel que el examinador evalúe respecto de los requisitos para la concesión de la patente. En aquellos casos cuando el examinador determine que existe ampliación, no se toma en cuenta la nueva información, por lo que subsiste el pliego anterior.
- **Nuevas páginas de la memoria descriptiva:** Muchas veces el solicitante presenta alguna página de la memoria descriptiva con la finalidad de subsanar algún error tipográfico o de redacción. Igualmente, en estos casos el examinador debe verificar que no se exceda del contenido de la divulgación inicial.

□

<sup>126</sup> Vid nota 87.

Ahora bien, existen casos en que por errores en la traducción de la solicitud original, el solicitante presenta nuevas páginas. Estos casos son más complejos, porque puede que dicha información constituya una ampliación, en cuyo caso no podrá ser tomada en cuenta.

- **Tablas, nuevos ejemplos o estudios comparativos:** En algunas ocasiones, como un medio para sustentar las objeciones planteadas por el examinador al nivel inventivo, el solicitante presenta este tipo de información. Esta no debe ser considerada como parte de la descripción, pues constituiría materia nueva y, por tanto, una ampliación<sup>127</sup>. Sin embargo, es incorporada al expediente para su consulta por el público y es tomada en cuenta por el examinador como soporte de la actividad inventiva. Puede apreciarse la referencia a dichas tablas en el Informe Técnico del Expediente I I 10-2006/OIN que forma parte del Anexo I.

- **Dibujos:** Cualquier gráfico o dibujo presentado con posterioridad a la fecha de presentación de la solicitud, será considerado por el examinador como una ampliación. Ahora bien, depende del tipo de invención divulgada, si los gráficos o dibujos realmente son necesarios para comprender el problema planteado en la solicitud y la solución propuesta por el inventor (ver ejemplo 28).

### **Ejemplos:**

Los ejemplos indicados seguidamente corresponden a casos de solicitudes de patente tramitados ante la DIN, en los cuales se han presentado objeciones por incumplimiento a los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 (claridad de la memoria descriptiva y de las reivindicaciones, respectivamente). Se ha procurado presentar casos correspondientes a distintos campos tecnológicos.

---

□

<sup>127</sup> Ibíd p. anterior.



**EJEMPLO 24**

**CAMPO TÉCNICO: ÁREA QUÍMICA / OBJECIONES PLANTEADAS:  
INSUFICIENCIA EN LA DESCRIPCIÓN Y FALTA DE CLARIDAD DE  
LAS REIVINDICACIONES**

N° Expediente: 000956-2007/OIN

Solicitante: VÍCTOR HUGO DIAZ

Título: "COMPOSICIÓN QUE INCLUYE SUPERÓXIDO DISMUTASA Y CACTUS PARA DISMINUIR Y PREVENIR LA RESACA"

CIP.: A61K 35/78

Fecha de publicación: 21/05/2008

**RESUMEN:** Composición para prevenir, minimizar y acelerar la recuperación de los síntomas típicos asociados con la ingesta de alcohol ("resaca") y que supera las desventajas de composiciones ya existentes que tienen el mismo fin. Contiene principalmente superóxido dismutasa, *Cactus nopal*, sesamin y ácido alfa-lipoíco, entre otros componentes. Además, posee poderosos antioxidantes, que incrementan el desarrollo mental y físico de quienes lo consumen y contiene valores nutricionales que fortalecen las defensas naturales del cuerpo. La composición comprende: a) 50 a 300 mg de superóxido dismutasa; b) 250 a 800 mg de *Cactus nopal*; c) 250 a 500 mg de sesamin; d) 50 a 300 mg de ácido alfa lipoíco; y, e) otros compuestos, como tiamina, niacina, folato, vitamina B12, ácido pantoténico, extracto de gingo biloba, cafeína, entre otros.

La memoria descriptiva no incluye ejemplo relacionado con la composición que se pretende proteger.

**REIVINDICACIÓN OBJETADA:** "Composición para *proteger en contra, minimizar efectos de, y rápida recuperación de los síntomas asociados con la resaca inducida por alcohol* caracterizada por tener como elementos primarios de su composición superóxido dismutasa y *Cactus nopal* y los demás que hacen parte del capítulo reivindicatorio. (REIVINDICACIÓN 1).

**OBJECIONES PLANTEADAS:**

**Descripción insuficiente:** Se señala que la descripción no permite la comprensión del problema técnico ni la solución que plantea la invención. Asimismo, el examinador indicó que no queda claro cómo se desarrolla la composición que se pretende proteger, ya que la descripción no incluye ejemplos que permitan entender cómo ejecutar o llevar a la práctica la invención. Si bien la descripción indica ciertos rangos para algunos de los componentes (superóxido dismutasa, cactus nopal, sesamin y ácido alfa lipoíco), señala la presencia de otros (tiamina, niacina, vitamina B6, ácido fólico, vitamina B12, etc.) sin especificar los rangos en los que se presentan. Por tal razón, la composición que se desea proteger no se encuentra descrita de modo tal que una persona versada en la materia pueda llevarla a la práctica.

**Falta de claridad de las reivindicaciones / Definición por el resultado a alcanzar:** El examinador indica que la referencia a "*proteger en contra, minimizar efectos de, y rápida recuperación de los síntomas asociados con la resaca inducida por alcohol*" no constituye una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención y, por el contrario, representa la solución del problema técnico a resolver, por lo que el alcance de las reivindicaciones no sólo incluiría a la composición de la invención sino también a todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Además, la composición puede ser adecuadamente definida por los componentes que contiene.

La expresión "*y los demás que hacen parte del capítulo reivindicatorio*" es imprecisa pues no especifica los componentes adicionales presentes en la composición, lo cual no permite determinar con precisión el alcance de protección de la solicitud.

**BASE LEGAL:** Artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

## EJEMPLO 25

CAMPO TÉCNICO: ÁREA QUÍMICOFARMACEÚTICA / OBJECIONES  
PLANTEADAS: FALTA DE CLARIDAD Y SOPORTE DE LAS  
REIVINDICACIONES

N° Expediente: 000274-2005/OIN  
Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM p.l.c.  
Título: "FORMULACIONES FARMACEÚTICAS"  
CIP,: A61K 9/48  
Fecha de publicación: 01/03/2006

**REIVINDICACIÓN OBJETADA:** *"Una composición farmacéutica para moldear componentes, que comprende **Eudragit RL 100** o **RS 100** presentes en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 80% en peso/peso; al menos un **excipiente** modificador de la disolución, presente en una cantidad total de aproximadamente 20% a aproximadamente 70% en peso/peso; un **lubricante** presente en una cantidad de aproximadamente 5% a aproximadamente 25% en peso/peso; y opcionalmente un **tensioactivo** presente en una cantidad de 0 a aproximadamente 10% en peso/peso". (Reivindicación 1)*

**OBJECCIÓN PLANTEADA:**

**Falta de claridad de reivindicaciones / Uso de términos imprecisos:** Se objetó los términos "aproximadamente", por ser impreciso; *Eudragit RL 100* ó *RS 100*, por ser un nombre comercial; "excipiente", "lubricante" y "tensioactivo", por definir sustancias con propiedades fisicoquímicas que abarcan muchas sustancias que no están soportadas en la descripción.

**BASE LEGAL:** Artículo 30 de la Decisión 486.

EJEMPLO 26

CAMPO TÉCNICO: ÁREA ELÉCTRICA / OBJECIONES  
PLANTEADAS: FALTA DE CONCISIÓN Y DE SOPORTE EN  
LAS REIVINDICACIONES

N° Expediente: 000114-2008/OIN

Solicitante: MARCO ANTONIO MONTOYA CHENG

Título: "EQUIPO AHORRADOR DE ENERGÍA ELÉCTRICA EN SISTEMAS DE ILUMINACIÓN QUE UTILIZAN LÁMPARAS DE DESCARGA GASEOSAS"

CIP,: H05B 41/00

Fecha de publicación: 14/10/2009

RESUMEN DEL CASO:

La descripción de la invención señala que la invención se refiere a un equipo ahorrador de energía eléctrica para lámparas de descarga gaseosa (fluorescentes, vapores de mercurio, halogenuros metálicos, yoduros metálicos, sodios de alta presión, etc.). La descripción menciona el funcionamiento del equipo y sus partes mismo, pero no indica la existencia de un interruptor unipolar, el que sí está incluido de manera expresa en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES OBJETADAS

- "Equipo ahorrador de energía eléctrica para sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa conectado a la red en serie, caracterizado por un conmutador que colocado en posición 1 se encuentra en fase de ahorro, comenzando el ciclo de funcionamiento comandado por un relé inteligente que se encargará de controlar a los contactores de fuerza K1, K2, K3 y K4, modulando la tensión a través de un auto transformador **llegando a un nivel de 190 VAC.**" (Reivindicación 1)
- "Equipo ahorrador de energía ... **llegando a un nivel de 190 VAC.**" (Reivindicación 2)
- "Equipo ahorrador de energía eléctrica para sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa conectado a la red en serie, de acuerdo a la R1, caracterizado **por un interruptor unipolar que actúa como protector del relé inteligente.**" (Reivindicación 5)

OBJECIONES PLANTEADAS:

**Falta de concisión:** Se objetó la reivindicación 2 por referirse al mismo equipo ahorrador de energía eléctrica que cumpliría la misma función descrita en la reivindicación 1, con la única diferencia en la tensión de salida. Al ser ambas reivindicaciones independientes con contenido similar, se genera confusión. Se sugirió al solicitante redactar la reivindicación 2 como dependiente de la reivindicación 1.

**Falta de soporte en la descripción:** La característica del interruptor unipolar que actúa como protector del relé inteligente, no está sustentada en la descripción, por lo que se sugirió la incorporación de esta característica en la descripción.

**BASE LEGAL:** Artículo 30 de la Decisión 486.

## EJEMPLO 27

CAMPO TÉCNICO: ÁREA QUÍMICA / OBJECCIÓN  
PLANTEADA: FALTA DE CLARIDAD Y SOPORTE DE LAS  
REIVINDICACIONES

N° Expediente: 001 180-2007/OIN  
Solicitante: AFRICAN EXPLOSIVES LIMITED  
Título: "PROCESO PARA PRODUCIR UN EXPLOSIVO DE ANFO"  
CIP.: C06B 47/00; C06B 45/34  
Fecha de publicación: 29/05/2008

**RESUMEN DEL CASO:** La invención se refiere a un proceso para producir un explosivo de nitrato de amonio y fueloil (ANFO), incluyendo el explosivo obtenido con dicho procedimiento, donde se utiliza -como parte de la mezcla para obtener el explosivo ANFO- **aceite lubricante residual de desecho**. Un ejemplo en la memoria descriptiva señala que para formar un explosivo ANFO se mezcla un **aceite (5-7% del explosivo ANFO)** constituido por la mezcla de **lubricante residual de los vehículos (2-3% del explosivo ANFO)** con diesel **virgen (3-4% del explosivo ANFO)** con **agua** y un **surfactante de monooleato de sorbitán**, con lo que se forma la emulsión deseada, **la que se mezcla con nitrato de amonio (93-95% del explosivo ANFO)** en partículas sólidas que absorbe la emulsión.

**REIVINDICACIONES OBJETADAS:**

- "Un proceso para producir un explosivo de nitrato de amonio y ANFO, que incluye 1) mezclar un aceite con agua para formar un combustible que comprenda una emulsión y 2) mezclar la emulsión con nitrato de amonio en partículas sólidas para que el nitrato de amonio absorba la emulsión a fin de formar un explosivo ANFO." (Reivindicación 1)
- "Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 inclusive, que incluye la realización de la mezcla del aceite con el agua a fin de formar la emulsión ante la presencia de un emulsionante/surfactante." (Reivindicación 8)
- "Un explosivo ANFO producido de acuerdo con el proceso de cualquiera de las reivindicaciones 01 a 11, inclusive." (Reivindicación 12)

**OBJECIONES PLANTEADAS:**

**Falta de claridad / Inconsistencia entre descripción y reivindicaciones:** Se objetó la reivindicación 1 por inconsistencias con la descripción, al no incorporar las características técnicas esenciales de la invención. En efecto, el ejemplo de la memoria descriptiva precisa valores para la mezcla para formar el explosivo que no se encuentran presentes en la reivindicación. Tampoco se hace mención al aceite lubricante residual que según lo indicado en la memoria descriptiva es parte esencial de la invención.

**Falta de claridad / Uso de términos imprecisos:** Se objetó la reivindicación 8 pues no especifica cuál es el "emulsionante/surfactante" y al no precisarlo se abarcan numerosas posibilidades para este compuesto, impidiendo definir de manera clara el alcance de la protección solicitada. Se sugirió especificar el producto de acuerdo a lo señalado en el ejemplo de la memoria descriptiva, el que señala de manera particular al monooleato de sorbitán, como surfactante.

**Falta de claridad / Definición de producto por el proceso de fabricación:** La reivindicación 12 define un producto en base a su proceso de fabricación y no por sus características esenciales.

**BASE LEGAL:** Artículo 30 de la Decisión 486.

**EJEMPLO 28**

**CAMPO TÉCNICO: ÁREA QUÍMICA / OBJECIONES  
PLANTEADAS: AMPLIACIÓN DE INFORMACIÓN**

N° Expediente: 000446-2007/OIN  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH  
Título: "DERIVADOS DE BENZODIAZEPINA CRISTALINA"  
CIP,: C07D 401/04; C07D 401/14; A61K 31/551; A61P 25/06  
Fecha de publicación: 25/07/2008

**RESUMEN DEL CASO:** La invención se refiere a compuestos cristalinos que se presentan en forma de sus sales con ácidos fisiológicamente tolerables, seleccionados de ciertos ácidos, así como a sus polimorfos. Esta solicitud fue presentada con fecha 11/04/2007, reivindicando una prioridad de fecha 13/04/2006. Posteriormente, con fecha 25/04/2007, el solicitante presenta los difractogramas que corresponden a los compuestos cristalinos.

**ANÁLISIS REALIZADO:** Puesto que los difractogramas fueron presentados con posterioridad a la fecha de presentación de la solicitud, constituyen una ampliación del contenido inicial y no pueden ser tomados en cuenta por el examinador. Sin embargo, en este caso particular, no se afectó la suficiencia de descripción, pues en la fecha de presentación de la solicitud, se habían incluido ciertas tablas donde se registraban los valores de  $2\theta$  y las intensidades de los picos obtenidos mediante la difracción de rayos X de los compuestos. Esto permitió que el examinador comprendiera el problema encontrado y la solución propuesta.

**CONCLUSIÓN:** La información presentada con fecha 25/04/2007 constituye una ampliación de la divulgación inicial.

**BASE LEGAL:** Artículo 34 de la Decisión 486.

## EJEMPLO 29

## CAMPO TÉCNICO: ÁREA MECÁNICA / OBJECIÓN PLANTEADA: AMPLIACIÓN DE INFORMACIÓN

N° Expediente: 001156-2006/OIN

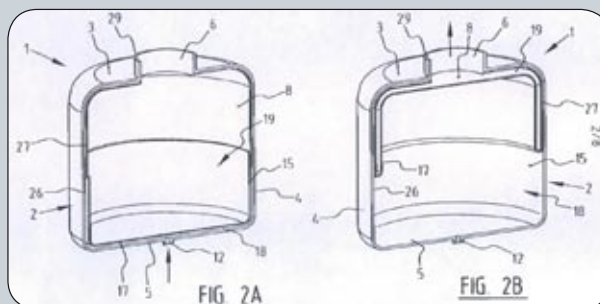
Solicitante: AFA POLYTEK B.V

Título: "MÉTODO Y CONJUNTO PARA DISPENSAR UN PRODUCTO DESDE UN CONTENEDOR QUE RETIENE SU FORMA"

CIP: B67D 5/02; B67D 5/01

Fecha de publicación: 18/07/2007

**RESUMEN DEL CASO:** La solicitud se refiere a un método para dispensar uno o más productos desde un contenedor que retiene la forma del producto a dispensar, así como al contenedor. La descripción de la invención señala que el contenedor comprende una abertura para la salida del flujo y medios para introducir en el contenedor un agente que desplace el producto. La memoria descriptiva incluye las figuras 2A y 2B, donde se observa capas interna (27) y externa (26) y un diafragma (17) formado por la capa suelta de la capa interna (27).



En el primer informe técnico realizado a la descripción y a las 41 reivindicaciones originalmente presentadas, el examinador objetó algunas reivindicaciones por falta de claridad; otras, por falta de novedad; y, una reivindicación por corresponder a un uso. A fin de subsanar estos defectos, el solicitante presentó un nuevo pliego de 37 reivindicaciones, el que fue analizado en un segundo informe técnico.

**ANÁLISIS REALIZADO:** En el segundo informe técnico el examinador sostuvo que el pliego de reivindicaciones presentado posteriormente implicó una ampliación de la divulgación inicial, pues la nueva reivindicación 1 señaló como característica del contenedor la presencia de una capa exterior y una, interior, en donde una porción de la capa interior es un diafragma flexible integralmente moldeado y **"una porción superior de la capa interior es rígida o está fijada a una porción del interior de la capa exterior"**, lo que no está soportado en las figuras, descripción o reivindicaciones originalmente presentadas. El solicitante en su respuesta al primer informe técnico indicó que la característica antes mencionada se encontraba sustentada en las figuras 2A y 2B; sin embargo, luego del análisis de dichas figuras por parte del examinador, este consideró que de las figuras se desprende que la porción superior de la capa interior (27) mantiene una forma determinada mientras el producto (8) es dispensado fuera del contenedor al introducir un fluido que desplaza el diafragma (17) hacia arriba (figura 2B), **por lo que de las figuras no puede desprenderse que la porción de capa (27) esté fijada a una porción interior de la capa exterior (26)**. Al concluir que la nueva información presentada corresponde a una ampliación, quedaron subsistentes las objeciones planteadas en el primer informe técnico, por lo que la patente fue denegada.

**CONCLUSIÓN:** El nuevo pliego de reivindicaciones presentado constituye una ampliación de la divulgación inicial, por lo que subsisten las objeciones que se plantearon en el primer informe técnico

**BASE LEGAL:** Artículo 34 de la Decisión 486.

**EJEMPLO 30**

**CAMPO TÉCNICO: A  
ÁREA FARMACIA / OBJECCIÓN PLANTEADA:  
AMPLIACIÓN DE INFORMACIÓN**

N° Expediente: 000274-2005/OIN  
Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM p.l.c.  
Título: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA POLIMÉRICA PARA MOLDEAR POR INYECCIÓN"  
CIP.: A61K 9/48  
Fecha de publicación: 01/03/2006

**RESUMEN DEL CASO:** La solicitud se refiere a una composición farmacéutica polimérica para moldear por inyección. En el primer informe técnico realizado a la descripción y a las 45 reivindicaciones originalmente presentadas, el examinador objetó las reivindicaciones 1 a 41 por falta de claridad; e indicó que las reivindicaciones 42 a 45 definían un concepto inventivo distinto, por lo que no guardaban unidad de invención con respecto a las reivindicaciones 1 a 45. Atendiendo a las conclusiones del informe técnico, el solicitante presentó un nuevo pliego de 42 reivindicaciones, a fin de subsanar las objeciones planteadas. El segundo informe técnico concluyó que un grupo de reivindicaciones no cumplían con el requisito de claridad y que una reivindicación sí sería patentable. Finalmente, el solicitante presentó un tercer pliego de 41 reivindicaciones, el que fue analizado en un tercer y último informe técnico.

**ANÁLISIS REALIZADO:** El examinador señaló en su tercer informe técnico que el tercer texto de reivindicaciones presentado implicó una ampliación de la divulgación inicial, por lo siguiente:

- Se incluyó un nuevo rango (**21% y 70% peso/peso**) de una carga soluble en agua en la formulación, cuando en la memoria descriptiva se indica "**de 5 a 20% de una carga soluble en agua**";
- Se incluyen nuevas sustancias que representan una carga soluble en agua, tales como **lactilol, malitol, sorbitol, ácido málico y ácido cítrico**, cuando en la memoria descriptiva originalmente presentada sólo se mencionaba **lactosa y ácido succínico**.

Al concluir que la nueva información presentada corresponde a una ampliación, quedaron subsistentes las objeciones planteadas en el informe técnico anterior, por lo que la patente fue otorgada para la reivindicación aprobada en el segundo informe.

**CONCLUSIÓN:** El nuevo pliego de reivindicaciones presentado constituye una ampliación de la divulgación inicial, por lo que se mantienen las conclusiones del segundo informe técnico.

**BASE LEGAL:** Artículo 34 de la Decisión 486.

## EJEMPLO 31

CAMPO TÉCNICO: ÁREA MECÁNICA / OBJECCIÓN PLANTEADA:  
FALTA DE CLARIDAD / REIVINDICACIÓN REDACTADA CON  
BASE EN UN RESULTADO A ALCANZAR

N° Expediente: 001137-2007/OIN

Solicitante: GEHRAD KHAMSI SNYDER

Título: "CONTENEDOR DOSIFICADOR CILÍNDRICO PORTÁTIL"

CIP,: B65D 83/04

Fecha de publicación: 25/01/2009

**RESUMEN DEL CASO:** La invención se refiere a un contenedor dispensador que permite, de manera simultánea almacenar y dosificar dosis predeterminadas de productos de cualquier forma, a través de un movimiento de vaivén vertical del contenedor. La solicitud fue presentada conteniendo una descripción y un pliego de cuatro reivindicaciones, donde se describía el contenedor.

**REIVINDICACIÓN OBJETADA:**

*"Contenedor dosificador cilíndrico portátil caracterizado por ser un dispositivo **que sirve para almacenar y simultáneamente dosificar cualquier dosis de productos esféricos, cúbicos, cilíndricos, o de cualquier otra forma que permita su deslizamiento de manera tal que una a la vez sea expuesta al exterior del contenedor por un simple movimiento de vaivén vertical de dicho dispositivo...**" (Reivindicación 1)*

**ANÁLISIS REALIZADO:** El examinador señaló en su informe técnico que la mención a la reivindicación está definida en función al resultado a alcanzar, al hacer mención a "**que sirve para almacenar y simultáneamente dosificar cualquier dosis de que permita su deslizamiento de manera tal que una a la vez sea expuesta al exterior del contenedor por un simple movimiento de vaivén vertical de dicho dispositivo**". Se sugiere al solicitante incorporar las características técnicas esenciales del contenedor las que se encuentran descritas en la memoria descriptiva de la solicitud.

**CONCLUSIÓN:** La reivindicación al estar definida en función al resultado a alcanzar no es clara. La invención debe estar definida incluyendo sus características esenciales, tales como -en este caso- las partes y configuración del contenedor objeto de la invención, de modo que pueda ser comparada con el estado de la técnica de manera clara y objetiva.

**BASE LEGAL:** Artículo 30 de la Decisión 486.



EJEMPLO 32

OBJECIÓN PLANTEADA: FALTA DE CLARIDAD /  
REIVINDICACIÓN REDACTADA CON BASE EN UN  
RESULTADO A ALCANZAR

**RESUMEN DEL CASO:** La descripción divulga un ejemplo de reacción de productos determinados, para obtener un comprimido de liberación prolongada que presenta un índice de liberación determinado de una sustancia bioactiva particular.

**REIVINDICACIÓN OBJETADA:**

*"Procedimiento que permite hacer reaccionar productos de partida de tal manera que se obtiene un comprimido de liberación prolongada con propiedades mejoradas."*

**ANÁLISIS REALIZADO:** Si bien se trata de una reivindicación de procedimiento, esta no describe alguna etapa del mismo ni incluye las características técnicas esenciales de la invención. La reivindicación se encuentra redactada únicamente en función al resultado que se desea obtener; es decir **un comprimido de liberación prolongada con propiedades mejoradas** y no describe los pasos del procedimiento ni los componentes del mismo, por lo que el alcance de lo que se desea proteger no es claro.

**CONCLUSIÓN:** Las objeciones a la claridad de la reivindicación deben plantearse por los siguientes motivos:

- No se describe ninguna etapa de un procedimiento, por lo que no se llega a definir el alcance de la invención de una manera razonablemente clara y suficientemente detallada.
- La expresión "**propiedades mejoradas**" es un término con sentido relativo y en tal sentido no es una expresión que permita al examinador comprender sin ambigüedades el alcance de lo solicitado.
- La reivindicación intenta definir la invención únicamente en función de los resultados que se buscan y no de sus características técnicas esenciales.

**BASE LEGAL:** Artículo 30 de la Decisión 486.

Este ejemplo ha sido tomado del documento *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual-OMPI. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT. 2004*. Disponible en <http://www.wipo.int/pct/es/texts/pdf/ispe.pdf>

## EJEMPLO 33

ÁREA: ELECTRÓNICA / REIVINDICACIÓN REDACTADA  
CON BASE EN UN RESULTADO A ALCANZAR

N° Expediente: 001417-2006/OIN

Solicitante: GEHRAD KHAMSI SNYDER

Título: "MÉTODO Y SISTEMA DE ANÁLISIS E INSPECCIÓN VISUAL AUTOMÁTICA A TRAVÉS DE IMÁGENES DIGITALIZADAS QUE OPERA EN LÍNEA EN LA DETECCIÓN DE IMPERFECCIONES EN SUPERFICIES PLANAS"

CIP,: G06K 9/00

Fecha de publicación: 17/10/2007

**RESUMEN DEL CASO:** La solicitud de patente de invención está referida a un método que comprende: a) captar una imagen de una superficie plana a través de un sistema de captura de imágenes; b) realzar las cualidades de la imagen: b1) eliminando brillos de la imagen, mediante transformación punto a punto sobre la imagen modificando el valor de píxeles respecto a un nivel de gris cercano a blanco; b2) eliminando ruidos mediante filtro pasa-bajos, suavizando la imagen atenuando las altas frecuencias espaciales, donde la imagen es convolucionada con un filtro cuadrado del tipo (i); y, b3) realzando los bordes mediante filtro pasa-altos, amplificando altas frecuencias dentro de la imagen, donde la imagen es convolucionada con un filtro cuadrado del tipo (ii); y, c) extraer las cualidades de la imagen realzadas, para obtener los atributos de cada imagen y clasificar dichos atributos de modo de determinar la presencia de imperfecciones en dicha superficie. La cualidad es energía y cuantifica la dispersión de un conjunto de píxeles dentro de la imagen respecto a su valor medio, dimensionando dicha imagen en  $i \times j$  filas y columnas de píxeles y la dispersión se calcula empleando el indicador  $\sigma/\mu$  calculado según ecuaciones (a) y (b). La imagen de dimensiones  $i \times j$  se divide en  $s \times r$  subimágenes de dimensiones  $i/s \times j/r$ , y se calcula un indicador según su posición (m,n) dentro de la imagen almacenando los valores en una matriz de variaciones  $s \times r$ . El sistema incluye una fuente de luz, una cámara de video digital para (a) y un procesador de imágenes según el método.

**REIVINDICACIÓN:** "Sistema de análisis e inspección visual automática a través de imágenes digitalizadas que opera en línea en la detección de imperfecciones en superficies planas, preferentemente para la detección de imperfecciones físicas en la superficie de cátodos de cobre de electro obtención **CARACTERIZADO** porque comprende una fuente de luz por sobre y para iluminar dichas superficies planas, una cámara de video, preferentemente digital destinada a captar el reflejo que se genera por la iluminación de dichas superficies planas por medio de dicha fuente de luz, un procesador que realiza el procesamiento y análisis de una imagen que proviene de la salida de dicha cámara de video, en que dicho procesamiento y análisis se efectúa de acuerdo al método de las reivindicaciones 1 a 6, **entregando un parámetro indicativo de la textura de dichas superficies planas**".

**ANÁLISIS REALIZADO:** Si bien la reivindicación incluye un resultado a alcanzar mediante el sistema de análisis ("**entregando un parámetro indicativo de la textura de dichas superficies planas**"), el examinador acepta dicha reivindicación por cuanto:

- Señala la función del sistema (detección de imperfecciones físicas en la superficie de cátodos de cobre de electro obtención).
- Indica los elementos del sistema y sus funciones (fuente de luz / cámara de vídeo destinada a captar el reflejo que se genera por la iluminación de dichas superficies planas por medio de dicha fuente de luz / procesador que realiza el procesamiento y análisis de una imagen que proviene de la salida de dicha cámara de video).

En este caso, el resultado a alcanzar se encuentra acompañado de las características técnicas esenciales de la invención, por lo que resulta claro el alcance de lo que se desea reivindicar y es posible hacer la comparación con el estado de la técnica.

**CONCLUSIÓN:** La reivindicación es clara.

**BASE LEGAL:** Artículo 30 de la Decisión 486.

EJEMPLO 34

REIVINDICACIÓN REDACTADA CON BASE EN  
PARÁMETROS / CASO DE COMPUESTOS CRISTALINOS

N° Expediente: 001185-2006/OIN

Solicitante: NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC. /SMITHKLINE BEECHAM (CORK) LIMITED

Título: "FORMA POLIMÓRFICA 2 DE [3-(4-METOXI-2-METIL-FENIL)-2,5-DIMETIL-PIRAZOLO[1,5-A]PIRIMIDIN-7-IL]-[(S)-1-(3-METIL-[1,2,4]OXADIAZOL-5-IL)PROPI]-AMINA"

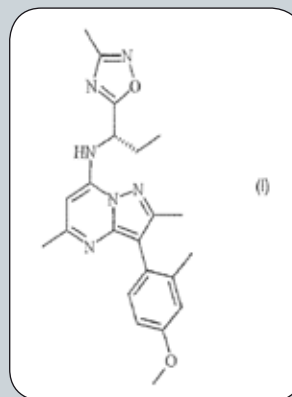
CIP: A61K 31/519; A61P 25/00; C07D 487/04

Fecha de publicación: 25/08/2007

REIVINDICACIÓN:

"Forma polimórfica 2 de [3-(4-metoxi-2-metil-fenil)-2,5-dimetil-pirazolo[1,5-a]pirimidin-7-il]-[(S)-1-(3-metil-[1,2,4]oxadiazol-5-il)propil]-amina de fórmula (I) que tiene un espectro de difracción de polvo de rayos X que tiene picos que comprenden los valores 2-theta indicados más adelante, obtenidos con un difractómetro usando radiación K" de cobre:

Ángulo (2-Theta°)	Valor d (Angstrom)
10,415	8,48651
12,125	7,29347
12,36	7,15526
13,177	6,7136
13,527	6,5406
15,121	5,85426
16,045	5,51918
16,331	5,42339
19,457	4,55852
20,133	4,40682
20,941	4,2386
21,28	4,1718
22,239	3,99412
22,823	3,89318
23,51	3,78098
24,714	3,59933
25,488	3,49186
26,261	3,39074
29,537	3,02169
27,858	3,19988



y, un termograma de calorimetría diferencial de barrido que presenta un pico predominante de endotermia de 115,1°C y un inicio 110,35°C, donde la DSC se realizó a una velocidad de barrido de 10K por minuto." (Reivindicación 1).

**ANÁLISIS:** Este tipo de redacción, con base en ciertos parámetros de la invención, es aceptado para los casos de cristales polimórficos, pues si sólo se define el compuesto por su naturaleza cristalina, no es posible determinar el alcance del mismo. En estos casos, además del nombre y estructura química del compuesto, este debe **caracterizarse por su patrón completo de valores del espectro de difracción en polvo de rayos X (XPRD), puesto que es una característica relevante.**

**CONCLUSIÓN:** La reivindicación cumple con el requisito de claridad.

**BASE LEGAL:** Artículo 30 de la Decisión 486.

**EJEMPLO 35****OBJECCIÓN PLANTEADA: FALTA DE CLARIDAD / REIVINDICACIÓN REDACTADA CON BASE EN PARÁMETROS INUSUALES**

**RESUMEN DEL CASO:** La descripción divulga cierto número de materias grasas cuyo presunto índice de náusea es inferior a 1,0 y cierto número de materias grasas cuyo índice de náusea es superior a 1,0. Entre los ejemplos de materias grasas cuyo índice de náusea es inferior a 1,0 figuran diferentes mezclas de materias grasas saturadas y no saturadas. Entre los ejemplos de materias grasas cuyo índice de náusea es superior a 1,0, también figuran diferentes mezclas de materias grasas saturadas y no saturadas. No se divulga ninguna otra propiedad de esas mezclas de materias grasas, como el punto de fusión, por ejemplo. La descripción de la invención divulga la manera por la que se determina el índice de náusea que consiste en batir la materia grasa a una velocidad y temperatura determinadas, midiéndose a continuación, a temperatura ambiente, la viscosidad de la mezcla batida.

**REIVINDICACIÓN OBJETADA:**

*"Materia grasa que presenta un índice de náusea inferior a 1,0 o de alrededor de 1,0."*

**ANÁLISIS REALIZADO:** Del ejemplo anterior puede observarse que la reivindicación no está siendo definida por sus características técnicas esenciales, sino con base en ciertos parámetros que no pueden obtenerse de manera veraz siguiendo las enseñanzas contenidas en la descripción o mediante la metodología del campo técnico al que pertenece la invención.

**CONCLUSIÓN:** El examinador deberá formular objeciones respecto de la claridad de la reivindicación, por los motivos siguientes:

- La reivindicación no está basada en la descripción ni en los dibujos *de una manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por un experto en la materia.*
- La invención reivindicada no se sustenta totalmente en la descripción ni en los dibujos, por lo que no llega a demostrar que el solicitante reivindica únicamente objetos que ha identificado y descrito en la fecha de presentación de la solicitud.
- Los parámetros mencionados en la reivindicación no pueden determinarse de manera clara y fiable mediante las indicaciones que figuran en la descripción o por procedimientos objetivos reconocidos en la técnica considerada.

**BASE LEGAL:** Artículo 30 de la Decisión 486.

Este ejemplo ha sido tomado del documento *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual-OMPI. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT. 2004.* Disponible en <http://www.wipo.int/pct/es/texts/pdf/ispe.pdf>

EJEMPLO 36

OBJECIÓN PLANTEADA: FALTA DE CLARIDAD /  
REIVINDICACIÓN DEFINIDA CON BASE EN PARÁMETROS

N° Solicitud: EP 0011915

Solicitante: IMPERIAL CHEMICAL INDUSTRIES LIMITED

Título: "MEJORAS RELACIONADAS CON HILOS DE POLIÉSTER RIZADOS"

CIP: D02G 1/14

Fecha de publicación: 11/06/1980

**RESUMEN DEL CASO:** La invención se refiere a un hilo de poliéster estirado y rizado, donde el rizado del hilo está definido con base en ciertos parámetros, como son el porcentaje de rizado inicial y la estabilidad de rizado mecánico.

**REIVINDICACIÓN:** *Hilo de poliéster estirado y rizado por engranajes con voluminosidad latente, caracterizado por un rizado inicial (EK) de al menos 1,5% y una estabilidad de rizado mecánico (KB) superior a 0%, donde el rizado inicial (EK) y la estabilidad de rizado mecánico (KB) son medidas de la siguiente forma: el hilo de poliéster estirado y rizado por engranaje con voluminosidad latente es obtenido a una tensión de 1,0 centi-newtons/tex para formar una madeja de 1 m de circunferencia y un total de 2 50 decitex; la madeja es estirada y pre-cargada con una carga de 0,01 centi-newtons/tex, calentada a 120°C por 10 minutos para desarrollar el volumen y luego es enfriada; la madeja es sometida a una fuerza de 1 centi-newton/tex por 10 segundos y su longitud  $L_0$  es medida; luego de 10 minutos la longitud  $L_1$  de la madeja es vuelta a medir soportando la carga de 0,1 centi-newtons/tex; luego de un intervalo de 10 minutos una fuerza de 0,1 centi-newtons/tex es aplicada por 10 segundos e inmediatamente después una fuerza de 10 centi-newtons/tex es aplicada por 10 segundos; luego de 20 minutos la longitud  $L_3$  de la madeja es medida bajo una carga de 0,01 centi-newtons/tex.*

$$EK = \frac{L_0 - L_1}{L_0} \times 100\%$$

$$KB = \frac{L_0 - L_1}{L_0 - L_1} \times 100\%$$

**ANÁLISIS REALIZADO:** En este caso, la claridad de la reivindicación no puede ser objetada en vista de que los parámetros indicados pueden ser determinados mediante análisis químicos y mediciones de las propiedades físicas del hilo de poliéster. La caracterización de la estructura física del hilo de poliéster rizado mediante sus parámetros (rizado inicial y estabilidad de rizado mecánico) son aceptados, puesto que los mismos son usuales en el campo técnico de la invención y porque la estructura del hilo de poliéster rizado es de tal naturaleza que no puede ser adecuadamente definida de otra forma de una manera razonable.

Se considera que la persona versada en la materia naturalmente utilizaría dichos parámetros en lugar de otros mucho más complicados de determinar, como son la frecuencia de la forma del rizado y la estabilidad, donde posiblemente se deban utilizar análisis estadísticos.

En este caso los parámetros de la reivindicación pueden ser obtenidos de manera fiable siguiendo las instrucciones contenidas en la descripción.

**CONCLUSIÓN:** La reivindicación es clara.

Este ejemplo ha sido tomado de *Case Law of the Boards of Appeal (sixth edition, 2010)*. T94/82, <http://www.epo.org/law-practice/case-lawappeals/recent/t820094ep1.html>

### 4.4.3

#### Unidad de Invención

El requisito de unidad de invención, tal como establece la Decisión 486 en su artículo 25 implica que *“una solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”*.

#### ¿Cómo se evalúa la unidad de invención?

A efectos de determinar si la invención que se desea proteger contiene un solo concepto inventivo, deben evaluarse las reivindicaciones de la solicitud. Generalmente en aquellos casos con una sola reivindicación independiente, estamos ante solicitudes que contienen una única invención. Sin embargo, en aquellos casos con más de una reivindicación independiente, de la misma o distinta categoría, el examinador deberá evaluar con especial cuidado si existe un concepto inventivo común.

El requerimiento de unidad de invención debe evaluarse respecto de las reivindicaciones independientes, mas no así de las dependientes. Cuando se encuentra que las reivindicaciones independientes guardan unidad de invención entre sí, no es posible objetar falta de unidad de invención para las reivindicaciones que dependen de estas<sup>128</sup>. Además, en algunos casos dentro de una misma reivindicación existen conceptos inventivos distintos, por lo

que también deberá cuidarse que esto no ocurra.

#### Consideraciones durante la evaluación de la unidad de invención:

Ahora bien, para determinar la existencia de unidad de invención, se debe evaluar si hay un concepto inventivo común entre las reivindicaciones independientes, tanto si estas corresponden a distintas o a la misma categoría (ver ejemplos 41, 42 y 43). A continuación se indican algunos criterios a considerar:

- El vínculo entre invenciones debe ser de carácter técnico y debe estar contenido en las reivindicaciones en la forma de las **características técnicas esenciales** o **elementos técnicos particulares**, que son aquellas que definen la contribución que la invención reivindicada aporta como un todo sobre el arte previo, lo que debe estar basado en su contenido, interpretado a la luz de la descripción y los dibujos. El aporte o contribución de determinado elemento al estado de la técnica se estudia con relación a la novedad y a la actividad inventiva<sup>129</sup>.

Así, lo primero que el examinador debe hacer es identificar cuáles son estas características técnicas esenciales, para, luego, determinar si existe relación entre las invenciones definidas por las reivindicaciones y si esta relación las involucra. No es necesario que las mismas características estén presentes en todas las reivindicaciones<sup>130</sup> ni que sean idénticas, pues



128 Vid nota 84.  
129 Vid nota 81.  
130 Vid nota 84.

pueden ser correspondientes<sup>131</sup> (ver ejemplos 41 y 43).

- Múltiples reivindicaciones de diferentes categorías dan lugar a invenciones distintas con un concepto común, por lo que en estos casos habrá unidad de invención (ver Ejemplos 37, 38, 39 y 40). Se aceptan las siguientes combinaciones en una misma solicitud<sup>132</sup>:

- I:
  - ✓ Reivindicación independiente para un **producto**.
  - ✓ Reivindicación independiente para un **procedimiento especialmente adaptado para la elaboración del producto**.
- II:
  - ✓ Reivindicación independiente para un proceso.
  - ✓ Reivindicación independiente para un **aparato o medio especialmente concebido para llevar a cabo el procedimiento**.
- III:
  - ✓ Reivindicación independiente para un producto.
  - ✓ Reivindicación independiente para un procedimiento especialmente adaptado para la elaboración del producto.
  - ✓ Reivindicación independiente para un **aparato o medio especialmente concebido para llevar a cabo el procedimiento**.

Es importante considerar, en los casos anteriores que **un procedimiento está**

**especialmente concebido o adaptado para la elaboración o fabricación de un producto**, si lo tiene como un resultado inherente, lo que constituye la relación técnica entre el producto y el procedimiento. Esto quiere decir que no es posible obtener el producto mediante un procedimiento distinto<sup>133</sup>.

Asimismo, se entiende que un **aparato o medio está especialmente concebido para llevar a cabo un procedimiento** si es que su aporte es equivalente al estado de la técnica. En estos casos el hecho que el aparato o medio esté “especialmente concebido” o “especialmente diseñado” no implica que el procedimiento no se realice utilizando un aparato o medio distinto, o no se utilice en otros casos<sup>134</sup>.

- En el campo de la química, se dan las reivindicaciones para productos intermedios y productos finales. En estos casos, se considera que sí existe unidad de invención cuando<sup>135</sup>:
  - Ambos productos tienen el mismo elemento estructural esencial de química básica y se encuentran técnicamente relacionados de manera muy cercana; o, el producto intermedio incorpora un elemento estructural esencial al producto final (ver ejemplo 47).
  - Ambos productos están técnicamente interrelacionados (el producto final es elaborado directamente del producto intermedio o es separado de este por un número



131 Vid nota 87.

132 Vid nota 84.

133 Ibid.

134 Vid nota 87.

135 Ibid.

pequeño de productos intermedios, todos ellos conteniendo el mismo elemento estructural esencial).

- Pese a no conocer la estructura de alguno de los productos, puede determinarse la existencia de unidad de invención, cuando:
  - ✓ Se conoce la estructura del producto intermedio, pero se desconoce la del producto final.
  - ✓ Se desconoce la estructura de ambos productos.

Sin embargo, en ambos casos debe haber evidencia suficiente para concluir que, el producto intermedio y el final, están técnicamente interrelacionados, por ejemplo, cuando el producto intermedio contiene el mismo elemento esencial que el producto final o le incorpora a este un elemento esencial.

Productos intermedios distintos, utilizados en procesos diferentes para la preparación de un producto final, pueden ser reivindicados siempre que presenten el mismo elemento esencial estructural. Los productos intermedio y final no deben ser separados en el proceso que lleva de uno al otro, por otro producto intermedio que no sea nuevo<sup>136</sup>.

Se podrán aceptar en una misma solicitud distintos productos intermedios utilizados para diferentes procedimientos de obtención del producto final, siempre que ten-

gan el mismo elemento estructural esencial<sup>137</sup>.

Cuando en una misma solicitud se reivindicquen productos intermedios distintos para zonas estructurales diferentes del producto final, se considerará que no existe unidad entre los intermedios<sup>138</sup>.

Cuando los productos intermedio y final sean familias de compuestos, cada compuesto intermedio corresponderá a uno de los compuestos reivindicados en la familia de productos finales. No obstante, es posible que alguno de los productos finales no tenga compuesto correspondiente en la familia de los productos intermedios, de manera que la relación entre ambas familias no tiene por qué ser perfectamente congruente<sup>139</sup>.

- Cuando una única reivindicación defina varias alternativas, ya sea de naturaleza química o no, se conoce como la "Práctica Markush" y en estos casos se considera que hay interrelación técnica, y por ende existe unidad de invención, si las variantes posibles son de naturaleza similar. Cuando estas agrupaciones corresponden a compuestos químicos, se considera que son de naturaleza similar si<sup>140</sup>:
  - Todas las variantes tienen una propiedad común o actividad determinada.
  - Existe una estructura común (todas las variantes comparten un elemen-

□  
136 Vid nota 81.  
137 *Ibid.*  
138 *Ibid.*  
139 *Ibid.*  
140 *Ibid.*



to estructural importante<sup>141</sup>) (ver ejemplos 44 y 45) o todas las variantes pertenecen a una clase de compuestos químicos reconocidos<sup>142</sup> en el sector al que pertenece la invención (ver ejemplo 46).

Cuando se trata de variantes, si se puede demostrar que al menos una de las que integran la fórmula Markush no es nueva respecto del estado de la técnica, el examinador habrá de reconsiderar la existencia de unidad de invención, lo que no necesariamente implica la formulación de objeciones a ese respecto<sup>143</sup>.

- Dependiendo del momento en que se evidencia la falta de unidad de invención esta puede ser “*a priori*” o “*a posteriori*”. La falta de unidad de invención “*a priori*” es aquella que se detecta de manera directa antes de cualquier valoración de las reivindicaciones respecto del estado de la técnica. En estos casos no hace falta un mayor análisis, pues de su simple lectura se hará evidente que no existe relación entre los conceptos inventivos.

Por el contrario, la falta de unidad “*a posteriori*” deviene luego de haber realizado una evaluación del estado de

la técnica. A continuación se indican ejemplos hipotéticos<sup>144</sup> que explican de mejor manera ambos casos:

- Si se tiene una invención con 3 reivindicaciones independientes relativas a: A+X, A+Y y X+Y, de su revisión se evidencia que no existe un objeto común, por lo tanto habrá falta de unidad de invención “*a priori*”, en tanto no ha sido necesaria una comparación de estos elementos con el estado de la técnica.
- Si se tiene una invención con las 2 reivindicaciones del ejemplo anterior: A+X y A+Y, se observa que el concepto inventivo común en ambas reivindicaciones es “A”. Sin embargo, de determinarse que el elemento “A” no es nuevo, existiría falta de unidad de invención “*a posteriori*”, pues el elemento común a ambas reivindicaciones no realiza aporte al estado de la técnica. Recordemos que la contribución de los elementos técnicos comunes que definen la existencia de unidad de invención, se determina con base en el estado de la técnica, estudiándose con relación a la novedad y a la actividad inventiva.



141 Esto se refiere a aquellos casos cuando los compuestos comparten una estructura química común que ocupa gran parte de sus estructuras o, cuando los compuestos sólo tienen en común una pequeña parte de sus estructuras. La parte común compartida es, a la vista del estado de la técnica, distintiva desde el punto de vista estructural y esencial a la propiedad o actividad común. El elemento estructural puede ser un componente único o una combinación de componentes individuales unidos entre sí.

142 Esta característica se refiere a que, a la vista de los conocimientos de los que se dispone en el sector en cuestión, se espera que los miembros de dicha clase se comporten de la misma manera en el contexto de la invención reivindicada. Dicho de otra forma, se debe poder sustituir cada miembro por otro, con la expectativa de lograr el mismo resultado que se pretende.

143 Vid nota 81

144 Ibid.

Ejemplos<sup>1</sup>:

## EJEMPLO 37

## REIVINDICACIONES DE DISTINTAS CATEGORÍAS

R 1: Un procedimiento de fabricación que comprende las etapas A y B.

R 2: Aparato específicamente diseñado para llevar a cabo la etapa A.

R 3: Aparato específicamente diseñado para llevar a cabo la etapa B.

**Conclusión:**

- Existe unidad de invención entre las reivindicaciones 1 y 2, y 1 y 3.
- No existe unidad de invención entre las reivindicaciones 2 y 3, pues no tienen elemento técnico particular común.
- Dado que existe unidad de invención entre las reivindicaciones 1 y 2; se objetaría la reivindicación 3 por no guardar unidad de invención con el primer grupo inventivo (cuyo elemento común es la etapa A)

## EJEMPLO 38

## REIVINDICACIONES DE DISTINTAS CATEGORÍAS

Reivindicación 1: Un procedimiento para pintar un artículo en el que la pintura contiene una nueva **sustancia X** inhibidora de la formación de óxido, y que consta de los siguientes pasos: pulverización de la pintura mediante aire comprimido, carga electrostática de la pintura pulverizada utilizando un nuevo **dispositivo de electrodo A** y direccionamiento de la pintura hacia el artículo.

Reivindicación 2: Pintura que contiene la **sustancia X**.

Reivindicación 3: Aparato que incluye el **dispositivo de electrodo A**.

**Conclusión:**

- Existe unidad de invención entre las reivindicaciones 1 y 2, pues el elemento técnico particular común es la pintura que contiene la sustancia X.
- Existe unidad de invención entre las reivindicaciones 1 y 3, pues el elemento técnico particular es el dispositivo de electrodo A.
- No existe unidad de invención entre las reivindicaciones 2 y 3, pues no tienen elemento técnico particular común.

## EJEMPLO 39

## REIVINDICACIONES DE DISTINTAS CATEGORÍAS

Reivindicación 1: Un quemador de combustible dotado de **entradas tangenciales del combustible** hacia una cámara de mezcla.

Reivindicación 2: Un procedimiento de fabricación de un quemador de combustible que comprende la etapa de formación de **entradas tangenciales del combustible** hacia una cámara de mezcla.

Reivindicación 3: Un procedimiento de fabricación de un quemador de combustible que incluye una fase de fundido A.

Reivindicación 4: Un aparato para llevar a cabo un procedimiento de fabricación de un quemador de combustible, que incluye la característica X que permite la formación de **entradas tangenciales del combustible**.

Reivindicación 5: Un aparato para llevar a cabo un procedimiento de fabricación de un quemador de combustible, que incluye una cubierta protectora B.

Reivindicación 6: Un procedimiento de fabricación de negro de carbón que comprende la etapa de **introducción tangencial de combustible** en una cámara de mezcla de un quemador de combustible.

**Conclusión:**

- Existe unidad de invención entre las reivindicaciones 1, 2, 4 y 6, pues el elemento técnico particular común a todas ellas son las entradas tangenciales de combustible.
- No existe unidad de invención entre las reivindicaciones 4 y 5 ni con respecto a las reivindicaciones 1, 2, 4 y 6 pues no hay un elemento técnico particular común entre ellas.



#### EJEMPLO 40

#### REIVINDICACIONES DE DISTINTAS CATEGORÍAS

*Reivindicación 1: Una banda ferrítica de acero inoxidable de gran resistencia frente a la corrosión y elevada resistencia, compuesta principalmente por, en porcentaje en peso: Ni=2,0-5,0; Cr=15-19; Mo=1-2; Fe=el resto. El espesor oscila entre 0,5 y 2,0 mm y el límite elástico es del 0,2% por encima de 50 kg/mm<sup>2</sup>.*

*Reivindicación 2: Un método de **producción de una banda ferrítica** de acero inoxidable de gran resistencia frente a la corrosión y elevada resistencia, compuesta principalmente por, en porcentaje en peso: Ni=2,0-5,0; Cr=15-19; Mo=1-2; Fe=el resto, que consta de las siguientes etapas: a) laminado en caliente hasta alcanzar un espesor de 2,0 a 5,0 mm; b) recocido de la banda laminada en caliente a 800-1.000°C en condiciones esencialmente no oxidantes; c) laminado en frío de la banda hasta alcanzar un espesor de 0,5 a 2,0 mm; y d) recocido final a 1.120 y 1.200°C de la banda laminada en frío durante 2-5 minutos.*

##### Conclusión:

Existe unidad de invención entre las reivindicaciones 1 y 2. El elemento técnico particular común corresponde al **límite elástico del 0,2% por encima de 50 kg/mm<sup>2</sup>**. Las etapas del proceso de la reivindicación 2 producen de por sí una banda ferrítica de acero inoxidable con un límite elástico del 0,2% por encima de 50 kg/mm<sup>2</sup>. Aunque esta característica no se dedujera del texto de la reivindicación 2, se encuentra divulgada en la descripción. Por tanto, dichas etapas del procedimiento constituyen el elemento técnico particular correspondiente a la limitación de la reivindicación de producto referida al mismo acero inoxidable ferrítico dotado de las características de resistencia mencionadas.

#### EJEMPLO 41

#### REIVINDICACIONES DE LA MISMA CATEGORÍA

*Reivindicación 1: Transmisor provisto de un **expansor de ejes de tiempo** para señales de video.*

*Reivindicación 2: Receptor provisto de un **compresor de ejes de tiempo** para las señales de video recibidas.*

*Reivindicación 3: Equipo de transmisión de señales de video que comprende un transmisor provisto con un **expansor de ejes de tiempo** para señales de video y un receptor con un **compresor de ejes de tiempo** para las señales de video recibidas.*

##### Conclusión:

Existe unidad de invención entre las reivindicaciones 1, 2 y 3. Los elementos técnicos particulares son: En la reivindicación 1, el **expansor de ejes de tiempo**; en la reivindicación 2, el **compresor de ejes de tiempo**, que son **elementos técnicos correspondientes**; y, la reivindicación 3 incluye ambos elementos.

Si no existiera la reivindicación 3, continuaría existiendo unidad de invención entre las reivindicaciones 1 y 2.

#### EJEMPLO 42

#### REIVINDICACIONES DE LA MISMA CATEGORÍA

*Reivindicación 1: **Filamento A** para una lámpara.*

*Reivindicación 2: Lámpara B provista de **filamento A**.*

*Reivindicación 3: Proyector provisto de lámpara B con el **filamento A** y de un dispositivo pivotante C.*

##### Conclusión:

Existe unidad de invención entre las reivindicaciones 1, 2 y 3. El elemento técnico particular común es el **filamento A**.

## EJEMPLO 43

## REIVINDICACIONES DE LA MISMA CATEGORÍA

Reivindicación 1: Un dispositivo de marcado para marcar animales que comprende un **elemento en forma de disco del que sale una varilla** normalmente, cuyo extremo está diseñado de forma tal que atraviese la piel del animal que se va a marcar, **y un elemento de seguridad, en forma de disco, que se sujeta al extremo de la varilla** que sale por el lado opuesto de la piel.

Reivindicación 2: Un aparato en forma de **pistola accionada neumáticamente para aplicar el dispositivo de marcado** de la reivindicación 1, **atravesando la piel con la varilla del elemento en forma de disco**, provisto de una superficie de apoyo adaptada para recibir el elemento de seguridad en forma de disco, que se colocará en el extremo opuesto de la zona del cuerpo en cuestión del animal que se va a marcar.

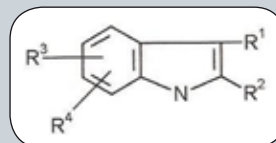
**Conclusión:**

El elemento técnico particular de la reivindicación 1 es el **dispositivo de marcado dotado de un elemento en forma de disco con una varilla y un disco de seguridad que se sujeta al extremo de la varilla**. El elemento técnico particular de la reivindicación 2 correspondiente es la **pistola accionada neumáticamente para colocar el dispositivo de marcado, dotada de una superficie de apoyo para el disco de seguridad**. Por lo tanto, existe unidad de invención entre las reivindicaciones 1 y 2.

## EJEMPLO 44

## PRÁCTICA "MARKUSH" / ESTRUCTURA COMÚN

Reivindicación 1: Compuesto de la fórmula:  
donde R1 se selecciona del grupo compuesto por fenilo, piridil, tiazolil, triazinil, alquiltio, alcoxi y metilo;  
R2-R4 son metilo, bencil o fenilo.



**NOTA:** Según la memoria, los compuestos tienen actividad desde el punto de vista farmacéutico, para aumentar la capacidad de la sangre para absorber oxígeno.

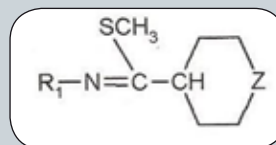
**Conclusión:**

El elemento estructural significativo compartido por todas las variantes es el indolil y es el que le da la actividad o propiedad al compuesto. Puesto que todas las variantes tienen la misma actividad o propiedad, existe unidad de invención.

## EJEMPLO 45

## PRÁCTICA "MARKUSH" / ESTRUCTURA COMÚN

R 1: Compuesto de la fórmula:  
donde R1 se selecciona del grupo compuesto por fenilo, piridil, tiazolil, triazinil, alquiltio, alcoxi y metilo;  
Z se selecciona del grupo compuesto por O, S, imino (NH) y metileno (-CH2-)



**NOTA:** Se indica que los compuestos tienen actividad en el alivio de dolores en la parte baja de la espalda.

**Conclusión:**

El grupo iminotioéter  $-N=CSCH_3$  unido a un anillo de 6 átomos es el elemento estructural significativo compartido por todas las variantes. Como se alega la misma actividad para todos los compuestos reivindicados, existe unidad de invención.

**EJEMPLO 46**

**PRÁCTICA “MARKUSH” / FALTA DE ESTRUCTURA COMÚN**

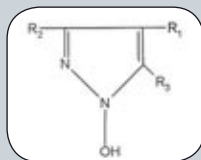
*R 1: Una composición herbicida compuesta esencialmente por una cantidad eficaz de la mezcla de A 2,4-D (ácido 2,4-diclorofenoxiacético), y B, un segundo herbicida que se selecciona del grupo compuesto por el sulfato de cobre, el clorato de sodio, el sulfamato de amonio, el tricloroacetato de sodio, el ácido dicloropropiónico, el ácido 3-amino-2,5-diclorobenzoico, la difenamida (una amida), el ioxinilo (nitrilo), el dinoseb (fenol), la trifluralina (dinitroanilina), EPTC (tiocarbamato) y la simazina (triazina), con un portador inerte o un diluyente”.*

**Conclusión:** No existe unidad de invención, pues los diferentes componentes englobados en B deben ser miembros de una clase de compuestos reconocida. En este caso, **los miembros de B no se reconocen como una clase de compuestos**, sino que representan una pluralidad de clases que se pueden identificar como sigue: a) sales inorgánicas (sulfato de cobre; clorato de sodio; sulfamato de amonio); b) sales orgánicas y ácidos carboxilos (tricloroacetato de sodio; ácido dicloropropiónico; ácido 3-amino-2,5-diclorobenzoico); c) amidas (difenamida); d) nitrilos (ioxinilo); e) fenoles (dinoseb); f) aminas (trifluralina) y g) heterocíclicos (simazina).

**EJEMPLO 47**

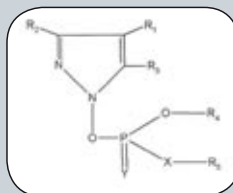
**PRODUCTOS INTERMEDIOS Y FINALES**

*R 1: Compuesto de la fórmula*



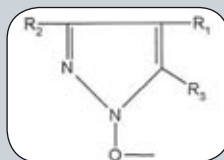
*(Producto intermedio)*

*R2: Compuesto de la fórmula*



*(Producto final)*

**Conclusión:** Existen unidad de invención entre las reivindicaciones 1 y 2, pues las estructuras químicas de los productos intermedio y final están estrechamente relacionadas entre sí desde el punto de vista técnico. El elemento estructural esencial que se incorpora al producto final es:



## 4.5 NOVEDAD

El punto de partida para la evaluación de la novedad es la identificación del estado de la técnica. Recordemos que el punto 4.2 relacionado con la búsqueda, específicamente en el tema acerca de la selección de documentos relevantes, señala los criterios a utilizar.

### **El Estado de la Técnica en la determinación de la novedad:**

Tal como ya se ha señalado en el Capítulo I, el artículo 16 de la Decisión 486 establece que *una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

Asimismo, dicho artículo define al estado de la técnica (también conocido en otras legislaciones como “arte previo” o “estado del arte”) como todo aquello *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.*

Existen casos en que claramente se puede determinar que un documento está comprendido en el estado de la técnica. Por ejemplo, documentos con fechas de publicación anteriores a la fecha de prioridad de la solicitud de patente a evaluar, sin lugar a dudas, forman parte del estado de la técnica.

Existen otros casos particulares:

**Documentos divulgados entre la fecha de prioridad invocada y la fecha de presentación de la solicitud de patente en evaluación:**

Durante la identificación y selección de documentos se dan casos en que se hallan documentos publicados entre la fecha de prioridad invocada y de presentación de una solicitud de patente que está siendo evaluada y que corresponden a los documentos que se identifican como documentos “P” en un informe de búsqueda (ver referencia a categorías de documentos “P” en el punto 4.2.3). En estos casos deberá verificarse que la prioridad sea efectivamente válida. De ser así, el documento identificado no se considerará como parte del estado de la técnica y, por ende, no se tomará en cuenta para la evaluación de la novedad. En caso contrario, de no ser válida la prioridad, estaríamos ante el supuesto explicado precedentemente en que el documento encontrado tiene una fecha de publicación anterior a la fecha de presentación de la solicitud a evaluar, por lo que, sin duda alguna, el citado documento sí forma parte del estado de la técnica.

### **Solicitudes de patente presentadas ante la misma autoridad para la misma materia:**

Durante la determinación de los documentos a considerar como parte del estado de la técnica existen casos en los que se tienen dos solicitudes relacionadas con igual materia, presentadas ante la misma autoridad competente, en que la

solicitud de fecha anterior aún no ha sido publicada al momento de la presentación de la solicitud de fecha posterior.

Recordemos que entre la fecha de presentación de una solicitud de patente y su publicación transcurre cierto período de tiempo<sup>146</sup>, por lo cual es posible encontrar solicitudes con fecha de presentación o prioridad anteriores a la fecha de presentación o prioridad de una invención reivindicada y cuya fecha de publicación es posterior a la fecha de presentación de dicha invención reivindicada. La definición del estado de la técnica no permite incluir estas solicitudes anteriores -pero de publicación posterior como arte previo- pues las mismas no se habrían puesto a disposición del público antes de la fecha de presentación o prioridad de la solicitud posterior<sup>147</sup>.

A fin de superar esta contradicción y evitar conceder dos patentes para igual materia en un mismo país, algunos países incluyen en sus legislaciones disposiciones relacionadas a considerar el contenido de solicitudes anteriores como parte del estado de la técnica, respecto de otras presentadas con posterioridad.

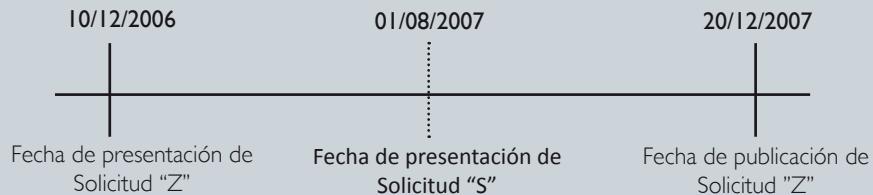
El Perú no es ajeno a esta situación e incorpora la posibilidad de incluir solicitudes de presentación anterior y publicación posterior como parte del estado de la técnica en el tercer párrafo del artículo 16, de la Decisión 486 en el que se señala que “*sólo para el efecto de*

*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.”*

Este podría ser el caso, por ejemplo, de una solicitud de patente presentada con posterioridad (solicitud posterior) a otra solicitud presentada con fecha anterior (solicitud anterior) ante la misma autoridad; sin embargo la solicitud anterior ha sido publicada después de la fecha de presentación de la solicitud posterior, por lo que en un caso habitual esta solicitud posterior no podría pasar a formar parte del estado de la técnica. Sin embargo, en virtud del tercer párrafo del artículo 16 de la Decisión 486 es posible que esta solicitud posterior sea considerada como parte del estado de la técnica para la determinación de la novedad (pero no del nivel inventivo), siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Que ambas solicitudes – la solicitud anterior y la posterior- se presenten ante la misma autoridad competente.
- Que la solicitud anterior tenga una fecha de presentación o de prioridad previa a la fecha de presentación o prioridad de la solicitud posterior.

□  
<sup>146</sup> En nuestro país la publicación de una solicitud se realiza transcurridos los 18 meses a partir de la fecha de presentación o de la prioridad reivindicada, de acuerdo a lo señalado en el artículo 40 de la Decisión 486.  
<sup>147</sup> Vid nota 81.

**EJEMPLO 48****DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA PARA SOLICITUDES PRESENTADAS EN EL MISMO PAÍS PARA IGUAL MATERIA TÉCNICA**

- Solicitud "S" y Solicitud "Z" se presentan **ante la misma autoridad nacional competente**. Ambas están referidas a igual materia técnica.
- La Solicitud "S" es la que se está examinando, por lo que el estado de la técnica vendría a estar definido por todo lo accesible al público antes de la fecha de presentación de dicha solicitud; es decir, del 01/08/2007.
- La solicitud "Z" está referida a la misma materia que la Solicitud "S", **pero tiene una fecha de publicación posterior** a la fecha de presentación de la Solicitud "S" que se está examinando, por lo que su contenido no podría ser considerado como parte del estado de la técnica.
- En virtud del 3er párrafo del artículo 16 de la Decisión 486, es posible considerar el contenido de la Solicitud "Z" como estado de la técnica para analizar la novedad de la Solicitud "S".

- Que el contenido de la solicitud anterior haya sido publicado o hubiese transcurrido 18 meses desde su presentación.

Esto se ejemplifica de manera gráfica en el Ejemplo 48.

**Plazo de gracia:**

Se ha mencionado que los documentos del estado de la técnica que se identifiquen deben tener una data anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud que está siendo analizada. Sin embargo, nuestra legislación establece un **plazo de gracia** en el que cualquier divulgación realizada, bajo ciertas condiciones, no afecta la novedad de la invención.

Decisión 486, artículo 17:

*"Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si esta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:*

- a) el inventor o su causahabiente;*
- b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,*
- c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente."*



En virtud del artículo antes mencionado, cualquier divulgación realizada bajo las condiciones indicadas, hasta un año antes de la presentación de la solicitud o de la prioridad reivindicada válidamente, no será incluida como parte del estado de la técnica para la evaluación de novedad.

### ¿Cómo se evalúa la novedad?

Ahora bien, teniendo claro las fechas referenciales sobre las que se evaluará la novedad (de presentación o de prioridad de la solicitud) y el plazo de gracia que se aplica (un año antes de la fecha de presentación o prioridad de la solicitud), pasamos a describir cómo se realiza la evaluación de la novedad de una solicitud de patente.

Para analizar si una invención es novedosa, el examinador deberá:

- Evaluar los elementos de la reivindicación, lo que debe hacerse dando la interpretación más amplia posible, considerando las limitaciones señaladas y comprendiendo el alcance de lo que se está reivindicando.
- Identificar claramente el estado de la técnica y evaluar su contenido.
- Determinar si en la fecha de su publicación, dicho contenido divulgaba para el experto en la materia todos los elementos, características o etapas contenidos en la reivindicación estudiada.

### Consideraciones durante la evaluación de novedad:

- La parte de la solicitud de patente que se evalúa para efectos de la determinación

de la novedad son las reivindicaciones. Recordemos que la descripción divulga la invención en el sentido más amplio, sirve de soporte a las reivindicaciones y ayuda a interpretarlas. Así, una invención carecerá de novedad si los elementos, etapas o características técnicas, **tal como se encuentran definidas en las reivindicaciones**, están explícita o implícitamente divulgadas en el estado de la técnica<sup>148</sup>.

La comparación se realiza elemento por elemento confrontando la reivindicación analizada con el antecedente y no el antecedente vs la reivindicación. Se debe comparar cada reivindicación independiente de manera aislada con el estado de la técnica y analizar si todos sus elementos, uno a uno, están contenidos en alguno de los documentos del estado de la técnica seleccionado (antecedente), de manera independiente (ver ejemplos 49 a 57). Si existe una diferencia **técnica**, aunque parezca no ser importante, se debe considerar que la reivindicación es novedosa. En ese sentido, una reivindicación tiene o no tiene novedad. No es posible que tenga novedad en parte.

- La falta de novedad de una reivindicación puede desprenderse de manera intrínseca o explícita de un documento del estado de la técnica. Por ejemplo, referencias a las **propiedades elásticas del caucho** en un documento -aunque no se enuncie explícitamente que el caucho es un material elástico- puede constituir el arte previo de una reivindicación que describa “un material elástico”,

□  
148 Vid nota 84.

puesto que el caucho mencionado en el antecedente es intrínsecamente un “material elástico”<sup>149</sup>.

- Las reivindicaciones de una solicitud de patente deben interpretarse tomando como base la descripción y los dibujos. Por ello, durante el análisis de la novedad no debe omitirse estudiar la aplicación u objetivo de determinada reivindicación, de modo que el examinador pueda evaluar si esa aplicación particular conduce a una diferencia estructural o a etapas diferentes (para el caso de reivindicaciones de procedimiento) entre lo reivindicado y el estado de la técnica<sup>150</sup>. Los siguientes ejemplos<sup>151</sup> ilustran estos casos:
  - Reivindicación de “molde para acero fundido” (que tiene ciertas limitaciones) vs antecedente que divulga una “bandeja de plástico para cubitos de hielo”: habría novedad.
  - Reivindicación de “motor eléctrico para impulsar un submarino” vs antecedente de “motor eléctrico para reloj de pulsera”: si bien son dos motores eléctricos, al ser la aplicación distinta, habría novedad.
  - Reivindicación de una “manta” vs antecedente que divulga una “toalla”: en este caso no existiría novedad, pues una manta y una toalla pueden tener la misma aplicación. El hecho de que se les designe de maneras distintas no es significativo si la característica técnica es la misma. Sin embargo, si la reivindicación se define de tal

modo que la “manta” reivindicada no pudiera tener una aplicación como “toalla”, sí existiría novedad.

- No es posible utilizar en el análisis de una misma reivindicación, más de un antecedente ni combinar documentos para afectar la novedad. Sin embargo, sí es posible que el examinador consulte diccionarios para interpretar un término en particular contenido en la reivindicación<sup>152</sup>.
- Los antecedentes durante la evaluación de la novedad, no deben ser interpretados. Sólo se puede utilizar la información contenida en el antecedente, tal como se haya divulgado<sup>153</sup>.
- Términos generales vs términos específicos: las reivindicaciones definidas en función de términos genéricos, al ser analizadas respecto de documentos con indicaciones específicas, se constituyen en antecedentes y afectan la novedad. Es decir, toda referencia **a lo específico afecta lo general**. A continuación, se señalan algunos ejemplos:
  - Reivindicación acerca de “un metal” vs un antecedente referido al “cobre”: el antecedente afecta la novedad de la reivindicación.
  - Reivindicación referida a “medios de fijación” vs antecedente que divulga “remaches”: La reivindicación no sería novedosa<sup>154</sup>.
  - Reivindicación sobre “compuesto orgánico con dos sustituyentes R y R’ donde R es alquilo, R’ un compuesto aromático” vs antecedente que di-



149 Vid nota 81.  
150 Ibíd p. anterior.  
151 Vid nota 84  
152 Ibíd.  
153 Vid nota 115

vulga el mismo compuesto con dos sustituyentes R y R', donde R es una cadena carbonada saturada con 2 a 8 carbonos; y, R' es fenilo o fenilo sustituido: la reivindicación no tendrá novedad<sup>155</sup>, puesto que el alquilo (de la reivindicación) equivale a la cadena carbonada del antecedente, y el compuesto aromático de la reivindicación, al fenilo.

Sin embargo, lo general no afecta lo específico. Así, una reivindicación relacionada con aluminio, no se verá afectada por un antecedente que divulgue "metales", de manera general<sup>156</sup>.

- **Géneros y especies: En el caso de antecedentes que divulguen un género, no necesariamente afectarán la novedad de una reivindicación** que trate de una especie que forme parte de él. En caso el antecedente divulgue en uno de sus ejemplos dicha especie en particular, la novedad sí sería afectada<sup>157</sup>.
- Cuando se está evaluando **invenciones de selección**<sup>158</sup>, el examinador deberá considerar los siguientes criterios:
  - Los **rangos de valores** tienen un tratamiento similar al de las divulgaciones genéricas; es decir, existe una distinción entre un rango y un valor concreto, donde el valor

concreto será novedoso respecto del rango más amplio. Así, tenemos lo siguiente:

- ✓ Reivindicación que indica un rango vs antecedente con ejemplos específicos: **se afecta la novedad**<sup>159</sup>.
- ✓ Reivindicación con indicación específica que cae dentro de la descripción genérica de un antecedente: **No afecta la novedad**<sup>160</sup> (Ver ejemplo 54).
- ✓ Reivindicación indica valores intermedios de determinado rango vs antecedente que divulga un rango, indicando los valores extremos del mismo: **no afecta la novedad**<sup>161</sup>.

**Es decir, se mantiene la regla del caso anterior acerca de que lo específico afecta lo general.**

A continuación, se indica el siguiente ejemplo<sup>162</sup> con el objeto de clarificar este criterio:

El estado de la técnica indica un procedimiento químico que se lleva a cabo en un rango comprendido entre los 10°C y 100°C. Este documento presenta ejemplos que tienen lugar a los 20°C, 40°C, 60°C y 80°C. La invención examinada reivindica el mismo procedimiento,



154 Vid nota 81

155 Vid nota 84

156 Ibíd p. anterior.

157 Ibíd.

158 Se entiende por "invenciones de selección" aquellas que reivindican elementos o valores concretos para ciertas características, respecto de elementos, valores o rangos más amplios divulgados en el arte previo.

159 Ibíd.

160 Vid nota 115.

161 Vid nota 84

162 Ibíd.

sólo que precisa el rango entre 68°C y 72°C, pues el inventor ha encontrado que el proceso llevado a cabo en dicho rango es más eficiente al aumentar el rendimiento del producto obtenido. El análisis, en este caso, debe realizarse tomando en cuenta que si bien existía una divulgación previa de un rango amplio (entre 10 °C y 100°C) y a pesar que se reivindica un rango (68°C y 72°C) que cae dentro de los valores divulgados (10°C y 100°C) y las temperaturas intermedias (20°C, 40°C, 60°C y 80°C) descritos en el estado de la técnica, se considera que el rango específico reivindicado (68°C -72°C) es novedoso, por cuanto se cumplen estas tres condiciones<sup>163</sup>:

- Que el rango específico reivindicado no ha sido divulgado como tal en el antecedente.
- Que el antecedente no divulga en la descripción, reivindicaciones, dibujos ni ejemplos, el rango específico indicado en la invención reivindicada; y,
- Que el intervalo reivindicado es pequeño (68°C - 72°C) si lo comparamos con el rango de valores descritos en el antecedente (10°C - 100°C) y no está próximo a alguno de los valores descritos (lo evaluado representa poco más del 4% del rango del antecedente).

Ahora bien, en el caso del ejemplo anterior, si el rango específico reivindicado no aporta enseñanza técnica respecto del rango más amplio ya conocido, es decir, si el rendimiento del producto obtenido no fuera mejorado en dicho rango, la reivindicación no sería nueva<sup>164</sup>.

- Cuando un documento del estado de la técnica presenta un ejemplo particular que se sitúa en un intervalo que se reivindica, este afecta la novedad de la reivindicación. En efecto, cuando se abarca varios compuestos, enumerándolos o por otro medio, se afecta la novedad de dicha reivindicación si uno de ellos se describe en el estado de la técnica.

Por ejemplo, un documento que describe una aleación de titanio (Ti) que contiene el 0,65% de níquel (Ni) y el 0,3% de molibdeno (Mo) constituiría un antecedente para una reivindicación referida a una aleación de Ti que contenga de 0,6 al 0,7% de Ni y de 0,2 al 0,4% de Mo, pues el antecedente indica un valor específico que cae dentro del intervalo reivindicado.

- Cuando en una reivindicación que está siendo analizada existe **solapamiento de rangos** respecto de lo descrito en el estado de la técnica, se debe evaluar si el intervalo de solapamiento de la solicitud que se está evaluando



<sup>163</sup> Vid nota 115.

<sup>164</sup> Vid nota 84

contiene alguna enseñanza nueva en relación con lo divulgado en el antecedente hallado.

- Al evaluar invenciones de selección se debe considerar si los elementos se encuentran divulgados de manera individual en el arte previo. Una selección realizada de un solo listado de elementos, no conferirá novedad. Sin embargo, si la selección de dos o más listados de numerosos elementos permite obtener una combinación específica de algunos no divulgados en el estado de la técnica, la novedad estará presente<sup>165</sup>. Por ejemplo, se tiene una reivindicación que protege una

composición de aspirina y vitamina C; y, se evalúa un antecedente que divulga una composición que comprende dos ingredientes activos: el primer ingrediente se selecciona de paracetamol, aspirina, ibuprofeno, morfina, codeína o antibióticos; y, el segundo ingrediente se selecciona de vitamina A, vitamina B, vitamina C, vitamina D1, vitamina D2, cafeína o taurina<sup>166</sup>. En este caso, puesto que la selección se realiza de dos listados de compuestos que incluyen varios compuestos, la composición reivindicada se considera nueva.



<sup>165</sup> Vid nota 87

<sup>166</sup> Vid nota 84

## EJEMPLO 49

EVALUACIÓN DE NOVEDAD /  
REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

N° Expediente: 000572-2007/OIN

Solicitante: BHP BILLITON SA LIMITED

Título: "MÉTODO PARA RECUPERAR COBRE DESDE UN MINERAL DE SULFURO DE COBRE"

CIP<sub>7</sub>: C22B 3/18; C22B 3/04; C22B 3/06

Fecha de publicación: 10/04/2008

## REIVINDICACIÓN ANALIZADA:

"Un método para recuperar cobre desde un mineral de sulfuro de cobre, en un reactor, que incluye los pasos de lixiviar al mineral en una pulpa de cloruro ácido o pulpa mixta de cloruro/sulfato, en presencia de oxígeno disuelto, manteniendo el potencial de la superficie del mineral por debajo de 600mV (vs. SHE, para causar la disolución del sulfuro de cobre desde la pulpa".(Reivindicación I)

## ESTADO DE LA TÉCNICA RELEVANTE:

Documento D1: US 4 571 387 / BRUYNESTEYN, Albert y otros / Fecha de publicación: 18/02/1986 / "Proceso de lixiviación biológico-ácido".

Este documento describe un proceso de lixiviación de cobre a partir de una mena que comprende sulfuro de cobre, en particular cobre de mena que comprende calcopirita. El proceso descrito en este documento comprende el paso de lixiviar la calcopirita manteniendo la temperatura entre 10°C y 40°C y el potencial de oxidación del medio se mantiene entre 540mV y 660 mV (vs SHE). Este proceso se realiza en presencia de oxígeno disuelto. Uno de los ejemplos del documento señala que este paso se realiza en un tanque con deflectores de plástico en un medio de lixiviación ácido el que contiene sulfato y cloruro.

## COMPARACIÓN REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA:

REIVINDICACIÓN I	DOCUMENTO D1
Método para recuperar cobre desde un mineral de sulfuro de cobre, en un reactor, que incluye los pasos de	Proceso de lixiviación de cobre a partir de una mena que comprende sulfuro de cobre, el cual comprende
Lixiviar al mineral en una pulpa de cloruro ácido o pulpa mixta de cloruro/sulfato, en presencia de oxígeno disuelto.	Lixiviar la calcopirita en presencia de oxígeno disuelto, en un medio de lixiviación acuosa ácida que contiene sulfato y cloruro.
Mantiene el potencial de la superficie del mineral por debajo de 600mV (vs. SHE), para causar la disolución del sulfato de cobre.	Mantiene el potencial de oxidación del medio entre 540mV y 660mV (vs. SHE)

**ANÁLISIS:** el contenido de la reivindicación I se encuentra descrito en el documento D1, pues todas las características esenciales de la reivindicación se hallan presentes en el documento D1, tal como se observa del cuadro comparativo.

**CONCLUSIÓN:** el contenido de la reivindicación I está anticipado por el contenido de D1, por tanto la reivindicación I NO es nueva.

**EJEMPLO 50**

**EVALUACIÓN DE NOVEDAD  
REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA**

N° Expediente: 000114-2008/OIN  
Solicitante: MARCO ANTONIO MONTOYA CHENG  
Título: "EQUIPO AHORRADOR DE ENERGÍA ELÉCTRICA EN SISTEMAS DE ILUMINACIÓN QUE UTILIZAN LÁMPARAS DE DESCARGA GASEOSA"  
CIP.: H05B 41/00  
Fecha de publicación: 14/10/2009

**REIVINDICACIÓN ANALIZADA:**

"Equipo ahorrador de energía eléctrica para sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa ... **CARACTERIZADO PORQUE** comprende: por lo menos **3 contactores de fuerza** por cada control independiente de carga que se requiera, en donde cada contactor de fuerza está **conectado a una salida de tensión del autotransformador**; por lo menos **un contactor de fuerza por cada control independiente de carga que se requiera**, en donde cada contactor de fuerza está **conectado a su respectiva carga de iluminación**; y, **un conmutador de tres posiciones** conectado a la entrada de la red que determina el modo de operación del equipo (activado, apagado, "by pass")" (Reivindicación 1)

**ESTADO DE LA TÉCNICA RELEVANTE:**

**Documento D1:** WO 2007/123387 / QUINTERO DE LA GARZA, Raúl / Fecha de publicación: 01/11/2007 / "Método y aparato para controlar la potencia y ahorrar energía en lámparas de descarga de gas de alta intensidad utilizadas en sistemas de alumbrado".

Este documento se refiere a un método y aparato para controlar la potencia en sistemas de alumbrado que utilizan lámparas de descarga de gas. Permite ahorrar energía al operar las luminarias a potencia reducida en ciertos horarios, mediante la alimentación a menor voltaje a la entrada de la luminaria. Utiliza un autotransformador de construcción especial con derivaciones de voltaje en su devanado principal. Presenta un dispositivo controlador que mide la potencia de la luminaria y opera una pluralidad de interruptores electrónicos o electro-mecánicos que conectan o desconectan las impedancias hasta dar la potencia deseada en la luminaria

**COMPARACIÓN REIVINDICACIÓN vs. ESTADO DE LA TÉCNICA:**

REIVINDICACIÓN 1	DOCUMENTO D1
Como dispositivo de reducción de voltaje presenta autotransformador.	Como dispositivo de reducción de voltaje presenta autotransformador.
Como dispositivo de selección de voltaje presenta un relé inteligente + contactores (por lo menos <b>3 contactores de fuerza conectados a la salida de tensión del autotransformador y, por lo menos 1 contactor de fuerza conectado a la carga de iluminación</b> ).	Como dispositivo de selección de voltaje presenta un dispositivo de control que entre otros elementos incluye relevadores electromecánicos + contactores.
Presenta <b>un conmutador de 3 posiciones</b> conectado a la entrada de la red.	

**ANÁLISIS:** Tal como se puede observar del cuadro comparativo, el contenido de la reivindicación 1 se diferencia del documento D1, en que presenta:

- Por lo menos 3 contactores de fuerza conectados a la salida de tensión del autotransformador;
- Por lo menos un contactor conectado a su respectiva carga de iluminación de fuerza; y,
- Un conmutador de tres posiciones que determina el modo de operación del equipo.

**CONCLUSIÓN:** La reivindicación 1 es nueva.

## EJEMPLO 51

EVALUACIÓN DE NOVEDAD /  
REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

N° Expediente: 000614-2006/OIN

Solicitante: BASF AKTIENGESELLSCHAFT.

Título: "PROCESO PARA PREPARAR SALES DE ÁCIDO CIANHÍDRICO"

CIP.; C01C 3/08; C01C 3/10

Fecha de publicación: 04/02/ 2007

## REIVINDICACIÓN ANALIZADA:

"Proceso de preparación de una solución de sales de cianuro, caracterizado porque comprende las etapas de: a) preparar un gas crudo que comprende ácido cianhídrico por deshidratación de formamida hasta una **conversión de la formamida > 97%**; b) cepillar con ácido el gas crudo obtenido en la etapa a); c) hacer reaccionar el gas crudo obtenido en la etapa a), o de ser apropiado en la etapa b) con una solución acuosa de un hidróxido  $M(OH)_x$ , donde M está seleccionado del grupo que consiste en metales alcalinos y metales alcalinotérreos y x depende del estado de oxidación de M y es 1 ó 2." (Reivindicación 1)

## ESTADO DE LA TÉCNICA RELEVANTE:

**Documento D1:** US 3 619 132 / MANN BRILON Y OTROS / Fecha de publicación: 09/11/ 1971 / "Proceso para la producción de cianuros alcalinos".

Este documento menciona que los cianuros alcalinos son conocidos por ser producidos por la neutralización del ácido cianhídrico (HCN) con hidróxido alcalino, para lo cual el ácido cianhídrico es añadido en la forma de gas y líquido y el hidróxido alcalino es añadido en solución acuosa.

## COMPARACIÓN REIVINDICACIÓN vs. ESTADO DE LA TÉCNICA

REIVINDICACIÓN I	DOCUMENTO D1
Un proceso para preparar una solución de sales de cianuro	Un proceso para producir cianuros alcalinos
a) Preparar un gas crudo que comprende HCN por deshidratación de formamida hasta una <b>conversión de formamida &gt; 97%</b> .	a) Producir HCN a partir de formamida. No se menciona el % de conversión.
b) Cepillar con ácido el gas obtenido.	b) Purificar el HCN con un lavado ácido con ácido sulfúrico o fosfórico.
c) Hacer reaccionar el gas de a) con b) con una solución acuosa de un hidróxido $M(OH)_x$ donde M es un metal alcalino o metal <b>alcalinotérreos</b> y x es 1 o 2, respectivamente.	c) Neutralizar el HCN con hidróxido alcalino que tiene una concentración de 30% a 70%.

**ANÁLISIS:** De la comparación realizada se observa que la diferencia entre la reivindicación I y el Documento D1 es que la conversión de formamida es  $\geq 97\%$  y que en el hidróxido  $M(OH)_x$  que reacciona con el HCN, M es un metal alcalino o alcalinotérreo. En el documento D1 no se menciona el % de conversión de formamida y sólo se menciona que el hidróxido que reacciona con HCN es alcalino.

**CONCLUSIÓN:** La reivindicación I es nueva.



EJEMPLO 52

EVALUACIÓN DE NOVEDAD / REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

N° Expediente: 001137-2007/OIN  
Solicitante: GEHRAD SIDNEY KHAMSI SNYDER  
Título: "CONTENEDOR DOSIFICADOR CILÍNDRICO PORTÁTIL"  
CIP.: B65D 83/04  
Fecha de publicación: 25/01/2009

REIVINDICACIÓN ANALIZADA:

"Dispensador para extraer productos esféricos, cúbicos, cilíndricos o de cualquier otra forma situados en el interior del dispensador CARACTERIZADO porque comprende:

- un **contenedor externo cilíndrico**, abierto por su parte superior y cerrado inferiormente por una base-receptáculo, tal que desde la parte central de dicha base emerge un apéndice cilíndrico que se extiende según la dirección del eje longitudinal del contenedor externo y cuya altura está determinada por la altura de la embocadura de dicho contenedor; dicho apéndice tiene en su parte superior una cavidad cóncava o espiga para sostener un producto;
- un **contenedor interno cilíndrico** que se aloja dentro del contenedor externo cilíndrico, y está destinado a contener los productos a dosificar; es abierto y roscado por su parte superior, mientras que su base está formada por un tronco de cono invertido que forma un orificio, de modo que el acoplamiento entre el contenedor interno y el externo, se hace a través del apéndice cilíndrico y dicho orificio;
- una **tapa** para acoplarse con el borde superior del contenedor interno cilíndrico, para lo cual presenta una superficie roscada en su interior; teniendo un orificio central para alojar a la espiga cuando el dispensador está en posición de utilización; y,
- un **relieve cóncavo** para evitar que los productos dosificados resbalen fuera del dispensador." (Reivindicación 1)

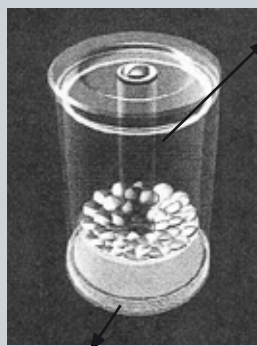
ESTADO DE LA TÉCNICA RELEVANTE:

Documento D1: ES 1 046 633 / MARTÍNEZ LÓPEZ, Ma. Salud / Fecha de publicación: 01/01/2001 / "Dispensador de golosinas".

Se refiere a un dispensador de golosinas con un recipiente (1), cerrado por una de sus bases mediante una pieza giratoria (2) que encierra en su interior un producto a granel que se entrega a través de un orificio lateral (5). La pieza giratoria (2) tiene una leva interior (4) con un resalte circular que se introduce en dicho orificio obturándolo, pero que al girarla en sentido adecuado se desplaza fuera del mismo, para la entrega del producto.

COMPARACIÓN REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA:

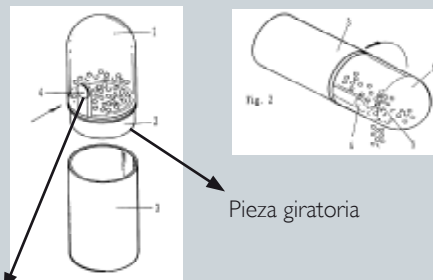
REIVINDICACIÓN 1



Apéndice cilíndrico

Base receptáculo

REIVINDICACIÓN D1



Pieza giratoria

Leva circular

...continúa

## EJEMPLO 52

EVALUACIÓN DE NOVEDAD /  
REIVINDICACIÓN vs. ESTADO DE LA TÉCNICA

... continuación

**COMPARACION RI vs DI:** De la comparación de ambos documentos se evidencia que si bien se refieren a dispensadores, lo solicitado en la RI se diferencia en que el **contenedor cilíndrico externo es cerrado por una base-receptáculo**, de donde emerge un apéndice cilíndrico; mientras que en DI el **contenedor es cerrado por una pieza giratoria**, que presenta una leva circular con un resalte circular.

**CONCLUSIÓN:** La reivindicación RI es nueva.

## EJEMPLO 53

EVALUACIÓN DE NOVEDAD /  
REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

Nº Expediente: 000728-2006/OIN

Solicitante: ARUZE CORP.

Título: "MÁQUINA DE JUEGOS"

CIP<sub>7</sub>: A63F 9/24

Fecha de publicación: 28/02/ 2007

**REIVINDICACIÓN ANALIZADA:**

*"Una máquina de juegos que comprende:*

- *un medio de control para realizar el proceso del juego obtenido cuando el jugador gana la partida, y sumando el medio de juego obtenido a un medio de juego que posee el jugador, siendo el medio de juego obtenido una cantidad de medio obtenido que se le pagará al jugador, de acuerdo con los detalles del triunfo;*
- *un medio de exhibición para realizar una exhibición de la transferencia del medio de juego obtenido al medio de juego propio; y,*
- *un medio de control de la exhibición para controlar la exhibición para realizar la exhibición de transferencia del medio de juego a una primera velocidad de transferencia o a una segunda velocidad de transferencia que es más lenta que la primera velocidad de transferencia, de acuerdo con el medio de juego obtenido" (Reivindicación 1).*

**ESTADO DE LA TÉCNICA RELEVANTE:**

**Documento DI:** US 6,729,955 /NICHOLAS LUKE BENNET y otro / Fecha de publicación: 04/05/2004 / "Máquina de Juegos con Contador de Pagos y Visualización Animada de Pagos".

Este documento describe una máquina de juegos de azar que posee un controlador de juegos dispuesto para controlar las imágenes mostradas en la pantalla de acuerdo con los eventos aleatorios ocurridos durante una partida. Si como resultado de un evento predefinido se obtiene un triunfo, la máquina otorgará un premio, que será mostrado en un contador indicando el pago del premio. Adicionalmente al incremento del contador, el controlador genera una secuencia de salidas relacionadas con el pago de los premios como resultado del evento del triunfo. Las salidas pueden cambiar durante el pago de un premio con una razón de cambio que depende de, y varía con, el tamaño del premio.

... continúa

**EJEMPLO 53**

**EVALUACIÓN DE NOVEDAD / REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA**

... continuación

**COMPARACIÓN REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA:**

REIVINDICACIÓN I	DOCUMENTO D1
Medio de control de juego: proporciona el juego; determina un medio de juego cuando el jugador gana la partida; actualiza el saldo del jugador.	Medio de control de juego: implementa el juego a través de un programa; determina un mecanismo de pago; incrementa un contador.
Medio de exhibición: transferencia del medio de juego obtenido al medio de pago del juego propio.	Medio de exhibición: Se indica en los ejemplos que se da a través del movimiento de una aguja o la explosión de un volcán.
Medio de control de la exhibición: controla la transferencia del medio de juego de acuerdo con el medio de juego obtenido.	Medio de control de la exhibición: Se indica en los ejemplos que se da a través de la velocidad con que se mueve la aguja del tacómetro o el estado del volcán de acuerdo con el tamaño del premio obtenido.

**ANÁLISIS:** De la comparación realizada se observa que el contenido del documento D1 anticipa al contenido de la reivindicación I, pues ambas máquinas de juego presentan un medio de control de juego, un medio de exhibición y un medio de control de la exhibición.

**CONCLUSIÓN:** El contenido de la reivindicación NO es nuevo.

**EJEMPLO 54**

**EVALUACIÓN DE NOVEDAD / REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA**

N° Expediente: 001110-2006/OIN

Solicitante: J. URIACH Y COMPAÑÍA S.A.

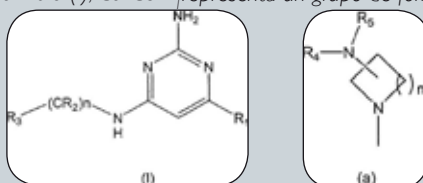
Título: "DERIVADOS DE 2-AMINOPYRIMIDINA COMO MODULADORES DE LA ACTIVIDAD DEL RECEPTOR DE HISTAMINA H-4"

CIP: C07D 403/12; C07D 405/12; C07D 409/12

Fecha de publicación: 24/08/ 2007

**REIVINDICACIÓN ANALIZADA:**

"Un compuesto de fórmula (I), donde R<sub>1</sub> representa un grupo de fórmula (a), donde:



R<sub>2</sub> representa H o C<sub>1-4</sub> alquilo; R<sub>3</sub> representa fenilo opcionalmente fusionado a un anillo de 5 o 6 miembros aromático, saturado o parcialmente insaturado, que puede ser carbocíclico o heterocíclico con 1 o 2 heteroátomos seleccionados de entre N, O y S, donde R<sub>3</sub> puede estar opcionalmente sustituido por uno o más sustituyentes R<sub>6</sub>; R<sub>4</sub> representa H o C<sub>1-4</sub> alquilo; R<sub>5</sub> representa H o C<sub>1-4</sub> alquilo; cada R<sub>6</sub> representa independientemente C<sub>1-4</sub> alquilo, halógeno, -OH, C<sub>1-4</sub> alcoxi, C<sub>1-4</sub> alquiltio, C<sub>1-4</sub> haloalquilo, C<sub>1-4</sub> haloalcoxi,

... continúa

## EJEMPLO 54

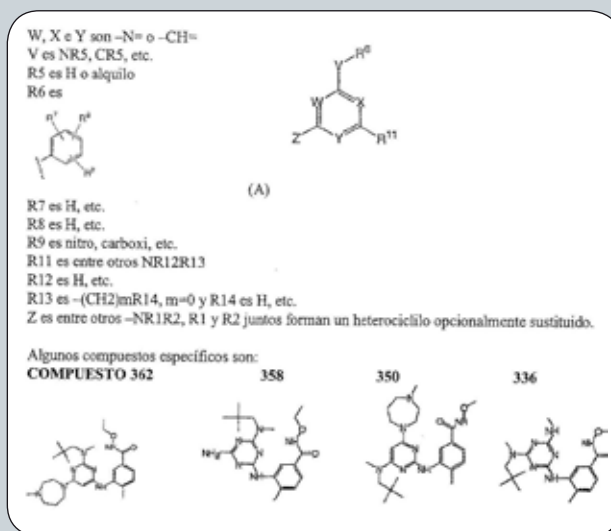
## EVALUACIÓN DE NOVEDAD / REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

$-\text{COR}_7$ ,  $-\text{CO}_2\text{R}_7$ ,  $-\text{CONR}_9\text{R}_7$ ,  $-\text{NR}_9\text{R}_7$ ,  $-\text{NHCOR}_{10}$ ,  $-\text{CN}$ ,  $\text{C}_{2-4}$ alquinoilo, ó  $-\text{CH}_2\text{OH}$ , y adicionalmente uno de los sustituyentes  $\text{R}_9$  puede presentar fenilo opcionalmente sustituido por uno o más grupos seleccionados de entre  $\text{C}_{1-4}$ alquilo, halógeno,  $-\text{OH}$ ,  $\text{C}_{1-4}$ alcoxi,  $\text{C}_{1-4}$ alquiltio,  $\text{C}_{1-4}$ haloalquilo,  $\text{C}_{1-4}$ haloalcoxi,  $-\text{COR}_7$ ,  $-\text{CO}_2\text{R}_7$ ,  $-\text{CONR}_9\text{R}_7$ ,  $-\text{NR}_9\text{R}_7$ ,  $-\text{NHCOR}_{10}$ ,  $-\text{CN}$ ,  $\text{C}_{2-4}$ alquinoilo, ó  $-\text{CH}_2\text{OH}$ ;  $\text{R}_9$  representa H ó  $\text{C}_{1-4}$ alquilo;  $\text{R}_{10}$  representa  $\text{C}_{1-4}$ alquilo; m representa 1 ó 2; n representa 0 ó 1; o una sal del mismo.

## ESTADO DE LA TÉCNICA RELEVANTE:

**Documento D1:** WO 01/47897 /PHARMACOEPIA, INC. Y BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY / Fecha de publicación: 05/ 07/2001 / "Inhibidores de citoquina, especialmente TNF-ALFA".

Este documento describe compuestos heterocíclicos que bloquean la producción de citoquina por inhibición de p38 quinasa, útiles para tratar la artritis reumatoidea, psoriasis, asma, enfermedad de Crohn, etc. Se describe un compuesto de fórmula A:



**COMPARACIÓN REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA:** De la comparación de la reivindicación con el documento D1, se observa que si bien el compuesto de fórmula (I) cae dentro del ámbito del compuesto (A) del documento D1, para el caso en que (A), W e Y son N; X es C; Z es NH2; R11 es azetidina, pirrolidina, piperidina piperazina, 1,4-diazepano u octahidro-1H-pirrol [3,4,-b] piridina; V es NR5; R5 es H y R6 es fenilo sustituido, el contenido de la reivindicación es nuevo con respecto al documento D1, pues el compuesto reivindicado corresponde a una invención de selección. Recordemos que cuando hay una indicación específica, en una reivindicación, y esta cae dentro de la descripción de carácter general divulgada en el estado de la técnica, se considera que el contenido de la reivindicación es novedoso.

**CONCLUSIÓN:** El compuesto definido en la reivindicación es nuevo.

EJEMPLO 55

EVALUACIÓN DE NOVEDAD / REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

N° Expediente: 000062-2007/OIN

Solicitante: ERIOCHEM S.A.

Título: "UNA FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE TAXANO, UNA COMPOSICIÓN SÓLIDA DE TAXANO, UN PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE DICHA COMPOSICIÓN SÓLIDA DE TAXANO, UNA COMPOSICIÓN SOLUBILIZANTE DE DICHA COMPOSICIÓN SÓLIDA DE TAXANO Y UN CONJUNTO DE ELEMENTOS (KIT) PARA LA FORMULACIÓN INYECTABLE DE TAXANO"

CIP<sub>7</sub>: A61K 9/19; A61K 31/337

Fecha de publicación: 7/10/2007

REIVINDICACIÓN ANALIZADA:

"Formulación farmacéutica de taxano que comprende: a) una composición sólida de taxano liofilizada, libre de tensioactivos y obtenible por liofilización de una solución que comprende un solvente orgánico de liofilización seleccionado del grupo comprendido por dioxano, ácido acético, dimetilsulfóxido o una mezcla de los mismos y dicho taxano; y b) una composición solubilizante de dicha composición sólida de taxano liofilizada que comprende, al menos, un tensioactivo polimérico, seleccionado del conjunto comprendido por macrogol hidroxistearato, poloxamero, polivinilpirrolidona o sus mezclas." (Reivindicación 1)

ESTADO DE LA TÉCNICA RELEVANTE:

Documento D1: US 20003009967 / ANDREW. X. CHEN / Fecha de publicación: 29/05/2003 / "Formulaciones inyectables liofilizadas que contienen paclitaxel u otras drogas taxoides".

Este documento describe una formulación liofilizada que comprende Paclitaxel u otro taxoide insoluble en agua, además de aceite, surfactante, alcohol y un agente antoadhesión, tal como la sucrosa.

COMPARACIÓN REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

REIVINDICACIÓN 1	DOCUMENTO D1
Formulación farmacéutica de taxano.	Formulación liofilizada que comprende Paclitaxel u otro taxoide.
Dos composiciones, en una de las cuales el taxano está libre de de tensioactivos.	El liofilizado de paclitaxel comprende un surfactante.

**ANÁLISIS:** De la comparación realizada se observa que en la invención reivindicada el taxano se encuentra libre de tensioactivos y en el documento D1 no, pues el paclitaxel comprende un surfactante, lo que corresponde a un tensioactivo.

**CONCLUSIÓN:** La formulación descrita en la reivindicación 1 es nueva.

## EJEMPLO 56

EVALUACIÓN DE NOVEDAD /  
REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

N° Expediente: 001156-2006/OIN

Solicitante: AFA POLYTEK B.V

Título: "MÉTODO Y CONJUNTO PARA DISPENSAR UN PRODUCTO DESDE UN  
CONTENEDOR QUE RETIENE SU FORMA"

CIP: B67D 5/02; B67D 5/01

Fecha de publicación: 18/07/2007

## REIVINDICACIÓN ANALIZADA:

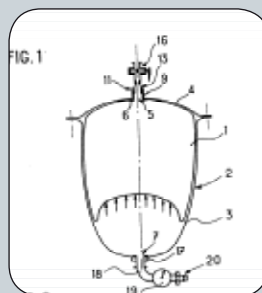
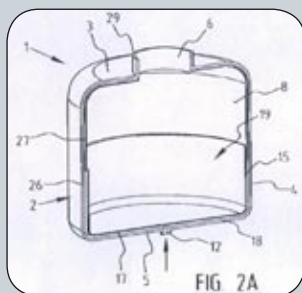
"Un conjunto (1) para dispensar por lo menos un producto (8) que comprende un contenedor (2) que retiene su forma, para recibir por lo menos un producto (8), teniendo dicho contenedor (2) por lo menos una abertura (6) para la salida del flujo; y, medios (9) para introducir en el contenedor (2) un agente (15) para desplazar por lo menos un producto (8) a ser dispensado, CARACTERIZADO PORQUE los medios (9) para la introducción del agente de desplazamiento están dispuestos para la introducción del agente de desplazamiento (15) en el contenedor (2) de modo tal de ejercer sobre por lo menos un producto (8) de manera sustancial, solamente una fuerza dirigida hacia la abertura (6) para la salida del flujo ." (Reivindicación 10)

## ESTADO DE LA TÉCNICA RELEVANTE:

**Documento D1:** FR 2593799 / CHEVAL BENOIT y otros / Fecha de publicación: 07/08/1987 / "Contenedor para dispensar un producto utilizando presión".

Se refiere a un dispositivo para dispensar un producto usando presión que comprende un contenedor rígido (2) que incluye un sobre flexible en la forma de una bolsa que contiene el producto a ser dispensado. El contenedor (2) comprende en su parte inferior, un orificio dispensador (5) que es común tanto para el contenedor como para el sobre flexible y se encuentra equipado con un cuello (9) y una tapa (16); mientras que la parte inferior del contenedor (2) tiene un orificio de entrada (7) conectado a la red de distribución del fluido presurizado.

## COMPARACIÓN REIVINDICACIÓN 10 vs ESTADO DE LA TÉCNICA



**ANÁLISIS:** De la comparación realizada se observa que en la invención reivindicada el taxano se encuentra libre de tensioactivos y en el documento D1 no, pues el paclitaxel comprende un surfactante, lo que corresponde a un tensioactivo.

**CONCLUSIÓN:** La formulación descrita en la reivindicación 10 es nueva.

... continúa

EJEMPLO 56

EVALUACIÓN DE NOVEDAD /  
REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

... continuación

**ANÁLISIS:** De la comparación de la reivindicación 10 con el documento D1, se observa que el dispositivo descrito en este último anticipa el contenido de la reivindicación, pues ambos aparatos presentan lo siguiente:

- un dispositivo para dispensar, al menos, un producto;
- un contenedor que mantiene su forma para recibir el producto;
- una abertura de salida de flujo-,
- medios para introducir dentro del contenedor un medio para desplazar el producto a ser dispensado, desde donde los medios para la introducción del medio de desplazamiento son colocados dentro del contenedor para ejercer una fuerza directa sobre el producto, hacia la abertura del flujo.

**CONCLUSIÓN:** El contenido de la reivindicación 10 NO es nuevo.

EJEMPLO 57

EVALUACIÓN DE NOVEDAD /  
REIVINDICACIÓN vs ESTADO DE LA TÉCNICA

N° Expediente: 000978-2007/OIN

Solicitante: NOVARTIS AG

Título: "DERIVADOS DE 2-OXO-ETIL-AMINO-PROPIONAMIDA-PIRROLIDIN-2-IL-SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DEL ENLACE DE LA PROTEÍNA S<sub>MAC</sub> AL INHIBIDOR DE LA PROTEÍNA DE APOPTOSIS"

CIP<sub>7</sub>: C07K 5/06; A61K 31/427; A61K 31/449

Fecha de publicación: 11/09/2008

**REIVINDICACIÓN ANALIZADA:**

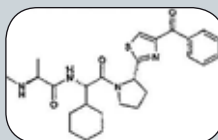
"Un compuesto el cual es (S)-N-((S)-1-Ciclohexil-2-((S)-2-[4-(4-fluoro-benzoil)-tiazol-2-il]-pirrolidin-1-il)-2-oxo-etil)-2-metil-amino-propionamida, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo." (Reivindicación 1)



**ESTADO DE LA TÉCNICA RELEVANTE:**

**Documento D1:** WO 2005/097791 A1 / NOVARTIS AG / Fecha de publicación: 20/10/2005 / "Inhibidores de IAP".

Este documento describe el compuesto 130, de fórmula:



**ANÁLISIS:** De la comparación realizada entre el compuesto de la reivindicación 1 y el documento D1, se observa que el compuesto descrito en reivindicación difiere del compuesto 130 descrito en el documento D1, **porque posee un radical 4-fluorofenilo en vez de fenilo.**

**CONCLUSIÓN:** La reivindicación 1 es nueva.

#### 4.4.5

### Nivel Inventivo

El nivel inventivo es el requisito relacionado con la *no-obviedad* o *no-evidencia* de una invención a la luz del estado de la técnica y es un criterio que sólo se evalúa para las solicitudes de patentes de invención, no así para las relacionadas con los modelos de utilidad.

Nuestra legislación (artículo 18 de la Decisión 486) establece 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.*

Así, durante la evaluación del nivel inventivo cobran importancia los siguientes aspectos:

- La “persona del oficio” o “experto en la materia”;
- El estado de la técnica;
- La no evidencia de la invención.

#### **“El experto en la materia” o “la persona del oficio”:**

En el Capítulo I, se ha indicado que “la persona del oficio” es aquella normalmente versada en el ámbito tecnológico al que se refiere el invento, con un nivel de conocimientos más elevado que el público en general, sin exceder lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Así, la persona del oficio debe

reunir las siguientes características y capacidades<sup>167</sup>:

- Contar con suficientes conocimientos en el respectivo campo técnico.
- Conocer y comprender los conocimientos generales comunes de dicho campo técnico en la fecha en que se presenta la invención.
- Que tenga acceso al contenido del estado de la técnica.
- Haber tenido a su disposición los medios y capacidades para una experimentación de rutina.
- Estar constantemente involucrada en el desarrollo del campo técnico al que pertenece y orientarse a la búsqueda de sugerencias en campos técnicos vecinos, campos técnicos generales y hasta en aquellos más remotos, de ser necesario<sup>168</sup>.

Cuando el problema que debe resolver la invención, lleva al “*experto en la materia*” a buscar la solución en otro campo técnico, el especialista de ese campo será la persona calificada para hacerlo. En consecuencia, los conocimientos y aptitudes de ese especialista servirán de base para determinar si la invención presenta actividad inventiva. En el caso de tecnología de vanguardia (ordenadores, redes telefónicas o procedimientos altamente especializados, tales como la producción comercial de circuitos integrados o la elaboración de sustancias químicas complejas), es posible recurrir a un grupo de personas (equipos de investigación), en lugar de una sola<sup>169</sup>.



167 Vid nota 81  
168 Vid nota 87  
169 Vid nota 81



Durante la evaluación del nivel inventivo, el examinador de patentes se pone en el lugar de “*la persona del oficio*” o “*el experto en la materia*”.

#### **El Estado de la Técnica para la determinación del nivel inventivo:**

Para determinar el estado de la técnica relevante en el análisis del nivel inventivo, se considerará cualquier documento de patente, publicación, información o enseñanza general con que cuente “*la persona del oficio*”; es decir, el examinador a la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reivindicada.

#### **La evidencia o no-evidencia de la invención:**

Toda enseñanza que no va más allá del progreso normal de la tecnología, sino que se deduce de manera lógica del estado de la técnica, será considerada “evidente”, lo que no supone el ejercicio de alguna habilidad o capacidad mayor de la que se espera de un experto en la materia. Por tanto, una invención será evidente si en la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reivindicada, un documento del estado de la técnica, cualquier enseñanza o conocimientos generales, hubieran impulsado al “experto en la materia” a combinar, reemplazar o modificar uno o más elementos del arte previo, de modo de obtener la invención reivindicada<sup>170</sup>.

#### **¿Cómo se evalúa el nivel inventivo?**

El método más utilizado para la evaluación del nivel inventivo consiste en el Enfoque Problema/Solución, el que consta de tres etapas:

#### **1) Determinar el estado de la técnica más cercano:**

El estado de la técnica más cercano es aquel que en una sola referencia divulgue la combinación de características que constituyen el punto de partida para el desarrollo de la invención<sup>171</sup>. El estado de la técnica debe:

- formar parte del campo técnico en estudio o tratar de solucionar el mismo problema técnico que el planteado en la solicitud.
- divulgar los efectos técnicos, objetivos o utilidad más cercanos a la invención reivindicada o compartir con la invención el mayor número de características técnicas y ser capaz de asegurar la función de la invención; es decir, el estado de la técnica debe ofrecer la posibilidad de realización de la invención, sea cual sea el que se haya identificado (documentos de patente, enseñanzas o conocimientos generales o una combinación de estos y aquellos)<sup>172</sup>.

#### **2) Determinar el problema técnico a resolver<sup>173</sup>:**

En este punto, se debe identificar de manera objetiva cuál es

---

□  
<sup>170</sup> Vid nota 84  
<sup>171</sup> Vid nota 87  
<sup>172</sup> Vid nota 84  
<sup>173</sup> Vid nota 81

el problema técnico a resolver, para lo cual el examinador deberá:

- Estudiar la invención reivindicada.
- Estudiar el estado de la técnica más cercano.
- Encontrar las diferencias de la invención respecto del estado de la técnica más cercano. Dichas diferencias representarán la solución al problema técnico que se planteará a continuación.
- Definir el **problema técnico, formulándolo de manera inversa a partir de la solución del paso anterior**. Este problema consistirá en el objetivo y tarea para modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano, a fin de obtener los efectos técnicos que constituyen el aporte de la invención reivindicada.

Muchas veces, durante la formulación del problema técnico, el examinador encuentra que este es diferente del que el inventor planteó inicialmente. Esto sucede puesto que el problema técnico se basa en hechos objetivos que aparecen del estado de la técnica hallado durante el análisis, los que pueden ser distintos a los que consideró el solicitante en la fecha de presentación de su solicitud.

Asimismo, se debe considerar que el problema técnico debe interpretarse de manera amplia. Esto no necesariamente quiere decir que la solución constituya una mejora técnica en relación con el arte previo, sino que puede ser un recurso de reemplazo a elementos conocidos que

produzca efectos idénticos o similares o que sea más económico.

3) Analizar si la invención reivindicada habría sido obvia para el experto en la materia, teniendo como punto de partida el estado de la técnica más cercano: para lograr este análisis el examinador debe evaluar si en su conjunto esta contiene una enseñanza que llevaría al experto en la materia, enfrentado el problema técnico, a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano, para obtener una solución como la planteada en los términos de la reivindicación y, por tanto, llegar a los mismos resultados que la invención. Las tres etapas antes señaladas, se consiguen cuando el examinador logra responder las siguientes preguntas<sup>174</sup> (ver ejemplo 58):

- a) **¿Cuál es el estado de la técnica más próximo?:** identificación del o los documentos sobre el campo técnico de la invención que incluyan la mayor parte de las características que la reivindican y que estén orientados a solucionar el mismo problema técnico.
- b) **¿Cuál es la diferencia entre la invención reivindicada y el estado de la técnica identificado?:** Analizar y comparar elemento por elemento la reivindicación estudiada con el o los documentos del estado de la técnica identificado.
- c) **¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?:** El examinador debe verificar que el efecto técnico que se logra se derive de la diferencia



<sup>174</sup> Vid nota 84

encontrada. En algunas ocasiones el examinador no logra identificar con claridad suficiente la ventaja técnica, si este fuera el caso, lo logrará al responder la siguiente pregunta.

**d) ¿Cuál es el problema técnico subyacente en la invención reivindicada?:**

En muchos casos el “problema técnico” se equipara al “efecto técnico”, pero debe evitarse plantear el problema, incluyendo los términos de la solución. Cuando el efecto técnico no es hallado por el examinador o no es claro, se plantea la búsqueda de una alternativa a lo indicado en el estado de la técnica y debe evaluarse si esta es o no obvia.

**e) ¿El experto en la materia, sobre la base de los conocimientos del estado de la técnica identificada y sin emplear capacidad inventiva alguna, hubiera reconocido ese problema; y, lo hubiera resuelto de la manera indicada?:**

La primera parte de esta pregunta es afirmativa; es decir se considera que siempre el experto en la materia está en capacidad de reconocer el problema, pues se encuentra constantemente en la búsqueda de alternativas y nuevas maneras de hacer las cosas.

Con respecto a si hubiera resuelto el problema de la misma manera, el examinador deberá responder si el o los documentos del estado de la técnica, contienen alguna enseñanza que lo hubieran inducido, sin tener alguna capacidad inventiva, a obtener la invención en los términos que ha sido reivindicada. Si la respuesta es afirmativa, entonces la solución es evidente y por

consiguiente no tiene actividad inventiva. Por el contrario, si la respuesta es negativa, entonces la invención reivindicada presenta nivel inventivo.

**Consideraciones durante la evaluación de nivel inventivo:**

Tal como ya se ha mencionado en el Capítulo I, el nivel inventivo es tal vez el requisito más complejo durante la evaluación para la concesión de una patente, pues implica que el examinador debe determinar si la solución planteada por el inventor es evidente o no, cuando ya la ha podido conocer y estudiar. Es decir tiene la respuesta al problema planteado, lo que conlleva cierto grado de subjetividad en el análisis, pese a que la metodología utilizada durante la evaluación está orientada a minimizar el grado de subjetividad. A continuación se indican algunos criterios a tomar en cuenta durante la evaluación del nivel inventivo, así como ciertos indicios de falta o presencia de nivel inventivo:

- Al igual que para el caso de la novedad, el examinador debe evaluar las reivindicaciones independientes de una solicitud respecto del nivel inventivo. Cuando la reivindicación independiente es inventiva, no es necesario ahondar en el análisis para las reivindicaciones que dependan de esta.
- Una invención tendrá nivel inventivo si en relación con el estado de la técnica en su conjunto, no es evidente para un experto en la materia. Puede utilizarse una **combinación de varios elementos** del estado de la técnica para determinar si se ha respetado esta exigencia. Por

tanto, el examinador no sólo tendrá en cuenta la relación de la reivindicación con determinados documentos o partes de documentos aislados, sino también con combinaciones o partes de los mismos<sup>175</sup>. Es decir que, a diferencia de la evaluación de la novedad, se puede combinar las enseñanzas de un documento con otro, para determinar la falta de nivel inventivo. Asimismo, es posible utilizar un solo documento combinado con los propios conocimientos generales con los que cuenta el experto en la materia.

- Para determinar si es necesaria la combinación de dos o más documentos distintos, el examinador deberá considerar si la naturaleza y su contenido hace posible que sean combinados; y, si corresponden a campos técnicos similares o cercanos. Si este no fuera el caso, deberá considerar si presentan una relación suficiente con el problema particular del que trata la invención<sup>176</sup>. La práctica común es combinar como máximo enseñanzas de dos documentos diferentes, aunque es posible utilizar más de dos documentos.
- La falta de nivel inventivo (carácter evidente u obviedad de la invención), en el caso de la combinación, el reemplazo o la modificación de las enseñanzas contenidas en uno o varios documentos del estado de la técnica, resulta si un experto en la materia

habría sido motivado razonablemente por el estado de la técnica o por sus conocimientos generales propios a proceder a esa combinación, reemplazo o modificación. En caso contrario, cuando no cabe esperar que el experto en la materia llegue a ello, estaría cumplida la condición de actividad inventiva, aunque cada elemento aisladamente pudiera resultar evidente<sup>177</sup>.

- Un solo documento afecta el nivel inventivo, cuando combinado con los conocimientos generales del experto en la materia, resulta evidente la solución propuesta. Esto se da, por ejemplo, en los siguientes casos<sup>178</sup>:
  - Cuando una característica conocida en un campo técnico se aplica a otro y es evidente para el experto en la materia.
  - Cuando la diferencia entre el documento del estado de la técnica y la reivindicación analizada es suficientemente conocida, por lo que es innecesaria la búsqueda de otro arte previo.
  - Cuando la reivindicación analizada difiere de la técnica conocida simplemente por la utilización de elementos equivalentes que son igualmente conocidos.

Estos documentos que por sí solos afectan la actividad inventiva de una reivindicación, se indican en el Informe de Búsqueda con la categoría "X".



175 Vid nota 81

176 Ibid.

177 Ibid p. anterior.

178 Vid nota 84.

- Es importante, durante la evaluación, considerar los siguientes indicios que apoyan la existencia de nivel inventivo<sup>179</sup>:
  - Si la invención reivindicada logra solucionar un problema antiguo, que no ha podido ser resuelto por muchos años.
  - Cuando la invención reivindicada supera un prejuicio técnico, lo que no llevaría al experto en la materia a experimentar con esas alternativas.
  - Si ha habido intentos anteriores, no finalizados con éxito, orientados a alcanzar el resultado de la invención reivindicada.
  - Si la invención reivindicada conduce a un resultado inesperado (ver ejemplo 62).
  - Si la invención reivindicada ha obtenido un éxito comercial notable, aunque esto por sí solo no debe conferir nivel inventivo. El examinador deberá asegurarse que este éxito obedece a las características de la invención y no a otros aspectos como son el marketing del producto u otras técnicas.
  - La sorprendente sencillez de la solución propuesta<sup>180</sup>.
- Asimismo, el examinador deberá tomar en cuenta ciertas circunstancias que apoyan la falta de actividad inventiva de una invención<sup>181</sup>:
  - Inventiones que reivindican la aplicación de medidas conocidas de manera evidente, por ejemplo:
    - o Inventiones que difieren del estado de la técnica por el uso de elementos equivalentes bien conocidos que tienen la misma finalidad.
    - o Inventiones que consisten de la sustitución -en un dispositivo conocido- de un material recientemente hallado, con propiedades que lo hacen apropiado para esa aplicación. A esto se le conoce como **sustitución análoga**.
  - La invención reivindicada consiste en la combinación evidente de características. Por ejemplo, cuando esta consiste en la yuxtaposición o asociación de dispositivos o procesos ya conocidos que tienen un funcionamiento normal.
  - La invención consiste en la selección evidente de una serie de posibilidades y alternativas (ver ejemplo 59):  
Por ejemplo:
    - o Cuando la invención consiste en elegir entre una serie de alternativas igualmente probables.
    - o Cuando la invención consiste en elegir dimensiones, gamas de temperatura, concentraciones, etc., entre un rango limitado de posibilidades, lo que se encuentra divulgado en el estado de la técnica, pudiendo llegar a ellos por simple experimentación rutinaria.



179 Ibid.

180 Vid nota 115.

181 Vid nota 81.

**EJEMPLO 58****ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO  
MEDIANTE EL ENFOQUE “PROBLEMA-SOLUCIÓN”**

**RESUMEN:** Un solicitante reivindica un procedimiento A, que presenta un paso adicional X mediante el cual se obtiene un incremento en la producción, con respecto al procedimiento B descrito en el documento D1.

**MÉTODO “PROBLEMA/SOLUCIÓN – SE RESPONDEN LAS 5 PREGUNTAS:**

- 1) ¿Cuál es el estado de la técnica más próximo?: Documento D1 que divulga el procedimiento B.
- 2) ¿Cuál es la diferencia entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?: El paso adicional X.
- 3) ¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?: Incrementar la producción con respecto al procedimiento B.
- 4) ¿Cuál es el problema técnico en la invención reivindicada?: Incrementar la producción del procedimiento B.
- 5) El experto en la materia, sobre la base de los conocimientos del estado de la técnica identificado y sin emplear capacidad inventiva alguna,
  - a. ¿hubiera reconocido ese problema?: SI
  - b. ¿lo hubiera resuelto de la manera indicada?: NO, puesto que ninguna enseñanza del estado de la técnica hacía suponer que añadiendo el paso X se obtenía un incremento en la producción.

Se concluye que el procedimiento tiene actividad inventiva.

**EJEMPLO 59**

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DE MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN**

N° Expediente: 001638-2006/OIN

Solicitante: BTICINO S.p.A.

Título: "SISTEMA PRE-ESTABLECIDO PARA INSTALAR SISTEMAS DE AUDIO VIDEO EN EL HOGAR"

CIP,: H04R 5/00

Fecha de publicación: 13/11/2007

**RESUMEN DE LA SOLICITUD:** Se presenta una solicitud para un sistema de pre-establecimiento para una instalación de sistemas de audio-video en el hogar, que comprende: a) una serie de altoparlantes o difusores satelitales; b) al menos un altavoz; y, c) al menos una fuente de sonido conectada al sistema. Los componentes a), b) y c) se conectan por medio de un primer y segundo enchufe macho, equipados con medios selectores, a los respectivos tomacorrientes, colocados en las paredes perimétricas de, al menos, una habitación de un edificio, de acuerdo al pre-establecimiento de instalación preferente del sistema. De este modo, es posible pre-establecer previamente el sistema y amoblado de la habitación y luego decidir las posiciones donde se van a colocar los difusores dentro de la misma.

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO:**

**A) Determinación del estado de la técnica más cercano:**

- **Documento D I:** US 2,798,172 / DRAMIN DANIEL JONES / Fecha de publicación: 2/07/1957 / "Sistema Portátil de Distribución Eléctrica: se refiere a un sistema de transmisión de programas de audio, de modo que este sistema es flexible al ser colocado en determinado ambiente y donde las partes son colocadas siguiendo un padrón. Consta de una tira por donde pasan los cables y en ambos extremos cuenta con un conector, de manera que puede ser plegado con otras tiras para aumentar su alcance. Además, cada tira cuenta con varios tomacorrientes, en los que son conectados, a través de sus conectores machos, los selectores que dependiendo de su posición transmitirán tan sólo las señales del programa escogido, a través de las salidas en las que se pueden conectar los audífonos.

1) ¿Cuál es el estado de la técnica más próximo?: D I

**B) Determinación del problema técnico a resolver:**

- 2) ¿Cuál es la diferencia entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?: Los cables y tomacorrientes se encuentran colocados en la pared; y, se usan altavoces o difusores.
- 3) ¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?: Mejorar la instalación de sistemas de audio-video en el hogar, mediante la reducción de la cantidad de cables y cajas acústicas.
- 4) ¿Cuál es el problema técnico en la invención reivindicada?: Dificultad de instalación de los sistemas audio-video en el hogar debido a la gran cantidad de cables y cajas acústicas presentes en estos sistemas.

... continúa

**EJEMPLO 59****ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DE MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN**

... continuación

**C) Análisis de la evidencia / no-evidencia de la invención a partir del estado de la técnica:**

- 5) ¿El experto en la materia, sobre la base de los conocimientos del estado de la técnica identificada y sin emplear capacidad inventiva alguna, hubiera reconocido ese problema?: sí

¿ Lo hubiera resuelto de la manera indicada?: sí, por lo siguiente:

El problema técnico que pretende resolver la invención es la dificultad de instalación de los sistemas audio-video en el hogar debido a la gran cantidad de cables y cajas acústicas presentes.

La solución que propone el inventor consiste en colocar el cableado correspondiente a las diferentes salidas de audio en las paredes perimétricas, de modo que se disponen varios tomacorrientes a lo largo de dicho ambiente. Así, se permite colocar los dispositivos de salida de audio en la posición que se desee dentro del ambiente, por medio de un conector macho, que además posee un selector para seleccionar el cableado correspondiente al dispositivo de salida de audio.

La diferencia entre la solicitud y el estado de la técnica (Documento D1) más cercano es una de varias posibilidades que elegiría la persona del oficio según las circunstancias, sin utilizar ningún esfuerzo inventivo.

**CONCLUSIÓN:** No existe nivel inventivo



EJEMPLO 60

ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN

N° Expediente: 000614-2006/OIN

Solicitante: BASF AKTIENGESELLSCHAFT.

Título: "PROCESO PARA PREPARAR SALES DE ÁCIDO CIANHÍDRICO"

CIP.: C01C 3/08; C01C 3/10

Fecha de publicación: 04/02/2007

**RESUMEN DE LA SOLICITUD:** Se presenta una solicitud de un proceso para preparar una solución de sales de cianuro que comprende: a) preparar un gas crudo que comprende ácido cianhídrico (HCN) por deshidratación de formamida hasta una conversión de la formamida  $\geq 97\%$  en un reactor en presencia de aire u oxígeno y a una temperatura entre  $300^{\circ}\text{C}$  y  $650^{\circ}\text{C}$ ; b) de ser apropiado, lavar con ácido sulfúrico el gas crudo obtenido en a); y c) hacer reaccionar el gas crudo obtenido en la etapa a) o, de ser apropiado, en la etapa b) con una solución acuosa de un hidróxido  $\text{M}(\text{OH})_x$ , donde M es seleccionado del grupo que consiste en metales alcalinos y metales alcalinotérreos (Li, Na, y K) y "x" depende del estado de oxidación de M y es 1 ó 2.

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO:**

**A) Determinación del estado de la técnica más cercano:**

- **Documento D1:** US 3,619,132 / MANN BRILON, HANS-JOACHIM y otros / Fecha de publicación: 09/11/1971 / "Proceso para la producción de cianuros alcalinos": Menciona que los cianuros alcalinos son conocidos por ser producidos por la neutralización de HCN con hidróxido alcalino. El HCN es añadido en forma de gas y líquido, y el hidróxido alcalino es añadido en una solución acuosa. El proceso puede ser llevado a cabo para que los cristales de cianuro alcalino sólido se formen o sean precipitados a partir de la solución acuosa durante la evaporación.
- **Documento D2:** WO 2004/050587 / BASSLER PETER y otros / Fecha de publicación: 17/06/2004 / "Acido Cianhídrico que consiste de formamida": Menciona un método para la producción de HCN por medio de la deshidratación catalítica de formamida gaseosa en un reactor que tiene una superficie interior de un reactor. Uno de los ejemplos menciona que en un reactor tubular se calienta a  $600^{\circ}\text{C}$  y se hace que una corriente (FA) de formamida gaseosa de 200 g/h lo atraviese a una presión de 230 mbar con adición de 24 l estándar de aire/kg de FA. Esto resulta en una selectividad de HCN de 90% y un conversor de FA de 97%.
- **Documento D3:** ENCICLOPEDIA ULLMANN'S DE QUÍMICA INDUSTRIAL / GERHARTZ, WOLFGANG y otros / Volumen A8, 1987: este documento menciona que el cianuro de hidrógeno puede ser producido cuando suficiente energía es suministrada a un sistema que contiene los elementos H, N y C. Generalmente, los procesos que empiezan a partir de los hidrocarburos y amonio son de importancia económica. El gas HCN es lavado con ácido sulfúrico diluido para remover el amoníaco no reaccionado. Esto es necesario para prevenir la polimerización de HCN. El proceso Castner está basado en la reacción estequiométrica de una solución de NaOH o K con ácido HCN líquido o gaseoso.

1) ¿Cuál es el estado de la técnica más próximo?: D1, D2 y D3

... continúa

## EJEMPLO 60

ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN

... continuación

**A) Determinación del problema técnico a resolver:**

- 1) ¿Cuál es la diferencia entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?: el HCN se obtiene por deshidratación de formamida en presencia de aire u oxígeno a una temperatura entre 300°C y 650°C, logrando una conversión de formamida  $\geq 97\%$
- 2) ¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?: mejora en el proceso de preparación de HCN.
- 3) ¿Cuál es el problema técnico en la invención reivindicada?: disminuir las etapas de purificación costosas e inconvenientes durante la preparación de HCN.

**B) Análisis de la evidencia / no-evidencia de la invención a partir del estado de la técnica:**

- 5) ¿El experto en la materia, sobre la base de los conocimientos del estado de la técnica identificada y sin emplear capacidad inventiva alguna, hubiera reconocido ese problema?: sí

¿Lo hubiera resuelto de la manera indicada?: sí, por lo siguiente:

El problema técnico que pretende resolver la invención son las etapas de purificación costosas e inconvenientes durante la preparación de sales de cianuro. La solución propuesta consiste en proveer un proceso para preparar soluciones de sales de cianuro, a partir de la reacción entre un hidróxido alcalino o alcalino térreo y HCN, donde el HCN requerido es obtenido por deshidratación de formamida hasta una conversión de formamida  $\geq 97\%$ , de modo que las sales tengan un mínimo color intrínseco.

Tomando como punto de partida el estado de la técnica antes señalado, el examinador considera que sería obvio para un experto en la materia llegar a la solución propuesta por la invención, a partir de la combinación de sus enseñanzas. En efecto, se puede alcanzar la solución propuesta combinando lo mencionado en D2 (conversión de formamida de 97%) y D3 (lavado de HCN con ácido sulfúrico diluido en amoníaco no reaccionado), con D1 (HCN obtenido de la deshidratación de formamida).

**CONCLUSIÓN:** No existe nivel inventivo

EJEMPLO 61

ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DEL MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN

N° Expediente: 001616-2006/OIN  
Solicitante: OUTOKUMPU TECHNOLOGY OYJ  
Título: "MÉTODO PARA RECUPERAR INDIO Y/O GALIO EN UN PROCEDIMIENTO DE LIXIVIACIÓN DE ZINC"  
CIP: C22B 19/20; C22B 58/00; C22B 3/44  
Fecha de publicación: 5/10/ 2007

**RESUMEN DE LA SOLICITUD:** Se refiere a un método para recuperar indio y/o galio en un procedimiento de lixiviación de zinc que comprende a) llevar una solución de sulfato de Zn, generada en conexión con la lixiviación del concentrado de sulfuro de Zn y conteniendo Fe y metales raros como In y/o Ga, a una etapa de neutralización y precipitación donde la solución es neutralizada a un límite de pH de 2,5 a 3,5 para precipitar el Fe trivalente en la solución y para precipitar al menos un metal raro con el Fe; b) lixiviar el depósito formado de Fe trivalente y, al menos, un metal raro, por medio de una solución conteniendo ácido sulfúrico, para lixiviar el metal raro y reducir parte del Fe trivalente a divalente usando un agente reductor como concentrado de sulfuro de Zn, sulfuro de H y sulfuro de Na; y, c) llevar la solución obtenida de b) a extracción para recuperar al menos un metal raro.

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO:**

**A) Determinación del estado de la técnica más cercano:**

- **Documento D1:** WO 03/056042 & PE 001170-2002/OIN / LAHTINEN, MARKO y otros / Fecha de publicación: 10/07/2003 / "Un método para precipitar hierro en forma de hematina a partir de la solución de sulfato de zinc": describe un método para precipitar Fe, donde se menciona que dependiendo del procedimiento usado, la cantidad de Fe trivalente en la solución de sulfato de Zn varía desde unos cuantos gramos hasta docenas de gramos por litro. Se indica también que la cantidad de Fe en la solución de sulfato de Zn es de 20-35g/l. Asimismo, se precisa que durante la precipitación de la goethita la cantidad de ácido libre en la solución de sulfato de Zn que va hacia la precipitación de hierro es de 4 a 8g/l y la cantidad de ión férrico es de 1 a 2 g/l. Oxígeno y calicina se alimentan dentro de la solución, de modo que el Fe es precipitado en forma de goethita.
- **Documento D2:** WO 02/46481 / FUGLEBERG, Sigmund / Fecha de publicación: 13/06/2002 / "Método para la precipitación hidrolítica de hierro": se menciona que metales como galio, indio y germanio, presentes en el concentrado de Zn en pequeñas cantidades, se disuelven durante la lixiviación de ferita y siempre precipitan con ión férrico. La separación de estos es muy difícil si el Fe se mantiene en forma férrica todo el tiempo. Como el Fe en solución que va a la pre-neutralización es ahora divalente, la recuperación de dichos metales es posible, por ejemplo por neutralización de la solución separadamente antes que se lleve a cabo la etapa de neutralización. En este caso, la solución es neutralizada a un pH de 4, obteniendo un precipitado libre de hierro conteniendo galio, indio y germanio.

1) ¿Cuál es el estado de la técnica más próximo?: D1 y D2

... continúa

## EJEMPLO 61

ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DEL MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN

... continuación

**B) Determinación del problema técnico a resolver:**

- 2) ¿Cuál es la diferencia entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?:
- Con respecto a D1: Precipitación de una solución de sulfato de Zn con In y Ga junto con 5% a 10% de hierro férrico.
  - Con respecto a D2: En D2 el Ga e In contenidos en una solución de sulfato de Zn se disuelven durante la lixiviación de ferrita y siempre precipitan con ión férrico, por lo que la separación de dichos metales es difícil cuando el hierro se mantiene en forma férrica, por lo que se debe neutralizar separadamente el hierro divalente para precipitar a un pH de 4 el Ga y el In.
- 3) ¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?: Que las impurezas en el proceso de recuperación de indio y galio, tal como el hierro, no son precipitadas en demasía.
- 4) ¿Cuál es el problema técnico en la invención reivindicada?: El obstáculo durante la producción de indio puro debido a la cantidad de hierro férrico presente en un concentrado de zinc sulfuroso.

**C) Análisis de la evidencia / no-evidencia de la invención a partir del estado de la técnica:**

- 5) ¿El experto en la materia, sobre la base de los conocimientos del estado de la técnica identificada y sin emplear capacidad inventiva alguna, hubiera reconocido ese problema?: SI

¿Lo hubiera resuelto de la manera indicada?: no, por lo siguiente:

La solución propuesta por el inventor consiste en regular la cantidad de hierro trivalente en la solución de sulfato de zinc a 5-10% de la cantidad de hierro en la solución, lo que corresponde a la cantidad necesaria para precipitar por lo menos un metal raro de aquellos que van a ser precipitados desde la solución y elevar el pH de la solución hasta el límite de 2,5-3,5, regulando así la etapa de neutralización y precipitación al límite correcto, de modo que las impurezas que se obtienen en estos procesos, tal como el hierro, no son precipitadas en demasía. Igualmente para el zinc.

De las enseñanzas del estado de la técnica, se considera que no resulta evidente para el experto en la materia, el paso de neutralizar  $Fe^{+3}$  a  $Fe^{+2}$  con 5 a 10% de hierro trivalente en la solución a un pH entre 2,5 y 3,5.

**CONCLUSIÓN:** Existe nivel inventivo.

EJEMPLO 62

ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DEL MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN

N° Expediente: 000978-2007/OIN

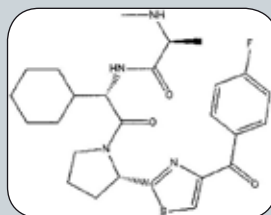
Solicitante: NOVARTIS AG

Título: "DERIVADOS DE 2-OXO-ETIL-AMINO-PROPIONAMIDA-PIRROLIDIN-2-IL-SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DEL ENLACE DE LA PROTEÍNA  $S_{MAC}$  AL INHIBIDOR DE LA PROTEÍNA DE APOPTOSIS"

CIP: C07K 5/06; A61K 31/427; A61K 31/4439; A61K 31/4427; A61P 35/00

Fecha de publicación: 11/09/2008

**RESUMEN DE LA SOLICITUD:** Se refiere a un compuesto el cual es (S)-N-((S)-1-Ciclohexil-2-((S)-2-[4-(4-fluoro-benzoil)-tiazol-2-il]-pirrolidin-1-il)-2-oxo-etil)-2-metil-amino-propionamida, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y a una composición que lo comprende. Este compuesto es útil en el tratamiento de enfermedades proliferativas, tal como el cáncer en mamíferos.

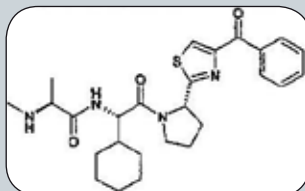


El solicitante presentó resultados de dos ensayos *in-vitro* y un ensayo *in-vivo*, donde compara el compuesto de la solicitud con el compuesto identificado como antecedente más cercano (compuesto 130 del Documento D1, indicado líneas abajo), y se demuestra la potencia del compuesto respecto de aquel indicado en el antecedente (unas 16 veces mayor); la mayor estabilidad frente a procesos metabólicos, por lo que el compuesto permanecería por un mayor tiempo en el torrente sanguíneo; y, la mayor vida media del compuesto.

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO:**

**A) Determinación del estado de la técnica más cercano:**

- **Documento D1:** WO 2005/097791 A1 / NOVARTIS AG / Fecha de publicación: 20/10/2005 / "Inhibidores de IAP": este documento describe el compuesto 130, de fórmula:



- 1) ¿Cuál es el estado de la técnica más próximo?: D1

**B) Determinación del problema técnico a resolver:**

- 2) ¿Cuál es la diferencia entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?: la presencia de un radical 4-fluorofenilo (en lugar de fenilo, como en D1)
- 3) ¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?: presenta efectos mejorados respecto de los compuestos conocidos.

... continúa

**EJEMPLO 62****ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DEL MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN**

... continuación

- 4) ¿Cuál es el problema técnico en la invención reivindicada?: los compuestos conocidos presentan una potencia limitada en el tratamiento de enfermedades proliferativas, así como poca estabilidad y vida media.

**C) Análisis de la evidencia / no-evidencia de la invención a partir del estado de la técnica:**

- 5) ¿El experto en la materia, sobre la base de los conocimientos del estado de la técnica identificada y sin emplear capacidad inventiva alguna, hubiera reconocido ese problema?: sí

¿Lo hubiera resuelto de la manera indicada?: no, por lo siguiente:

La solución propuesta por el inventor consiste en proveer un compuesto y una composición mejorada respecto al estado de la técnica, útiles en el tratamiento del cáncer.

Se considera que NO hubiera sido obvio para el experto partiendo del estado de la técnica más cercano (compuesto 130 del Documento D1), llegar al compuesto propuesto en la solicitud, pues nada hubiera llevado a pensar que la presencia de un radical 4-fluorofenilo, proporcionaría resultados sorprendentemente mejorados respecto al estado de la técnica más cercano, pues el compuesto reivindicado posee una actividad 16 veces mayor que el compuesto 130, un menor aclaramiento hepático, mayor vida media y, por tanto, mayor estabilidad metabólica.

**CONCLUSIÓN:** Existe nivel inventivo

**EJEMPLO 63**

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DEL MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN**

N° Expediente: 000485-2006/OIN  
Solicitante: TYCO ELECTRONICS RAYCHEM S.A.  
Título: "UN CONECTOR ELÉCTRICO"  
CIP.: H01R 43/01  
Fecha de publicación: 30/01/ 2007

**RESUMEN DE LA SOLICITUD:** Se refiere a un conector eléctrico, particularmente aquellos para conectar pares telefónicos, que comprende una tira de conectores con por lo menos una hilera de aberturas que contienen terminales de conexión de conductores y está provista con al menos una herramienta de inserción de conductores cautiva que puede empujar o forzar conductores dentro de terminales de la tira de conectores para establecer conexión eléctrica. Cada herramienta de inserción está montada para deslizarse de manera cautiva con respecto a la tira de conectores para ubicar la herramienta en alineación con una abertura seleccionada en la cual debe hacerse una conexión de conductores.

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO:**

**A) Determinación del estado de la técnica más cercano:**

- **Documento D1:** US 5820420 / BECHAZ, Bernard y otros / Fecha de publicación: 13/10/1998 / "Accesorio de conexión de enlace para un módulo de terminal y un terminal de montaje modular incorporado al mismo": Describe un accesorio de enlace de conexión y/o desconexión para un módulo terminal y/o una fila de módulos idénticos o similares para la conexión de enlaces eléctricos y/o ópticos en un terminal de montaje en el que los módulos incluyen una o más piezas de conexión, por lo menos una para cada abertura en el enlace, y una herramienta de inserción diseñada para establecer conexión y/desconexión entre el enlace y la pieza de conexión, para lo que dicha herramienta debe estar alineada con los módulos.

1) ¿Cuál es el estado de la técnica más próximo?: D1

**B) Determinación del problema técnico a resolver:**

- 2) ¿Cuál es la diferencia entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?:
  - La herramienta de conexión no necesita de otra herramienta adicional para empujar o forzar los conductores dentro de los terminales.
  - La herramienta cuenta con medios de tope.
- 3) ¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?: evitar el tener que realizar de manera manual la conexión de los conductores dentro de los terminales.
- 4) ¿Cuál es el problema técnico de la invención reivindicada?: las herramientas conocidas no cuentan con una herramienta de inserción de conductores para una tira de conectores, que siempre que se requiera esté disponible para realizar la conexión eléctrica.

... continúa

**EJEMPLO 63****ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DEL MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN**

... continuación

**C) Análisis de la evidencia / no-evidencia de la invención a partir del estado de la técnica:**

- 5) ¿El experto en la materia, sobre la base de los conocimientos del estado de la técnica identificada y sin emplear capacidad inventiva alguna, hubiera reconocido ese problema?: sí

¿Lo hubiera resuelto de la manera indicada?: no, por lo siguiente:

La solución propuesta consiste en proveer una herramienta de inserción deslizante que facilite la conexión de los conductores al empujarlos o forzarlos dentro de los terminales.

Se considera que no hubiera sido obvio para el experto en la materia, partiendo del estado de la técnica más cercano (Documento D1), llegar a la solución propuesta, es decir proveer un conector eléctrico que comprenda una tira de conectores, con al menos una hilera de aberturas con terminales de conexión, que cuente de manera permanente con todos los medios necesarios para realizar la conexión de los conectores dentro de los terminales y que presente medios de tope que permitan alinear el medio de empuje con las aberturas, evitando así la conexión manual.

**CONCLUSIÓN:** Existe nivel inventivo



**EJEMPLO 64**

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DEL MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN**

N° Expediente: 001048-2006/OIN  
Solicitante: GRUPO BIMBO S.A DE C.V.  
Título: "REBANADORA DE PRODUCTOS PANADEROS DE FORMA CIRCULAR"  
CIP,: B62D 3/24; BS6D 1/02  
Fecha de publicación: 12/07/ 2007

**RESUMEN DE LA SOLICITUD:** Se refiere a una rebanadora automática de productos panaderos de forma circular, que comprende una estructura de soporte de una placa base corrediza con un medio de accionamiento que le transmite movimiento longitudinal en vaivén. La placa sostiene superiormente un plato que inferiormente comprende un medio de impulsión giratorio. Sobre el plato giratorio se coloca el producto panadero a rebanar. Comprende, además, un medio rebanador accionado por un motor, el cual se dispone sobre el plato giratorio, para efectuar cortes diametrales en el producto. La placa corrediza pasa por el producto panadero a través del medio rebanador, efectuando cortes diametrales durante su desplazamiento. El plato giratorio se mantiene inmóvil y al final de la carrera longitudinal en cada extremo, se hace girar el plato ciertos grados.

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO:**

**A) Determinación del estado de la técnica más cercano:**

- **Documento D1:** US 4,565,053 / BROWNE y otros / Fecha de publicación: 21/01/1986 / "Procesador para dividir productos de pastelería e insertar separadores": Se refiere a un procesador de pastelería que tiene una estructura base y un plato giratorio montado sobre esta. Una columna principal es montada también sobre dicha estructura y una pista de cuchilla vertical sobre esta. Un portador de cuchilla y la cuchilla son, además montadas recíprocamente sobre la pista de modo que diez deslizable de arriba hacia abajo respecto del plato giratorio y del producto de pastelería ubicado sobre dicho plato. Este aparato divide o corta el producto en rebanadas posicionalmente exactas y las separa mediante un separador, tal como una pieza de papel recubierto. Este aparato reduce la manipulación del producto y el daño causado sobre las porciones cortadas.

1) ¿Cuál es el estado de la técnica más próximo?: D1

**B) Determinación del problema técnico a resolver:**

- 2) ¿Cuál es la diferencia entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?: el corte del producto se realiza cada vez que el plato giratorio que soporta el producto, se desliza en dirección del portador de la cuchilla, permaneciendo este inmóvil en su sitio y sólo con un movimiento de rotación de la cuchilla (en D1 el producto es cortado una vez que se ubica en una segunda posición fija debajo de la cuchilla y por acción del cortador de la cuchilla).
- 3) ¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?: realización de cortes radiales de manera eficiente y automática, minimizando la intervención manual y obteniendo cortes precisos y de excelente apariencia.
- 4) ¿Cuál es el problema técnico de la invención reivindicada?: las máquinas de rebanado automáticas existentes no permiten realizar un rebanado apropiado, donde las rebanadas tengan tamaños y pesos similares.

... continúa

**EJEMPLO 64****ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO /  
APLICACIÓN DEL MÉTODO PROBLEMA-SOLUCIÓN**

... continuación

**C) Análisis de la evidencia / no-evidencia de la invención a partir del estado de la técnica:**

- 1) ¿El experto en la materia, sobre la base de los conocimientos del estado de la técnica identificada y sin emplear capacidad inventiva alguna, hubiera reconocido ese problema?: sí

¿Lo hubiera resuelto de la manera indicada?: sí, por lo siguiente:

El estado de la técnica más cercano, es decir el Documento D I, soluciona por sí solo el problema planteado en la solicitud, pues la máquina descrita en dicho documento permite obtener cortes radiales sobre productos de pastelería de forma circular, evitando la manipulación de los operarios y realizando cortes precisos que permiten lograr rebanadas a tamaño y peso similar. Por lo tanto, se considera que lo solicitado hubiera sido obvio para el experto en la materia.

**4.4.6****Ventaja Técnica**

Tal como se ha mencionado anteriormente, en el caso de solicitudes de patente de modelo de utilidad, no se evalúa el requisito de nivel inventivo, sino en su lugar se verifica que la solicitud se ajuste a la definición que establece nuestra legislación para los modelos de utilidad.

La Decisión 486, en su artículo 81 señala que se considerará modelo de utilidad a *“toda nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía”*.

La evaluación de la ventaja técnica en los modelos de utilidad corresponde a comparar la reivindicación o reivindicaciones de la solicitud con el estado de la técnica más próximo, con el fin de determinar si las diferencias entre ambos proporcionan una ventaja técnica. A diferencia de la evaluación que se lleva a cabo en las patentes de invención, en el caso de los modelos de utilidad, el examinador no deberá evaluar si la solución aportada por el inventor se desprende de manera evidente del estado de la técnica.

Al igual que para el caso de las patentes de invención, se evalúan las reivindicaciones independientes de la solicitud.

En los ejemplos 65 y 66 se observa la evaluación de la ventaja técnica en solicitudes de modelo de utilidad y la diferencia respecto de la evaluación del nivel inventivo en solicitudes de patente de invención.

EJEMPLO 65

ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO EN PATENTES DE INVENCION  
vs ANÁLISIS DE VENTAJA TÉCNICA EN MODELOS DE UTILIDAD

N° Expediente: 000326-2002/OIN

Solicitante: UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN DE PORRES

Título: “DESHIDRATADORA DE CABINA HORIZONTAL AUTOMATIZADA”

CIP.: A23B 7/02; F26B 9/06; F26B 3/02

Fecha de publicación: 27/11/2003

RESUMEN DEL CASO:

- El 18/04/2002 se presenta una solicitud de patente de invención para *DESHIDRATADORA DE CABINA HORIZONTAL AUTOMATIZADA*.
- **Resumen de la invención:** Máquina deshidratadora que incorpora dispositivos eléctricos, electrónicos y mecánicos que permiten un proceso de deshidratación mecanizado. Esta máquina implementa un sistema de homogeneización de aire que permite la recirculación del aire y la generación de turbulencia dentro de la cámara de secado. La máquina cuenta con ventiladores axiales para generar turbulencia, y centrífugos, para succionar el aire de la cámara. Asimismo, presenta una transformación de sección rectangular en doble chapa con aislante térmico que se une en la parte anterior a una unidad de calor y a la cámara inferior. En el otro extremo, presenta dos salidas, una acodada a 90° hacia arriba que se une al ducto de recirculación de aire; y, otra, recta en la que lleva un filtro y una compuerta. Finalmente, la solicitud indica que la máquina cuenta con una compuerta abatible para el intercambio de aire.
- **Estado de la técnica más próximo:**
- **Documento D1 (GB2259977; publicado el 31/03/1993; Ya-Ming Fu y otros; “Aparato de secado”):** Aparato para secar que comprende un dispositivo deshumidificador de aire, un dispositivo para controlar la temperatura y la humedad del aire y regularlas a valores predeterminados, y un cuarto o cabina de secado. La sustancia es colocada en el cuarto de secado, el aire es deshidratado en el dispositivo deshumedecedor, y guiado dentro del dispositivo controlador de temperatura y humedad para regular su temperatura y humedad a determinados valores; luego, es forzado a través del cuarto de secado para secar la sustancia y guiado nuevamente al dispositivo deshumidificador. Se utiliza en el secado de té. Además, se describe: dos sensores (sondas) para la humedad y la temperatura los que están eléctricamente conectados para realimentar el dispositivo de control; y, el uso de calentadores eléctricos y una recirculación de aire.
- **Documento D2 (US4143592; publicado el 31/03/1979; J. Kuest y E. Kuest; “Aparato para deshidratar alimentos y levantar productos de panadería”):** Se describe un aparato de secado que cuenta con una cámara de secado, un controlador de temperatura y un sistema de ventilación. De la observación de las figuras se desprende que el ventilador es del tipo axial y está ubicado en la parte posterior de la cámara.
- **Análisis del caso:** Al analizar el requisito de nivel inventivo, requerido para otorgar una patente de invención, el examinador determina que la invención NO cumple con este requisito, pues D1 describe un aparato para secar donde hay un proceso de **recirculación de aire** que comprende un cuarto o **cabina** de secado, un dispositivo deshumidificador de aire, calentadores eléctricos, **un dispositivo para controlar la temperatura y la humedad que las regula a valores predeterminados, y sensores para monitorear la humedad y la temperatura** del cuarto de secado los cuales están eléctricamente conectados para realimentar el dispositivo de control; y, en D2 se describe un aparato para deshidratar alimentos productos de panadería el cual cuenta **en la parte posterior de la cámara con un ventilador axial**.

...continúa

## EJEMPLO 65

ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO EN PATENTES DE INVENCION  
vs ANÁLISIS DE VENTAJA TÉCNICA EN MODELOS DE UTILIDAD

... continuación

En ese sentido, hubiera sido evidente para el experto en la materia incorporar el ventilador axial de D2 en el aparato de secado de D1, obteniendo la Deshidratadora de Cabina Horizontal Automatizada objeto de la solicitud.

El solicitante realiza un cambio de modalidad de la solicitud, mediante el cual se tramita y evalúa la *DESHIDRATADORA DE CABINA HORIZONTAL AUTOMATIZADA* como un modelo de utilidad. Es así que se realiza un nuevo examen, donde se efectúa la evaluación de la **ventaja técnica** requerida para la concesión de una patente de modelo de utilidad. El examinador concluye que el aparato que se desea proteger sí presenta una **ventaja técnica** respecto del aparato divulgado en el documento D1, **al lograr la homogeneización del aire de secado con relación al contenido de humedad dentro de la cámara, lo que se obtiene mediante la incorporación de un doble sistema de ventilación (un ventilador axial), que genera turbulencia, y un ventilador centrífugo, que recircula el aire.**

En el cuadro que se incorpora, se puede apreciar ambos análisis realizados:

NIVEL INVENTIVO	VENTAJA TÉCNICA
Estado de la técnica: D1 y D2	Estado de la técnica: D1
Se evalúa si la solución es obvia o no a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica, determinándose la falta de nivel inventivo al obtenerse el aparato reivindicado mediante la combinación de las características presentes en los documentos D1 y D2.	Se evalúa si la solución propuesta presenta una <b>ventaja técnica</b> , respecto del estado de la técnica identificado. En este caso, el aparato reivindicado presenta como ventaja respecto de D1 que permite homogeneizar el aire de secado al implementar un doble sistema de ventilación (ventilador axial y ventilador centrífugo).

Como se puede observar del cuadro anterior, el modelo de utilidad presenta una ventaja técnica respecto del aparato descrito en el documento D1, por lo que cumple con el artículo 81 de la Decisión 486.

- **Conclusión:** Se otorga la patente de modelo de utilidad para *Deshidratadora de Cabina Horizontal Automatizada*.

**EJEMPLO 66**

**ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO EN PATENTES DE INVENCION  
vs ANÁLISIS DE VENTAJA TÉCNICA EN MODELOS DE UTILIDAD**

N° Expediente: 000114-2008/OIN

Solicitante: MARCO ANTONIO MONTOYA CHENG

Título: "EQUIPO AHORRADOR DE ENERGÍA ELÉCTRICA EN SISTEMAS DE ILUMINACIÓN QUE UTILIZAN LÁMPARAS DE DESCARGA GASEOSA"

CIP.: H05B 41/00

Fecha de publicación: 14/10/2008

**RESUMEN DEL CASO:**

- El 11/01/2008 se presenta una solicitud de patente de invención para "equipo ahorrador de energía eléctrica en sistemas de iluminación que utilizan lámparas de descarga gaseosa".
- **Resumen de la invención:** Equipo ahorrador de energía eléctrica para sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa que comprende por lo menos 3 contactores de fuerza por cada control independiente de carga que se requiera, en donde cada contactor de fuerza está conectado a una salida de tensión del autotransformador; por lo menos un contactor de fuerza por cada control independiente de carga que se requiera, en donde cada contactor de fuerza está conectado a su respectiva carga de iluminación; y, un conmutador de tres posiciones conectado a la entrada de la red que determina el modo de operación del equipo (activado, apagado, "by pass"). Este equipo permite ahorrar energía aprovechando las propiedades de las lámparas de descarga gaseosa.
- **Estado de la técnica más próximo:**
- **Documento D1 (WO 2006/028781 / ARCHDEKIN, James y otro / publicado: 16/03/2006 / "Método y aparato mejorado para el control de lámparas de alta intensidad"):** Se refiere a un método y aparato para controlar el consumo de energía en lámparas de descarga de alta intensidad, mediante el abastecimiento de tensión plena al inicializar el funcionamiento de las lámparas, y una vez que han alcanzado una temperatura determinada ha transcurrido un tiempo determinado, se procede a reducir la tensión, de modo que la luminosidad no se deteriora de manera significativa.
- **Documento D2 (WO 2007/123387 / QUINTERO DE LA GARZA, Raúl / publicado: 01/11/2007 / "Método y aparato para controlar la potencia y ahorrar energía en lámparas de descarga de gas de alta intensidad utilizadas en sistemas de alumbrado"):** Se refiere a un método y aparato para controlar la potencia mediante la variación del voltaje aplicado a la entrada en lámparas de descarga de gas. Permite ahorrar energía al operar las luminarias a potencia reducida en ciertos horarios, mediante la alimentación a menor voltaje a la entrada de la luminaria. Utiliza un autotransformador de construcción especial con derivaciones de voltaje en su devanado principal y que cuenta con algunos devanados secundarios complementarios, de forma que se permite ajustar el voltaje aplicado a las lámparas en el valor necesario para que la potencia, o la corriente, o la luminosidad de las mismas esté dentro del rango de valores establecidos en el dispositivo controlador.
- **Análisis del caso:** Al analizar el requisito de nivel inventivo, requerido para otorgar una patente de invención, el examinador determina que la invención NO cumple con este requisito, pues D1 describe un aparato y método para controlar el consumo de energía en lámparas de descarga que incluye un autotransformador con dos devanados para abastecer tensión plena al inicializar el funcionamiento para luego de un tiempo, reducir dicha tensión; y, D2 describe un autotransformador de construcción especial con derivaciones en su devanado principal y algunos devanados secundarios complementarios, que permiten ajustar la tensión aplicada a las lámparas a través de un dispositivo de control y dispositivos de selección.

...continúa

## EJEMPLO 66

## ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO EN PATENTES DE INVENCION vs ANÁLISIS DE VENTAJA TÉCNICA EN MODELOS DE UTILIDAD

... continuación

En ese sentido, hubiera sido evidente para el experto en la materia, combinando las enseñanzas de ambos documentos, llegar a la solución propuesta por la invención.

- El solicitante realiza un cambio de modalidad de la solicitud, mediante el cual se solicita el tramitar y evaluar el “*equipo ahorrador de energía eléctrica en sistemas de iluminación que utilizan lámparas de descarga gaseosa*” como un modelo de utilidad. Es así que se realiza un nuevo examen, donde se efectúa la evaluación de la *ventaja técnica* requerida para la concesión de una patente de modelo de utilidad. El examinador concluye que el aparato que se desea proteger sí presenta una **ventaja técnica** respecto del aparato divulgado en el documento D2, **al lograr que en un solo equipo ahorrador pueda controlar independientemente diferentes cargas conforme se abran o cierren los contactores pertenecientes a dicha carga, de tal modo que se pueden establecer zonas de iluminación con diferentes niveles de potencia. Adicionalmente, el modo de “bypass” seleccionado a través del conmutador de tres posiciones permite conectar el sistema directamente a la energía que proviene de la red, permitiendo realizar el mantenimiento o reparación del equipo sin interrumpir la alimentación del sistema.**

En el cuadro que se incorpora, se puede apreciar ambos análisis realizados:

NIVEL INVENTIVO	VENTAJA TÉCNICA
Estado de la técnica: D1 y D2	Estado de la técnica: D2
Se evalúa si la solución es obvia o no a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica, determinándose la falta de nivel inventivo al obtenerse el aparato reivindicado mediante la combinación de las características presentes en los documentos D1 y D2.	Se evalúa si la solución propuesta presenta una <b>ventaja técnica</b> , respecto del estado de la técnica identificado. En este caso, el aparato reivindicado presenta como ventaja respecto de D2 el poder contar en un solo equipo el control independiente de distintas cargas, conforme se abran o cierren los contactores.

Tal como se puede observar del cuadro anterior, el modelo de utilidad presenta una ventaja técnica respecto del aparato descrito en el documento D1, por lo que cumple con el artículo 81 de la Decisión 486.

- **Conclusión:** Se otorga la patente de modelo de utilidad para “*equipo ahorrador de energía eléctrica en sistemas de iluminación que utilizan lámparas de descarga gaseosa*”.

#### 4.4.7

### Aplicación Industrial

El artículo 19 de la Decisión 486 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”*.

En efecto este requisito se refiere a que la invención puede ser producida o utilizada en cualquier industria, por lo que este término debe ser entendido en su sentido más amplio, incluyendo toda actividad física de carácter técnico<sup>182</sup>. Al examinador no le corresponde demostrar si la invención es comercialmente viable.

A fin de que el examinador pueda determinar que la invención tiene aplicación en la industria, su descripción debe indicar de manera explícita la forma cómo esta satisface el criterio de ser aplicable en la industria, si esto no resultara evidente.

Especial cuidado se debe tener con las invenciones del campo de la biotecnología, particularmente aquellas solicitudes relacionadas con secuencias de genes, donde la aplicación industrial no resulta evidente. En estos casos, debe encontrarse explícitamente divulgada en la descripción, cómo es que la invención puede ser aplicable en la industria. Una secuencia de ácidos nucleicos sin la indicación de su función, no corresponde a una invención patentable pues no se conoce su efecto

técnico. En los casos en que una secuencia parcial de genes se utiliza para producir una proteína o parte de ella, es necesario especificar qué proteína o parte de esta es producida y qué función lleva a cabo<sup>183</sup>.

#### 4.4.8

### Otros pronunciamientos del examinador

Adicionalmente al pronunciamiento del examinador respecto de los requisitos de patentabilidad, este puede y debe, cuando lo estime necesario, realizar otras observaciones que no necesariamente están relacionadas con la evaluación de los requisitos para la concesión de la patente.

### Cambio de modalidad

En ciertas ocasiones, solicitudes presentadas inicialmente como patentes de invención pueden cambiar de modalidad; es decir, continuar el trámite como solicitudes de patente de modelo de utilidad. A esto se le denomina “cambio de modalidad”.

En efecto, el artículo 35 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

*“El solicitante de una patente de invención podrá pedir, en cualquier momento del trámite, que su solicitud se convierta en una solicitud de patente de modelo de utilidad. La conversión de la solicitud sólo procederá cuando la naturaleza de la invención lo permita.*



<sup>182</sup> Vid nota 87.  
<sup>183</sup> *Ibid.*

*La petición de conversión de una solicitud podrá presentarse sólo una vez. La solicitud convertida mantendrá la fecha de presentación de la solicitud inicial.*

*Las oficinas nacionales competentes podrán sugerir la conversión de la solicitud en cualquier momento del trámite, así como disponer el cobro de una tasa adicional para la presentación de las solicitudes de conversión.*

*El solicitante podrá aceptar o rechazar la propuesta, entendiéndose que si esta es rechazada, se continuará la tramitación del expediente en la modalidad solicitada originalmente.”*

Tal como señala nuestra legislación, el cambio de modalidad tiene las siguientes características:

- Puede ser requerido por el solicitante o por la autoridad competente en cualquier momento del trámite.
- La solicitud de modelo de utilidad mantiene la fecha de presentación de la solicitud inicial (solicitud de patente de invención).
- Cuando la sugerencia obedece a una recomendación del examinador, generalmente radica en que la solicitud no va a prosperar como patente de invención y, más bien, tiene mejores posibilidades de ser otorgada como modelo de utilidad.

## **Cambio de título de la invención**

Las solicitudes de patente, tanto de patente de invención como de modelos de utilidad, al momento de ser presentadas ante la autoridad competente, consignan el título que proporciona el solicitante. Sin embargo, muchas veces este título no corresponde exactamente a la naturaleza de la invención, lo que es detectado por la autoridad competente –en un primer momento- al preparar la orden de publicación del extracto de la solicitud que realiza el solicitante en el Diario Oficial.

Más adelante, durante la evaluación que realiza el examinador, a fin de determinar que la invención cumpla con los requisitos de patentabilidad, este puede percatarse que el título que consigna la invención no es el más adecuado, puesto que, por ejemplo, las reivindicaciones de la solicitud han sido restringidas. En estos casos, corresponde al examinador sugerir el cambio de título de la invención con el objeto que guarde relación con el alcance de las reivindicaciones. Los cambios de título responden, además de la correspondencia, a facilitar la recuperación del documento en una búsqueda sobre el mismo campo técnico. El no tener un título correctamente definido puede originar que la solicitud no sea ubicada fácilmente e incluida, al momento de establecer el estado de la técnica, en los resultados de la búsqueda del mismo campo técnico o uno cercano.



## 4.5 INFORME TÉCNICO

El Informe Técnico es el documento emitido y suscrito por el examinador que tiene por finalidad plasmar el análisis realizado durante el examen de fondo, indicando el sustento suficiente que proporcione solidez al pronunciamiento del examinador y citando la base legal –en nuestro caso los artículos pertinentes de la Decisión 486 y Decreto Legislativo 1075- correspondiente.

El Informe Técnico es un documento sumamente importante, pues es la base con la que cuenta la DIN para conceder o denegar una solicitud de patente. En efecto, la DIN recoge el análisis efectuado por el examinador, apoyándose en sus conclusiones, al momento de emitir la resolución con base en la cual otorga o rechaza una patente.

Es importante mencionar, que si el Informe Técnico tiene cualquier objeción en alguno de los puntos que aborda, deberá ser comunicado al solicitante a fin de que subsane las observaciones o brinde el sustento adicional que permita a la invención cumplir con los requisitos de patentabilidad. En efecto, la Decisión 486, en su artículo 45, establece lo siguiente: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.*

*Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines*

*del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.*

*Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”*

Por ello, a fin que el solicitante pueda contar desde el primer Informe Técnico con argumentos relacionados a **todos** los criterios que se evalúan, el examinador deberá pronunciarse sobre el mayor número de aspectos posibles. Es decir, si encuentra, por ejemplo, falta de claridad en las reivindicaciones, no debe detener el análisis en ese punto. Y, si bien las conclusiones finales del Informe Técnico serán en ese sentido, el examinador deberá dar precisiones adicionales –las que figuran en una nota aparte- sobre los demás criterios en tanto el documento lo permita. De esta manera, el solicitante podrá tener de una sola vez, la opinión técnica del examinador al respecto del concepto inventivo divulgado en la solicitud, permitiéndole así subsanar cualquier objeción en su primera respuesta a la autoridad competente.

**4.5.1****Estructura del Informe Técnico:**

A continuación, se indica la estructura de los Informes Técnicos, así como el pronunciamiento que debe emitir el examinador en cada uno de sus puntos.

- **Encabezado:** Debe incluir los siguientes datos:
  - N° de informe técnico
  - N° de expediente
  - Datos del solicitante de la patente
  - Datos de la prioridad extranjera (N° de prioridad y fecha)
  - Asunto: *Examen de la solicitud de patente de invención para “indicar título de la invención”, efectuado de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486.*
  
- **Textos a analizar:** Debe indicar cuáles son los textos que está considerando para la evaluación, los que corresponden a:
  - Memoria descriptiva presentada originalmente.
  - Pliego de reivindicaciones presentado originalmente.
  - Cualquier información técnica (nuevas páginas de la memoria descriptiva, nuevas reivindicaciones, etc.) entregada con posterioridad a la fecha de presentación de la solicitud.

En este punto -en caso exista información técnica adicional entregada con posterioridad a la fecha de presentación de la solicitud- el examinador deberá pronunciarse de manera puntual si dicha

**Redacción sugerida de informe técnico / punto: textos a analizar****I.- TEXTOS A ANALIZAR:**

- *Memoria descriptiva originalmente presentada.*
- *Reivindicaciones [indicar N° de reivindicaciones] originalmente presentadas.*
- *Nuevo pliego de [indicar N° de reivindicaciones] reivindicaciones presentado mediante escrito de fecha [indicar fecha de presentación del nuevo pliego].*

**Modificación de la solicitud:**

*El nuevo pliego de reivindicaciones presentado mediante el escrito de fecha [indicar fecha del escrito] NO CONSTITUYE UNA AMPLIACIÓN según el Art. 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; por cuanto, dicha información se encuentra divulgada (o incluida) en [indicar páginas de la memoria descriptiva o reivindicaciones originales donde se encuentre el sustento].*

información constituye una ampliación de la divulgación inicial, de acuerdo a lo señalado por el artículo 34 de la Decisión 486, para lo cual deberá incluir el ítem acerca de “Modificación de la Solicitud”. Ver redacción sugerida en el recuadro.

En caso el examinador encuentre que la información presentada con posterioridad por el solicitante amplía el contenido de la divulgación inicial, debe indicarse esto en el punto correspondiente a “Modificación de

la solicitud". Al presentarse esta situación, la nueva información no puede ser tomada en cuenta. Si se trata de un nuevo texto de reivindicaciones, el examinador deberá evaluar el pliego anterior.

Finalmente, es importante señalar que si el examinador considera recomendar un cambio de título de la invención, es en este punto donde deberá indicarlo, así como recogerlo en las conclusiones del informe.

- **Suficiencia y Claridad:** Este punto está orientado a determinar, por un lado si la descripción de la invención cumple con lo señalado en el artículo 28 de la Decisión 486; y, por otro, si las reivindicaciones cumplen con las disposiciones contenidas en el artículo 30 de la citada norma. Así, el pronunciamiento del examinador debe realizarse considerando ambos aspectos: la descripción y las reivindicaciones.

En caso ambas partes de la solicitud cumplan con las disposiciones antes señaladas, se continuará analizando los siguientes criterios. Sin embargo, tal como se ha indicado anteriormente, cuando existe insuficiencia en la descripción o falta de claridad de las reivindicaciones, el examinador debe orientar las conclusiones del informe en este sentido. De esta manera, en caso el solicitante no responda el Informe Técnico, la DIN podrá basarse en las conclusiones del citado informe y denegar la solicitud. No obstante ello, y siempre que las deficiencias en los criterios antes señalados no sean graves

y en la medida que el examinador considere que puedan ser subsanadas, deberá continuar la evaluación a fin de realizar precisiones respecto de los demás criterios, de tal modo que el solicitante pueda enfocar su respuesta no sólo a subsanar la falta de claridad, sino a reformular las reivindicaciones para que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

- **No Invenciones y Excepciones de patentabilidad:** En este punto del Informe Técnico el examinador debe determinar si las reivindicaciones que están siendo analizadas se encuentran incursas dentro las excepciones o prohibiciones de

### **Redacción sugerida de informe técnico / punto: suficiencia y claridad**

#### **2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD:**

*2.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de su solución planteada; por tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito de presentar una descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

*2.2 Las reivindicaciones [indicar N° total de reivindicaciones] CUMPLEN con el requisito de claridad, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

**Redacción sugerida de informe técnico / punto: suficiencia y claridad****2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD:**

2.1 La descripción      CUMPLE con el requisito de      artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2.2 Las reivindicaciones [indicar N° de reivindicaciones] NO CUMPLEN con el requisito de claridad, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, debido a lo siguiente:

- La reivindicación [indicar N° de reivindicación y sustento]

patentabilidad. En caso se hallen algunas afectadas, estas no serán analizadas y el examinador continuará con la evaluación de los requisitos restantes para las demás reivindicaciones que son susceptibles de ser protegidas. Sin embargo, en caso el examinador considere que se pueden superar las objeciones planteadas, deberá –al igual que en el caso anterior– realizar precisiones acerca de los requisitos restantes, los que serán incluidos a manera de una nota. De este modo, el solicitante puede considerar estos argumentos en su respuesta. En los recuadros, se indican algunas sugerencias de redacción para estos casos.

**Redacción sugerida de informe técnico / punto: no invenciones y exclusiones a la patentabilidad / usos****3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD:**

- La reivindicación [indicar N° de reivindicación] define “un compuesto      para el uso en     ”
- La reivindicación [indicar N° de reivindicación] define el “uso de     ”.

Por tanto las reivindicaciones [indicar N° de reivindicaciones], tal como están redactadas hacen referencia al uso de un compuesto, por lo que NO SON SUSCEPTIBLES DE SER PROTEGIDAS en concordancia con el artículo 14 de la Decisión 486 y su interpretación por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000, publicado en la gaceta oficial N° 722 del 12 de octubre del 2001, que sólo considera patentable los productos o procedimientos.

**NOTA:** EN CASO EL SOLICITANTE SUBSANE LAS OBJECIONES ANTERIORMENTE PLANTEADAS, DEBERÁ TENER EN CUENTA:

... siguen alcances relacionados con los demás requisitos.

**Redacción sugerida de informe técnico / punto: no invenciones y exclusiones a la patentabilidad / formas de presentar información**

**3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD:**

- La reivindicación [indicar N° de reivindicación] define “un artículo que comprende instrucciones para la formulación \_\_\_\_”

La reivindicación [indicar N° de reivindicación] define un artículo de fabricación que comprende INSTRUCCIONES para la reconstitución de la formulación liofilizada. Por tanto dicha reivindicación, y sus dependientes las reivindicaciones [indicar N° de reivindicaciones] no se consideran invenciones según el Art. 15 f) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece que las formas de presentar información no son invenciones. Este artículo es a su vez concordante con el Art. 25 B literal h) de la Ley 29316, Disposición Complementaria a la Decisión 486.

**Redacción sugerida de informe técnico / punto: no invenciones y exclusiones a la patentabilidad**

**3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD:**

Lo solicitado a través de las reivindicaciones [indicar N° total de reivindicación] no se encuentra dentro de los alcances de los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que es susceptible de patentarse.

- **Unidad de Invención:** En este punto, el examinador deberá verificar que las reivindicaciones del pliego analizado guarden unidad de invención entre sí, tal como establece el artículo 36 de la Decisión 486.

*Decisión 486, artículo 36:*

*“El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de estas podrá implicar una ampliación de la protección de que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial.*

*La oficina nacional competente podrá, en cualquier momento del trámite, requerir al solicitante que divida la solicitud si ella no cumpliera con el requisito de unidad de invención.*

*Cada solicitud fraccionaria se beneficiará de la fecha de presentación y, en su caso, de la fecha de prioridad de la solicitud inicial.*

*En caso de haberse invocado prioridades múltiples o parciales, el solicitante o la oficina nacional competente, indicará la fecha o fechas de prioridad que corresponda a las materias que deberán quedar cubiertas por cada una de las solicitudes fraccionarias.*

*A efectos de la división de una solicitud, el solicitante consignará los documentos que fuesen necesarios para formar las solicitudes fraccionarias correspondientes.”*

Tal como establece nuestra legislación, en los casos que exista más de un concepto inventivo no relacionado en una solicitud, se prevé la presentación de “solicitudes divisionales” o “solicitudes fraccionarias”. En efecto, estas se derivan de una solicitud principal y se benefician de su fecha de presentación.

En los casos en que el examinador identifique que las reivindicaciones no guardan unidad de invención entre sí, y por el contrario, se trata de invenciones no relacionadas, deberá indicarlo en el Informe Técnico y procediendo de la siguiente manera:

- Cuando sea posible identificar los grupos de invenciones no relacionados:
  - Continuar con el examen de fondo para el primer grupo de reivindicaciones identificado o del más representativo, emitiendo un pronunciamiento para los demás requisitos, de acuerdo a los criterios señalados en el Capítulo 4;
  - Señalar en el informe que existen otros grupos de invenciones no relacionados y requerir al solicitante la presentación de nuevas solicitudes para los otros grupos de reivindicaciones.
- Cuando no sea posible identificar los distintos grupos de invenciones, se deberá realizar una objeción por falta de claridad, concluyendo el informe técnico en este sentido.

En los recuadros se indican ejemplos de redacción sugerida para este punto.

#### **Redacción sugerida de informe técnico / punto: unidad de invención**

##### **4. UNIDAD DE INVENCION:**

*Del análisis efectuado a las reivindicaciones [indicar N° total de reivindicaciones] se ha observado que el concepto inventivo común es [indicar concepto inventivo común]. Por tanto, se establece que lo solicitado a través de dichas reivindicaciones conforma un único concepto inventivo y CUMPLE con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

#### **Redacción sugerida de informe técnico / punto: falta de unidad de invención**

##### **4. UNIDAD DE INVENCION:**

*Del análisis efectuado, se ha observado que las reivindicaciones [indicar N° total de reivindicaciones] no guardan unidad de invención entre sí, pues no existe un único concepto inventivo. En efecto, se tiene que:*

- las reivindicaciones [indicar N° de reivindicaciones] están referidas a [indicar concepto inventivo común que define 1era invención].
- las reivindicaciones [indicar N° de reivindicaciones] están referidas a [indicar concepto inventivo común de 2da invención].

*Por tanto, se establece que las reivindicaciones [indicar N° total de reivindicaciones] no guardan unidad de invención entre sí y NO CUMPLEN con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Se continuará con el análisis para la primera invención, definida por las reivindicaciones [indicar N° de reivindicaciones].*

- **Novedad:** Debe considerar no sólo el análisis de las reivindicaciones respecto de los antecedentes del estado de la técnica hallada, sino también indicar cuáles son los antecedentes encontrados, presentando un breve resumen en la parte pertinente.

De ser posible, el examinador deberá realizar la comparación de los elementos técnicos esenciales de la reivindicación que se está analizando vs el documento del estado de la técnica seleccionado, apoyándose mediante tablas, de tal modo de realizar la correspondencia entre la característica técnica presente en la reivindicación y la equivalente en el antecedente (ver ejemplos 49 a 51, 53 y 55).

Al momento de realizar el análisis correspondiente a la novedad, pueden darse los siguientes supuestos:

- Que todas las reivindicaciones cumplan con el requisito de novedad: en este caso se indican las diferencias respecto del estado de la técnica, se indica que las reivindicaciones son novedosas y se continúa con el análisis para los requisitos restantes.
- Que un grupo de reivindicaciones sean novedosas y otro grupo no: en este caso se sustentan ambos casos

y se continúa con el análisis de nivel inventivo y aplicación industrial para las reivindicaciones novedosas. Para las que no son nuevas, se brindan precisiones relacionadas con los otros requisitos.

- Que todas las reivindicaciones estén afectadas en cuanto a la novedad: en este caso se objeta la novedad, indicando el sustento correspondiente y se brindan precisiones en cuanto a los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial.

Cuando se objeta una reivindicación independiente por novedad, automáticamente pasa lo mismo con las reivindicaciones dependientes de esta por la misma razón. Ello, debido a que una reivindicación independiente es aquella que presenta todas las características técnicas esenciales necesarias para definir la invención y diferenciarla del estado de la técnica de manera clara y si esta es objetada por falta de novedad, las reivindicaciones redactadas en dependencia también estarían afectadas. Esta práctica permite obtener como respuesta del solicitante al Informe Técnico, una modificación o restricción al pliego de reivindicaciones.

**Redacción sugerida de informe técnico / punto: novedad****5. NOVEDAD:**

*Reivindicación(es) independiente(s):* [indicar N° de reivindicación independiente]

*Reivindicaciones dependientes:* [indicar las reivindicaciones que dependan de la(s) anterior(es)].

*El (los) documento(s) considerado(s) como el(los) antecedente(s) más cercano(s) son:*  
*D1:* [indicar datos bibliográficos del documento: N° y fecha de publicación, título e inventor].

*El documento D1 está referido a* [indicar resumen de D1 señalando las partes pertinentes del mismo (N° página, referencia a los ejemplos, dibujos o figuras) que se consideren relevantes en el análisis de la novedad].

**REIVINDICACIÓN I:** *Se refiere a* “[indicar de manera literal el texto de la reivindicación independiente que se está analizando].”

Realizar el análisis comparativo, elemento por elemento, pudiendo apoyarse de una tabla donde se compare la RI con D1.

**REDACCIÓN SUGERIDA CUANDO CUMPLE CON NOVEDAD:**

*Lo solicitado a través de la reivindicación I se diferencia del documento D1, debido a que dicha reivindicación describe* [indicar elemento característico de la reivindicación que la diferencia del antecedente]; *mientras que en el documento D1 se describe* [indicar el elemento descrito en D1]. *Por lo tanto, se considera que la reivindicación I CUMPLE con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

*Las reivindicaciones* [indicar N° de reivindicaciones que dependen de la reivindicación independiente antes analizada] *al ser dependientes de la reivindicación I, se considera que TAMBIÉN CUMPLEN con el requerimiento de novedad, establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

**REDACCIÓN SUGERIDA CUANDO NO CUMPLE CON NOVEDAD:**

*Del análisis comparativo se puede observar que el contenido de la reivindicación I, tal como está redactado, se encuentra anticipado por el contenido de D1. En efecto, en la reivindicación I* [indicar elementos de la reivindicación] *al igual a lo descrito en D1, que dice* [indicar elementos que anticipan a aquellos contenidos en la reivindicación].

*Por lo tanto, se considera que la reivindicación I NO CUMPLE con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Las reivindicaciones* [indicar N° de reivindicaciones dependientes de la reivindicación anterior] *tampoco cumplen con el requisito de novedad.*



**Redacción sugerida de informe técnico /  
punto: novedad – incluye cuadro comparativo**

**5. NOVEDAD:**

*Reivindicación(es) independiente(s):* <indicar N° de reivindicación independiente>

*Reivindicaciones dependientes:* <indicar las reivindicaciones que dependan de la(s) anterior(es)>.

*El (los) documento(s) considerado(s) como el(los) antecedente(s) más cercano(s) son:*  
*DI:* <indicar datos bibliográficos del documento: N° y fecha de publicación, título e inventor>.

*El documento DI está referido a* <indicar resumen de DI indicando las partes pertinentes del mismo (N° página, referencia a los ejemplos, dibujos o figuras) que se consideren relevantes en el análisis de la novedad>.

**REIVINDICACIÓN I:** *Se refiere a* “<indicar de manera literal el texto de la reivindicación independiente que se está analizando>.”

**ANÁLISIS COMPARATIVO**

<b>REIVINDICACIÓN I</b>	<b>DOCUMENTO DI</b>
<indicar característica técnica “x” de la reivindicación>	<indicar la característica del antecedente que corresponda a la característica “x” de la reivindicación>
<indicar característica técnica “y” de la reivindicación>	<indicar la característica del antecedente que corresponda a la característica “y” de la reivindicación>
... y así sucesivamente	... y así sucesivamente

Continúa la misma redacción del cuadro anterior, para cuando cumple o no cumple con el requisito de novedad.

- Nivel Inventivo: en este punto el examinador deberá determinar si la invención presenta o no actividad inventiva. Al igual que en el caso correspondiente a la novedad, se pueden suscitar las siguientes situaciones:
  - Que todas las reivindicaciones presenten actividad inventiva: en este caso, se da el sustento correspondiente y se prosigue con el análisis para aplicación industrial.
  - Que un grupo de reivindicaciones presente actividad inventiva y otro no: al igual que en el caso anterior, aquellas consideradas inventivas serán evaluadas en cuanto al requisito de aplicación industrial y para aquellas que no sean inventivas, se indicarán las razones.
  - Que ninguna reivindicación cumpla con el requisito de nivel inventivo: se culmina el análisis en este punto, indicándose las razones de la falta de actividad inventiva.

**Redacción sugerida de informe técnico / punto: nivel inventivo****6. NIVEL INVENTIVO:**

*De la lectura de la memoria descriptiva se entiende que el problema a resolver está relacionado con [indicar el problema técnico planteado en la solicitud].*

*El objeto de la presente solicitud consiste en [indicar la solución propuesta por el inventor en la solicitud].*

**REDACCIÓN SUGERIDA CUANDO CUMPLE CON NIVEL INVENTIVO:**

*El estado de la técnica disponible no sugiere a la persona versada en la materia lo que se pide en la presente solicitud; es decir [indicar nuevamente la solución indicando los elementos particulares]; de tal modo que se logra [indicar el resultado alcanzado mediante la invención]. Por lo tanto, lo solicitado mediante las reivindicaciones [indicar N° total de reivindicaciones] CUMPLE con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

**REDACCIÓN SUGERIDA CUANDO NO CUMPLE CON NIVEL INVENTIVO:**

*El estado de la técnica disponible más cercano debe [indicar los documentos que constituyen el estado de la técnica, señalando las características técnicas pertinentes]. El examinador considera que habría sido obvio para la persona experta en la materia, [indicar cómo es que combinando el estado de la técnica se logra el resultado alcanzado mediante la invención]. Por lo tanto, lo solicitado mediante las reivindicaciones [indicar N° total de reivindicaciones] NO CUMPLE con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

- **Aplicación Industrial:** Este punto del Informe Técnico debe indicar de manera explícita cómo es que la invención satisface la condición de ser aplicable en la industria.
- **Conclusiones:** Este acápite debe recoger todo pronunciamiento definitivo del examinador con respecto a la objeción o incumplimiento de cualquiera de los criterios evaluados, indicando las reivindicaciones que se encuentran afectadas. Asimismo, debe incluir, por ejemplo, las sugerencias relacionadas con el cambio de título.

**Redacción sugerida de informe técnico / punto: aplicación industrial****7. APLICACIÓN INDUSTRIAL:**

*El objeto de la presente invención puede ser utilizado en [indicar tipo industria en el que se utiliza la invención]. Por tanto, lo solicitado CUMPLE con el requisito de Aplicación Industrial establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

Sin embargo, las conclusiones no deben considerar las precisiones brindadas acerca de algunos requisitos evaluados, en aquellos casos en que ha habido una objeción en los puntos precedentes del informe. Por ejemplo, si se hace una objeción por claridad (es decir, se señala que las reivindicaciones no cumplen con dicho requisito) pero el Informe Técnico indica algunas precisiones acerca de los requisitos de novedad y nivel inventivo, este último análisis no debe ser parte de las conclusiones, sino que estas deben recoger la falta de claridad. En los casos en que el informe sea definitivo y conduzca a la resolución del expediente, no se debe incluir precisiones de tipo alguno.

- **Bibliografía:** La bibliografía debe indicar las bases de datos donde el examinador ha realizado la búsqueda del estado de la técnica.
- **Informe de Búsqueda:** El Informe de Búsqueda no es un punto del Informe Técnico, sino más bien corresponde a un anexo al mismo. Las partes del Informe de Búsqueda han sido indicadas en el punto 4.2.3.

#### **4.5.2**

##### **Informes Técnicos adicionales:**

Un Informe Técnico adicional es aquel que se origina por una respuesta del solicitante a un primer Informe Técnico, el que generalmente incluye objeciones en algún punto.

Tal como se ha visto antes, pese a que puedan presentarse objeciones a ciertos requisitos, el examinador deberá evaluar **todo** y emitir una

opinión para cada uno de los criterios que se evalúan, desde el primer Informe Técnico. Esto permitirá al solicitante responder de una mejor manera y de una sola vez a todas las objeciones del examinador.

Como parte de su respuesta, el solicitante puede incluir un nuevo texto de reivindicaciones o información con el fin de dar un mejor sustento a alguno de los requisitos de patentabilidad.

El Informe Técnico adicional presenta la misma estructura que el Informe Técnico, a excepción que incluye, como primer punto, la parte correspondiente a “Antecedentes”, donde se brinda la información resumida acerca del pronunciamiento del primer informe técnico.

Asimismo, un informe adicional –en la mayoría de los casos– debe incluir el punto correspondiente a “Modificación de la solicitud”, pues deberá pronunciarse acerca de si la nueva información presentada constituye una ampliación de la divulgación inicial.

Un informe adicional permite al examinador ratificarse o modificar la opinión vertida en el primer informe, con base en los nuevos argumentos presentados por el solicitante. Sin embargo, en cualquiera de los dos casos el examinador deberá fundamentar su respuesta y pronunciarse sobre todos los planteamientos del solicitante.

Pueden apreciarse modelos de redacción de informes técnicos principales en el Anexo 2.

Pueden apreciarse diversos informes técnicos de casos prácticos en el Anexo 1.

## D. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO 4

- ▶ El examinador de patentes es la persona encargada de analizar una invención, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.
- ▶ La búsqueda de antecedentes permite identificar el estado de la técnica relevante para la evaluación de los requisitos de novedad y nivel inventivo. Se plasma en un Informe de Búsqueda.
- ▶ El examen de fondo de una solicitud de patente es la parte del trámite donde el examinador de patentes realiza el análisis de la invención. Este se recoge en un Informe Técnico emitido por la Oficina y suscrito por el examinador, en base al cual se otorga o deniega una patente.
- ▶ Durante el examen de fondo el examinador debe evaluar tanto la descripción de la invención, como las reivindicaciones, a fin de verificar que estos cumplan con los requisitos establecidos en la Decisión 486 y el Decreto Legislativo 1075, tal como se indica a continuación:

CRITERIO	PARTE DEL DOCUMENTO QUE SE VERIFICA	BASE LEGAL
No invenciones y exclusiones a la patentabilidad	Reivindicaciones	- Artículo 14, Decisión 486 y su interpretación por el Tribunal de Justicia Andino - Artículo 15, Decisión 486 - Artículo 20, Decisión 486 - Artículo 21, Decisión 486
Suficiencia y claridad	Descripción	Artículo 28, Decisión 486
Claridad, concisión y sustento	Reivindicaciones	Artículo 30, Decisión 486
Novedad	Reivindicaciones	Artículo 16, Decisión 486
Nivel Inventivo	Reivindicaciones (soportado por ejemplos)	Artículo 18, Decisión 486
Aplicación Industrial	Reivindicaciones	Artículo 19, Decisión 486
Unidad de Invención	Reivindicaciones	Artículo 25, Decisión 486
Ampliación de la divulgación inicial	Cualquier información técnica presentada luego de la fecha de presentación	Artículo 34, Decisión 486

- ▶ Una solicitud de patente de invención puede ser variada a una de modelo de utilidad en cualquier momento del trámite. A esto se denomina “cambio de modalidad”.
- ▶ Cualquier información técnica presentada por el solicitante posteriormente a la fecha de presentación de la solicitud, debe ser evaluada por el examinador para determinar que su contenido no amplíe la divulgación inicial. De ser así, dicha información constituirá una ampliación y no podrá ser tomada en cuenta.



Al igual que en todo sistema donde se conceden derechos exclusivos, pueden surgir controversias con terceras personas respecto a los derechos otorgados o por otorgarse. El sistema de patentes no es la excepción. En efecto, es posible que terceras personas consideren que la invención cuya patentabilidad se solicita no cumple con algún requisito o que la explotación de una invención patentada se viene realizando sin el consentimiento de su titular. Por ello, el sistema de patentes peruano permite la participación de terceros durante los procesos o luego de que estos hayan concluido. También pueden presentarse “oposiciones” a solicitudes que se encuentran en trámite cuando se considera que la invención no cumple con alguno de los requisitos de patentabilidad y existe la posibilidad de solicitar la nulidad de un registro de patente una vez que esta ha sido otorgada. Finalmente, es posible presentar una acción por infracción, cuando el titular de la patente considera que ha sido o está siendo perjudicado por la explotación de la invención sin su consentimiento.

Estos supuestos son denominados “casos contenciosos”, toda vez que existen controversias que deben ser expuestas ante la autoridad de patentes, para que esta las evalúe y emita un pronunciamiento. En estos casos, al igual que para las solicitudes de registro en las que no se da la participación de una tercera parte, el rol del examinador es de particular relevancia, pues deberá evaluar los argumentos técnicos esgrimidos por las partes y la documentación presentada, a fin de emitir un informe técnico sobre la pertinencia de las pruebas presentadas, desde un punto de vista técnico, lo que servirá de apoyo para que la autoridad competente pueda resolver el caso.

Particularmente, cuando se trata de acciones de nulidad y de infracción, muchas veces es con base en el pronunciamiento del examinador que una patente es anulada o que una infracción es considerada fundada, lo que acarrea sanciones para el infractor.

A continuación, se abordarán aquellos casos de oposiciones a solicitudes de registro, acciones de nulidad e infracciones, haciendo especial énfasis en cómo deben ser evaluados los documentos aportados por parte del examinador de patentes y qué debe contener el Informe Técnico al respecto.

## 5.1 OPOSICIONES A SOLICITUDES DE PATENTE

Mencionamos en el Capítulo 3, que una vez publicada la solicitud de patente en el Diario Oficial “El Peruano” se abre la posibilidad que terceras personas puedan oponerse durante un plazo establecido.

Tal como se indicó en dicho capítulo, al transcurrir dieciocho meses desde la presentación de la solicitud o de la prioridad reivindicada, concluye la etapa confidencial. Así, se pone en conocimiento de cualquier persona interesada que se está solicitando una patente para determinada invención. Ello, con el fin que quien tenga legítimo interés –puede ser una persona natural o jurídica, debidamente representada- tenga la oportunidad de oponerse al otorgamiento de una patente, por considerar que no cumple con alguno de los requisitos de patentabilidad.

Desde el momento en que un tercero se opone a una solicitud de patente, este pasa a formar parte del procedimiento de registro, por lo que la autoridad deberá comunicarle los diferentes hechos que se presenten en el expediente de trámite, incluyendo la decisión que pudiera ponerle fin, sea una resolución que conceda, deniegue o concluya anticipadamente el procedimiento, tal el caso de los abandonos<sup>184</sup> o desistimientos<sup>185</sup>.

Tanto la Decisión 486 como el Decreto Legislativo N° 1075 contienen disposiciones relacionadas con la presentación de oposiciones.

El artículo 42 de la Decisión 486 otorga un plazo de sesenta días, contados a partir de la fecha de publicación de la solicitud

de patente, para que cualquier tercero interesado pueda presentar oposiciones a un registro:

Decisión 486, artículo 42:

*Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención.*

*A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición.*

*Las oposiciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales.*

□  
<sup>184</sup> El abandono es una decisión administrativa que da por concluido el trámite de la solicitud de patente cuando el solicitante no cumple con subsanar las observaciones formuladas por la Oficina o con presentar documentación adicional que le haya sido requerida en los plazos establecidos. El abandono implica la pérdida de la fecha de presentación atribuida a la solicitud y en caso haya sido publicada o hayan transcurrido 18 meses desde su presentación o desde su prioridad, implica que la información divulgada ha pasado a ser parte del estado de la técnica. Al respecto, el artículo 18 del D. Leg. 1075 señala la “solicitud caerá automáticamente en abandono cuando el expediente permanezca paralizado por responsabilidad del interesado durante treinta días hábiles. No se produce el abandono cuando el expediente se encuentra en estado de ser resuelto”.

<sup>185</sup> El desistimiento es la renuncia voluntaria del solicitante a continuar con el proceso para la concesión de una patente. Conforme al artículo 12 de la Decisión 486, el solicitante puede desistir de la solicitud en cualquier momento del trámite. El desistimiento también implica la pérdida de la fecha de presentación atribuida a la solicitud.

En este punto es importante mencionar que la posibilidad que tiene un tercero de oponerse a un registro se hace con el objetivo de desvirtuar la **patentabilidad** de la invención; es decir, el opositor podrá presentar argumentos o documentos a fin de probar que la invención no cumple con alguno de los requisitos de patentabilidad o que se encuentra excluida o prohibida de ser protegida mediante una patente.

El artículo 43 de la Decisión 486 establece que la autoridad competente deberá notificar al solicitante los argumentos y medios de prueba de la oposición y otorgarle un plazo a fin de que pueda responderla. Dicha respuesta del solicitante puede estar constituida por argumentos de índole técnico orientados a desvirtuar los planteamientos del opositor o la presentación de un nuevo pliego de reivindicaciones, pudiendo incluso restringir el alcance de la protección solicitada inicialmente.

Decisión 486, artículo 43:

*Si se hubiere presentado oposición, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones, presente documentos o redacte nuevamente las reivindicaciones o la descripción de la invención, si lo estima conveniente.*

*A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para la contestación.*

Por su parte, el Decreto Legislativo N° 1075, en su artículo 23, establece sanciones para las oposiciones presentadas de manera temeraria, a fin de que los

terceros no presenten oposiciones con la sola intención de entorpecer y dilatar los procedimientos de registro.

Decreto Legislativo N° 1075, artículo 23:  
*Las oposiciones temerarias formuladas contra las solicitudes de cualquier elemento de propiedad industrial podrán ser sancionadas con una multa hasta de cincuenta (50) UIT.*

Asimismo, el artículo 31 del Decreto Legislativo N° 1075 establece la información que debe estar contenida en los escritos de oposición.

Decreto Legislativo N° 1075, artículo 31:  
*Las oposiciones deberán consignar o adjuntar, según el caso:*

- a) identificación del opositor;*
- b) poder otorgado a quien represente al opositor;*
- c) la identificación del expediente y de la fecha de publicación de la solicitud;*
- d) los fundamentos de hecho y de derecho de la oposición;*
- e) los medios probatorios que acrediten los hechos alegados; y*
- f) el comprobante de pago de la tasa correspondiente.*

Tal como se puede observar de lo señalado en las normas antes indicadas, existe un procedimiento para la presentación de oposiciones dentro del cual se prevé la presentación de argumentos y/o documentos por parte del opositor, donde se muestre que la invención cuya patente se solicita no cumple con alguno de los requisitos de patentabilidad y la oportunidad para realizar los descargos correspondientes de parte del solicitante.



### 5.1.1

#### Consideraciones durante la evaluación técnica de casos de solicitudes con oposición

- El informe técnico sobre solicitudes con oposiciones incluirá los siguientes puntos:
  1. Textos analizados
  2. Análisis de la oposición
    - 2.1 Argumentos presentados por el opositor
    - 2.2 Respuesta a los argumentos de la oposición
  3. No invenciones y exclusiones a la patentabilidad
  4. Suficiencia y claridad de la invención
  5. Novedad
  6. Nivel Inventivo
  7. Conclusiones
  8. Bibliografía consultada
- Durante la evaluación técnica de solicitudes con oposiciones presentadas, el examinador deberá pronunciarse respecto de la siguiente información:
  - Memoria Descriptiva y reivindicaciones originalmente presentadas.
  - Documentación técnica entregada por el solicitante con posterioridad a la fecha de presentación de la solicitud, tales como nuevas páginas de la descripción y pliegos de reivindicaciones.
  - Argumentos técnicos contenidos en los escritos de oposición y en la respuesta presentada por el solicitante.

Esta información será incluida en el punto I del Informe Técnico.

En caso el solicitante haya entregado documentación técnica con posterioridad a la presentación de la solicitud, el examinador deberá verificar si esta información constituye una ampliación e incluir el sustento en el punto I, de acuerdo a los criterios ya señalados en el capítulo anterior.

- En este tipo de casos, el examinador deberá obligadamente considerar todos los documentos y/o argumentos presentados por el opositor, así como la respuesta del solicitante a los mismos. Adicionalmente, el examinador deberá pronunciarse sobre ellos debiendo indicar si los documentos o argumentos presentados durante la oposición:
  - son o no relevantes en el análisis del criterio que está siendo objetado, proporcionando el sustento técnico respectivo;
  - afectan o no afectan el criterio o requisito de patentabilidad que se observa.
- El examinador puede identificar documentos distintos a los aportados por el opositor, cuando considere y señale con claridad el porqué estos no constituyen el estado de la técnica más cercano. Así, el examinador siempre deberá pronunciarse respecto de los documentos presentados por el opositor, tal como se ha mencionado anteriormente.
- El examinador deberá igualmente realizar la búsqueda del estado de la técnica, como paso previo para el análisis técnico de la solicitud. Debe tenerse claro que la oposición aporta argumentos y/o documentos adicionales que

- deberán ser tomados en cuenta por el examinador, pero no le impiden hacer una búsqueda o análisis de documentos distintos, cuando considere que los documentos aportados por el opositor no constituyen el estado de la técnica más cercano.
- Respecto de la oposición u oposiciones presentadas, el examinador debe indicar si considera que los argumentos **planteados** o los documentos aportados por el opositor **afectan o no** el o los criterios objetados. El examinador no es quien determina si una oposición es fundada o infundada, pues esto lo establece la Comisión de Invenciones al momento de resolver el expediente. En efecto, el examinador debe centrarse en hacer un análisis técnico de la información presentada por el opositor.
  - Cuando el examinador considera que los argumentos y/o documentos aportados por el opositor no afectan la patentabilidad de la invención, deberá –con base en la búsqueda realizada– seleccionar el estado de la técnica que considere más cercano, si este fuera distinto a los documentos presentados durante la oposición, y tomarlos en cuenta durante el análisis de los requisitos de patentabilidad.
  - Durante la evaluación técnica de este tipo de casos y la emisión del informe técnico, el examinador debe utilizar los criterios indicados en el Capítulo 4; sin embargo, deberá considerar lo siguiente:
    - En el punto 1 del informe técnico, referente a “*Textos Analizados*”, el examinador debe mencionar toda la información que analizará, incluyendo tanto el escrito de la oposición, como la respuesta del solicitante, si la hubiera<sup>186</sup>.
    - En el punto 2, relacionado con el “Análisis de la oposición” el examinador deberá exponer los argumentos planteados por ambas partes (opositor y solicitante). En este punto el examinador no debe pronunciarse aún, si los argumentos del opositor afectan o no la patentabilidad de la invención cuyo registro se solicita, puesto que hasta ese momento no se ha realizado la evaluación técnica propiamente dicha. Asimismo, en este punto se debe tomar en cuenta que existen casos en que se presenta más de una oposición por parte de distintos opositores a una misma solicitud de registro. Por tanto, el examinador deberá recoger todos los argumentos expuestos por cada uno de los opositores en sus respectivos escritos de oposición, así como las respuestas por parte del solicitante.
    - El examinador deberá evaluar minuciosamente el escrito de oposición presentado por el opositor, a fin de determinar en primer lugar, cuáles son las objeciones planteadas (falta de claridad, de novedad, de nivel inventivo, etc.); y, en segundo lugar, si los argumentos o documentos aportados afectan los requisitos antes cuestionados, para lo que deberá



<sup>186</sup> Es importante mencionar que es facultad del solicitante responder a los argumentos presentados mediante una oposición. Por ello, se observará que en algunos casos no existe una respuesta a la oposición.

tomar en cuenta –además– la respuesta del solicitante a la oposición. El pronunciamiento del examinador acerca de la oposición se realiza en el informe técnico, en el punto correspondiente al criterio objetado; es decir, si la objeción planteada por el opositor es respecto de la falta de novedad, este debe hacerse en el punto correspondiente al [análisis de la novedad]. (Ver ejemplo 67).

- En aquellos casos en que la descripción o las reivindicaciones no cumplan con los requisitos de suficiencia de descripción o claridad, no se podrá emitir un pronunciamiento para determinar si la oposición afecta o no a alguno de los requisitos de patentabilidad, debiendo indicar al solicitante que –en estos casos– no corresponde emitir pronunciamiento acerca de la oposición (ver Ejemplo 68).
- Cuando la oposición se base en la falta de claridad o sustento de las rei-

vindicaciones, el examinador deberá pronunciarse expresamente acerca de los argumentos de la oposición y si determina que son válidos, deberá indicarlo en el informe técnico correspondiente. En estos casos, mediante una nota, el examinador (en tanto la falta de claridad se lo permita), hará el análisis de la oposición desde un primer momento, sin necesidad de esperar la respuesta del solicitante o un examen adicional.

- Una vez subsanado los requisitos de suficiencia y claridad, el examinador recién podrá pronunciarse sobre la oposición interpuesta, siempre que el fundamento de la oposición no esté referido a estos requisitos. Para ello, se realizará un examen adicional donde se considerará tanto la oposición presentada como los descargos que hizo el opositor. El examen adicional dará lugar a un informe adicional (ver Ejemplo 69).

### Ejemplos:

#### EJEMPLO 67

**OPOSICIÓN A OTORGAMIENTO DE PATENTE / PRONUNCIAMIENTO DEL EXAMINADOR: NUEVO PLIEGO DE REIVINDICACIONES SÍ CUMPLE CON REQUISITOS DE PATENTABILIDAD OPOSICIÓN: INFUNDADA**

**N° Expediente:** 1553-2006/OIN.

**Solicitante:** MERCK PATENT GMBH Alemania.

**Opositor:** Asociación de Industrias Farmacéuticas -ADIFAN.

**Título de la invención:** “DERIVADOS DE PIRIDAZINONA”.

**RESUMEN:** Solicitud de otorgamiento de patente de invención presentada el 6 de diciembre de 2006 por Merck Patent GMBH Alemania, a la que interpone oposición ADIFAN, el 07 de noviembre de 2007. El opositor considera que la invención cuyo registro se solicita carece de los requisitos de novedad y nivel inventivo. A fin de sustentar lo expuesto, el opositor presenta 5 documentos de patente, los que adjunta al escrito de la oposición, argumentando las razones por las que considera que cada uno de estos afecta los requisitos antes mencionados. Por su parte, como respuesta a los argumentos del opositor, el solicitante presenta un escrito de fecha 31 de marzo de 2008, rebatiendo los argumentos del opositor y presentando nuevo pliego de reivindicaciones.

...continúa

**EJEMPLO 67**

**OPOSICIÓN A OTORGAMIENTO DE PATENTE / PRONUNCIAMIENTO DEL EXAMINADOR: NUEVO PLIEGO DE REIVINDICACIONES SÍ CUMPLE CON REQUISITOS DE PATENTABILIDAD OPOSICIÓN: INFUNDADA**

... continuación

**ANÁLISIS:** Con base en la documentación presentada por ambas partes, el examinador de patentes elabora un informe técnico donde concluye que las reivindicaciones 1 y 2 no cumplen con el requisito de claridad y que las reivindicaciones 3 a 11 no son patentables (por tratarse de usos). Por tanto, el examinador concluye que no corresponde pronunciarse sobre los argumentos del opositor relacionados con la novedad y el nivel inventivo ni sobre los argumentos de respuesta presentados por el solicitante. En virtud de lo expuesto en el Informe, el solicitante presenta un nuevo pliego de 2 reivindicaciones.

**CONCLUSIÓN:** El examinador analiza las nuevas reivindicaciones presentadas y concluye que sí cumplen con los requisitos de patentabilidad. La oficina otorga la patente con base en las nuevas reivindicaciones y declara infundada la oposición formulada por ADIFAN.

**EJEMPLO 68**

**PRONUNCIAMIENTO DEL EXAMINADOR: FALTA DE CLARIDAD DE REIVINDICACIONES / NO CORRESPONDE EMITIR PRONUNCIAMIENTO SOBRE LA OPOSICIÓN**

Nº Expediente: 000274-2007/OIN

Solicitante: NATURIN GMBH & CO

Opositor: FARMINDUSTRIA S.A.

Título: "COMPOSICIONES TERMOESTABLES BASADAS EN PROTEÍNAS BIODEGRADABLES, PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN Y APLICACIONES DE LAS MISMAS"

**RESUMEN:** Solicitud presentada el 13 de marzo de 2007 a la que interpone oposición FARMINDUSTRIA S.A., el 04 de abril de 2008. El opositor considera que la invención cuyo registro se solicita carece de los requisitos de novedad y nivel inventivo. A fin de sustentar lo expuesto, el opositor presenta 5 documentos de patente, los que adjunta al escrito de la oposición, argumentando las razones por las que considera que cada uno de estos afecta los requisitos antes mencionados. Por su parte, como respuesta a sus argumentos, el solicitante presenta un escrito de fecha 18 de julio 2008, rebatiendo los argumentos del opositor y adjuntando un nuevo pliego de reivindicaciones.

**ANÁLISIS:** Al realizar la evaluación de la solicitud, el examinador encuentra que si bien el nuevo pliego presentado por el solicitante (como respuesta a la oposición interpuesta) no implica una ampliación de la divulgación inicial, este no cumple con los requisitos de claridad. En ese sentido, plantea las objeciones a la claridad de las reivindicaciones como conclusión en el informe. Con respecto a la oposición interpuesta, el examinador concluye que no corresponde emitir un pronunciamiento de los argumentos del opositor en cuanto a la novedad y nivel inventivo, ni a los descargos realizados por el solicitante, puesto que el pliego de reivindicaciones se ha objetado por claridad.

**EJEMPLO 69**

**OPOSICIÓN A OTORGAMIENTO DE PATENTE /  
PRONUNCIAMIENTO DEL EXAMINADOR: NUEVO PLIEGO  
DE REIVINDICACIONES SÍ CUMPLE CON REQUISITOS DE  
PATENTABILIDAD OPOSICIÓN: INFUNDADA**

N° Expediente: I 181-2006/OIN

Solicitante: BERLIN-CHEMIE AG

Opositor: FARMINDUSTRIA S.A.

Título de la invención: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA FOTOESTABLE QUE CONTIENE BRIVUDINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA QUERATITIS HERPÉTICA"

**RESUMEN:** Solicitud de otorgamiento de patente de invención presentada el 28 de setiembre de 2006 por BERLIN-CHEMIE S.A., a la que interpone oposición FARMINDUSTRIA S.A., el 07 de noviembre de 2007. El opositor considera que la invención cuyo registro se solicita carece de los requisitos de novedad y nivel inventivo. A fin de sustentar lo expuesto, el opositor presenta 3 documentos de patente, los que adjunta al escrito de la oposición, argumentando las razones por las que considera que cada uno de estos afecta los requisitos antes mencionados. Por su parte, como respuesta a los argumentos del opositor, el solicitante presenta un escrito de fecha 28 de abril de 2008, rebatiendo los argumentos del opositor.

**ANÁLISIS:** Con base en la documentación presentada por ambas partes, el examinador de patentes elabora un informe técnico donde concluye que las reivindicaciones 1 a 13 no cumplen con el requisito de novedad, que las reivindicaciones 14 a 17 no son patentables (por tratarse de usos) y que el documento WO 03/051375 presentado por el opositor afecta el requisito de novedad y que por tanto no corresponde efectuar un pronunciamiento respecto al nivel inventivo. El examinador sugiere el cambio de título de la invención propuesto por el de "Composición Farmacéutica Fotoestable que contiene Brivudina". En virtud de lo expuesto en el Informe, el solicitante presenta un nuevo pliego de 10 reivindicaciones.

**CONCLUSIÓN:** El examinador analiza las nuevas reivindicaciones presentadas y concluye que sí cumplen con los requisitos de patentabilidad. La patente es otorgada con base en las nuevas reivindicaciones y se declara infundada la acción de oposición.

## 5.2 ACCIONES DE NULIDAD

Existe en el sistema de patentes la posibilidad de reevaluar una invención a efectos de anular una patente concedida en caso que no se haya cumplido los requisitos de patentabilidad o que se otorgue ante ciertos supuestos establecidos legalmente. La nueva evaluación puede originarse a pedido de parte (cuando es un tercero quien interpone una acción de parte) o de oficio (cuando es la misma autoridad competente quien la lleva a cabo).

En efecto, es posible que al momento de conceder una patente –sin perjuicio de los esfuerzos de la autoridad competente por hacerlo– no se haya logrado ubicar documentos relevantes para ser considerados en el análisis de la invención o que el examinador haya realizado un examen defectuoso respecto de la patentabilidad de la invención, por lo que es otorgada sin merecerlo.

Por ello, existe una figura prevista en nuestra legislación denominada “nulidad” que permite, tal como mencionamos previamente, anular una patente previa reevaluación de los requisitos de patentabilidad o a la luz de los nuevos argumentos o documentos aportados.

La acción de nulidad puede presentarse por cualquier persona y en cualquier momento de la vigencia de la patente.

La nulidad de la patente está prescrita en el artículo 75 de la Decisión 486.

Decisión 486, artículo 75:

*La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en sí mismo, cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:*

- a) *el objeto de la patente no constituyese una invención conforme al artículo 15;*
- b) *la invención no cumpliera con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14;*
- c) *la patente se hubiese concedido para una invención comprendida en el artículo 20;*
- d) *la patente no divulgara la invención, de conformidad con el artículo 28, y de ser el caso el artículo 29;*

- e) *las reivindicaciones incluidas en la patente no estuviesen enteramente sustentadas por la descripción;*
- f) *la patente concedida contuviese una divulgación más amplia que en la solicitud inicial y ello implicase una ampliación de la protección;*
- g) *de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;*
- h) *de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; o,*
- i) *se configuren las causales de nulidad absoluta previstas en la legislación nacional para los actos administrativos.*

*Cuando las causales indicadas anteriormente sólo afectaren alguna de las reivindicaciones o partes de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente con respecto a tales reivindicaciones o a tales partes de la reivindicación, según corresponda.*

*La patente, la reivindicación o aquella parte de una reivindicación que fuese declarada nula, se reputará nula y sin ningún valor desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente.*

Del artículo anterior, queda claro que las nulidades pueden interponerse de oficio o a pedido de parte, para casos en que se encuentre evidencia que una patente se ha concedido para una invención que:

- no constituía una invención (exclusiones, art. 15 de la Decisión 486)
- no constituía una invención patentable (art. 20 de la Decisión 486)
- no cumplía con el requisito de novedad (art. 14 y 16 de la Decisión 486)
- no cumplía con el requisito de nivel inventivo (art. 14 y 18 de la Decisión 486)
- no cumplía con el requisito de aplicación industrial (art. 14 y 19 de la Decisión 486)
- no se encontraba lo suficientemente descrita en la descripción (art. 28 de la Decisión 486) o donde:
- las reivindicaciones no se encontraban soportadas en la descripción (art. 30 de la Decisión 486)
- las reivindicaciones constituyeran una ampliación de la divulgación inicial (art. 34 de la Decisión 486)

En estos casos, es el examinador quien tendrá a su cargo la evaluación de la invención, considerando los argumentos y las pruebas aportadas, para lo que deberá emitirse un informe técnico.

De lo observado en el artículo antes señalado, además de las deficiencias en la evaluación técnica de una invención –tal como son el haber otorgado una patente para invenciones que no cumplían con los requisitos- una nulidad también puede ser presentada para casos en que una patente

haya sido concedida cuando existieron defectos en la tramitación de la solicitud que acarreen nulidad absoluta (literal i del artículo 75 de la Decisión 486). Estos no son vistos por el examinador, pues la causa de la objeción no precisa un análisis técnico.

Al igual, que para los casos de oposiciones a solicitudes de registro, la legislación establece un procedimiento para dar trámite a las nulidades interpuestas. Se señala que el titular de la patente debe ser notificado acerca de la nulidad para que pueda realizar los descargos correspondientes.

Decisión 486, artículo 78:

*La autoridad nacional competente para los casos de nulidad notificará al titular de la patente para que haga valer los argumentos y presente las pruebas que estime convenientes.*

*Cuando en razón de la legislación interna de un País Miembro, dicha autoridad sea la oficina nacional competente, los argumentos y pruebas a que se refiere el artículo anterior, se presentarán dentro de los dos meses siguientes a la notificación.*

*Antes del vencimiento del plazo previsto en el artículo anterior, el interesado podrá solicitar una prórroga por 2 meses adicionales.*

*Vencidos los plazos a los que se refiere este artículo, la oficina nacional competente decidirá sobre la nulidad de la patente, lo cual notificará a las partes mediante resolución.* Finalmente, nuestra legislación prevé en el artículo 79 que se pueda requerir al

titular de la patente cualquier documento previsto en el artículo 46<sup>187</sup> de la Decisión 486, cuando fuera necesario para que la autoridad resuelva el caso:

Decisión 486, artículo 79:

*Cuando fuese necesario para resolver sobre la nulidad de una patente, la autoridad nacional competente podrá pedir al titular de la patente que presente uno o más de los documentos referidos en el artículo 46 relativos a la patente objeto del procedimiento.*

Es importante considerar que en las acciones de nulidad, se tiene como actores importantes al titular de la patente, y al **accionante** que es quien inicia el pedido de nulidad de la patente a la autoridad.

## 5.2.1

### Consideraciones durante la evaluación técnica de patentes a las que se interpone una nulidad

- La nueva evaluación que realiza el examinador deberá hacerse entre la patente ya concedida, (es decir, sobre la
- Durante la evaluación técnica de estos casos, el examinador utilizará los criterios expuestos en el Capítulo 4.

que se ha interpuesto la nulidad) respecto de los documentos o argumentos aportados por el accionante.

- Se debe recordar que el alcance de la invención protegida está definido por el tenor de las reivindicaciones aceptadas al momento en que se concedió la patente, por lo cual el examinador debe considerar el pliego de reivindicaciones que fue aprobado por la Oficina y para el que se otorgó la protección.
- La patente que se pretende anular solamente podrá ser revisada en los extremos planteados por el accionante y a la luz de los documentos aportados. Es decir, en estos casos el pronunciamiento del examinador estará basado únicamente en dichas pruebas, por lo que **el examinador no volverá a realizar una búsqueda del estado de la técnica ni podrá utilizar documentos distintos a los aportados.**



187 Decisión 486, artículo 46: *La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.*

*De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:*

- a) copia de la solicitud extranjera;*
- b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;*
- c) copia de la patente u otro título de protección que se hubiese concedido con base en esa solicitud extranjera;*
- d) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese rechazado o denegado la solicitud extranjera; o,*
- e) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese anulado o invalidado la patente u otro título de protección concedido con base en la solicitud extranjera.*

*La oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.*

*Si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado en el presente artículo la oficina nacional competente denegará la patente.*



## 5.2.2

### Ejemplos:

#### EJEMPLO 70

#### ACCIÓN DE NULIDAD DE PATENTE DE INVENCION

N° de Expediente: 233-2008/OIN

Accionante: Olga Barrantes Alfaro

Título cuya nulidad se solicita: 3178, tramitado bajo expediente N°000600-2001/OIN

Título de la invención: "MÁQUINA PARA EL MOLDEADO Y COCCIÓN DE GALLETAS"

(incluye un mecanismo de soporte monolítico).

Reivindicaciones aprobadas: 1

Titular: Luis Eleazar Soriano Cáceres.

**RESUMEN DEL CASO:** Acción de nulidad presentada por la señora Olga Barrantes Alfaro el 4 de febrero de 2008, contra la patente para MÁQUINA PARA EL MOLDEADO Y COCCIÓN DE GALLETAS alegando que la invención que protege no cumplía con el requisito de nivel inventivo requerido al momento de haber sido protegida mediante la patente. La señora Barrantes acompaña a la acción de nulidad 31 documentos de patente para sustentar lo expuesto. En sus descargos (presentados el 2 de junio de 2008), el titular de la patente impugnada rebate los argumentos esgrimidos, señalando que su invención difiere tajantemente de los antecedentes presentados por la accionante y que la invención no se puede desprender fácilmente de ellos ni resulta obvia. La accionante presenta posteriormente un escrito adicional, ahondando el argumento de que la invención ya se encontraba en el estado de la técnica. En respuesta a este escrito, el señor Soriano –titular de la patente- hace el análisis técnico de cada uno de los documentos presentados para reforzar los argumentos expuestos por él anteriormente.

**ANÁLISIS:** Al analizar la acción de nulidad, el examinador toma en cuenta todos los documentos y argumentos técnicos presentados por ambas partes. El examinador se pronuncia respecto de la información presentada por el titular en su último escrito, indicando que no serán considerados al ser resúmenes y no propiamente análisis técnicos que acrediten que la invención objeto de impugnación no pudo haberse derivado de manera evidente de los antecedentes presentados. El examinador discrimina aquellos documentos que no divulgan un mecanismo de soporte con dos niveles por ser elementos que sí están presentes en la única reivindicación de la patente. Por tanto, sólo toma en cuenta aquellos documentos que considera como los antecedentes más cercanos (3 documentos de patente) para compararlos con la patente cuya nulidad se solicita. Luego de la evaluación de estos tres documentos, el examinador concluye que **ninguna de las máquinas mencionadas en los tres documentos afecta el nivel inventivo de la patente** del titular.

**CONCLUSIÓN:** Tomando como base el Informe Técnico del examinador de patentes, la Oficina declara INFUNDADA la acción de nulidad interpuesta. Posteriormente, el accionante apela la resolución y se emite un nuevo informe elaborado por otro examinador. En dicho Informe, el examinador concluye que, **con base en las pruebas presentadas por el accionante**, la acción de nulidad es INFUNDADA pues a la luz del análisis, la patente sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

## EJEMPLO 71

## ACCIÓN DE NULIDAD DE PATENTE DE INVENCION

N° de Expediente: 313-2004/OIN

Accionante: REFASA S.A.C

Título cuya nulidad se solicita: 3231, tramitado bajo expediente N° 000894/OIN

Título de la invención: "COMPOSICIONES QUE INHIBEN LA RESORCIÓN OSEA"

(composición de dosis única de 70 mg).

Reivindicaciones aprobadas: 9

Titular: MERCK & Co. Inc.

**RESUMEN DEL CASO:** Acción de nulidad presentada por REFASA S.A.C el 25 de marzo de 2004, contra COMPOSICIONES QUE INHIBEN LA RESORCION OSEA alegando que estas carecen de novedad y nivel inventivo. Señala además que la invención es un método terapéutico. Por estos motivos, señala el accionante, la patente adolece de nulidad absoluta. Además, el accionante acompaña 4 documentos: i) Estudio Clínico Nacional con Alendronato; ii) Vol. 2 N° 10-2000, Revista Patent Care; iii) Extracto de Diccionario de especialidades farmacéuticas; y iv) Sentencia de la Corte Suprema del Reino Unido, donde se determina que la patente cuya nulidad se solicita ha sido declarada inválida en dicho país.

En sus descargos (presentados el 3 de setiembre de 2004), el titular de la patente impugnada presenta alegatos desvirtuando lo expuesto por el accionante respecto de la falta de novedad y del nivel inventivo. Argumenta además la razón por la cual la invención protegida no constituye un método terapéutico.

**ANÁLISIS:** Al analizar la acción de nulidad, el examinador toma en cuenta todos los documentos y argumentos técnicos presentados por ambas partes (escrito de acción de nulidad, contestación del titular, documentos presentados por el accionante, las 9 reivindicaciones de la patente impugnada, y el documento de patente WO95/08331). En virtud de ellos, el examinador concluye que las pruebas presentadas por REFASA no afectan la novedad de las reivindicaciones. Pero por otro lado, determina que en virtud de los documentos presentados por el accionante, la patente no resuelve el problema técnico planteado (principalmente, malestares gastrointestinales), por lo que carece de nivel inventivo. Indica, además, que la invención se trata de un método terapéutico ya que se pretende proteger un tratamiento de una sola dosis para prevenir los efectos secundarios del tratamiento de inhibición de la resorción ósea. Por tanto, la invención corresponde a un método de tratamiento, por lo que no es patentable.

Con base en el Informe Técnico del examinador de patentes, la Oficina declara FUNDADA la acción de nulidad interpuesta y NULA la patente. Posteriormente, MERCK & Co. presenta un recurso de reconsideración a fin de desvirtuar los fundamentos de la resolución impugnada. Adjunta a dicho recurso nuevas pruebas instrumentales: i) documentación técnica que sustenta que la dosis única de 70 mg tiene menos efectos secundarios que la dosis de 10 mg. y ii) copia de solicitud de limitación de reivindicaciones. REFASA S.A. C. absuelve el traslado del Recurso de Reconsideración presentando argumentos adicionales con el objeto de desvirtuar lo expuesto por MERCK & Co. y presenta igualmente nuevas pruebas: i) Fallo admitido por la Corte Distrital de Delaware que declara inválida la patente N° 5,994,329 cuyo titular es MERCK & Co. y que versa sobre la misma invención. ii) Listado de causas resueltas por la Corte Norteamericana que deniegan recursos de casación presentados por MERCK & Co. vinculados a la misma invención y iii) extracto del diccionario de Especialidades Farmacéuticas que demuestra que el término "dosis semanal" alude a un "método terapéutico".

Se emite un nuevo informe donde el examinador, **con base en las pruebas presentadas, (excepto la solicitud de limitación de reivindicaciones por no haber concluido el proceso y el listado de causas por carecer de información que requiera un pronunciamiento técnico para su valoración), ratifica la opinión contenida en el Informe técnico anterior y considera pertinente declarar INFUNDADO el recurso de Reconsideración. Así lo hace la Oficina mediante Resolución 252-2006/OIN-INDECOPI.**

**CONCLUSIÓN:** MERCK & Co. apela dicha Resolución reiterando los argumentos expuestos anteriormente. REFASA S.A.C absuelve traslado de la Apelación y presenta documentación adicional para que sean analizados por la Sala que confirma la Resolución 252-2006/OIN-INDECOPI que declaró FUNDADA la acción de nulidad de la patente impugnada. Por tanto, la patente queda anulada.

Es importante señalar que los informes técnicos elaborados por los examinadores de patentes en aquellos casos donde se ha solicitado la nulidad de patentes, no tienen un formato o contenido establecido. En efecto, el análisis técnico contenido en ellos depende de las causales, los argumentos, los documentos e información específica que las partes incorporen al proceso. Es con base en dicha información que los examinadores elaboran los informes.

Sin perjuicio de ello, es importante mencionar que el examinador debe pronunciarse sobre todos los medios de prueba aportados, señalando expresamente los motivos que justifican su incorporación en el análisis o su exclusión. Así por ejemplo

el examinador puede incluir en su análisis documentos que presentan características técnicas diferentes y descartar aquellos que no cuentan con fecha cierta de publicación o que no contienen características técnicas que puedan ser evaluadas, etc.

Finalmente, resaltamos que existen casos en los que a partir de la revisión de los medios probatorios o antecedentes presentados en otros procedimientos, se concluye que existen indicios que pueden dar origen a que la autoridad competente inicie acciones de nulidad de oficio. En estos casos, el examinador evaluará dichos medios de prueba siguiendo los mismos criterios que cualquier caso de nulidad.

### 5.3 ACCIONES POR INFRACCIÓN

Finalmente, el sistema de patentes permite a los titulares o a la propia autoridad de patentes interponer acciones contra aquellas personas que vulneren los derechos otorgados por el título o que ejecuten actos que representen infracciones inminentes.

Así dispone el artículo 238 de la Decisión 486.

Decisión 486, artículo 238:  
*“El titular de un derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción (...).”*

Adicionalmente, el titular que ha visto perjudicado su derecho, podrá ejercer acción judicial por daños y perjuicios por

el uso no autorizado de la invención o del modelo de utilidad (art. 239).

Cuando se alegue infracción de una patente de procedimiento, corresponde al demandado probar que el procedimiento que utiliza para obtener el producto es diferente al protegido por la patente<sup>188</sup>.

Esto se recoge en el artículo 240 de la Decisión 486 que establece lo siguiente:

□  
<sup>188</sup> En este punto específico, estamos ante una excepción del principio jurídico de la carga de la prueba, el mismo que dispone que quien alega un hecho debe probarlo. En este caso, se invierte dicha obligación de probar, pues es el demandado quien debe demostrar que el procedimiento utilizado es distinto al protegido por la patente.

Decisión 486, artículo 240:

*“En los casos en los que se alegue una infracción a una patente cuyo objeto sea un procedimiento para obtener un producto, corresponderá al demandado en cuestión probar que el procedimiento que ha empleado para obtener el producto es diferente del procedimiento protegido por la patente cuya infracción se alegue”.*

Agrega el mismo artículo que se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado si:

- a) el producto obtenido con el procedimiento patentado es nuevo; o
- b) existe una posibilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente de este no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado. (...)

El denunciante puede solicitar que la autoridad ordene, entre otras, una o más de las siguientes medidas:

- a) el cese de los actos que constituyen la infracción;
- b) la indemnización de daños y perjuicios;
- c) el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la infracción, incluyendo los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad u otros materiales, así como los materiales y medios que sirvieran predominantemente para cometer la infracción;
- d) la prohibición de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el literal anterior;

- e) la adjudicación en propiedad de los productos, materiales o medios referidos en el literal c), en cuyo caso el valor de los bienes se imputará al importe de la indemnización de daños y perjuicios;
- f) la adopción de las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, incluyendo la destrucción de los productos, materiales o medios referidos en el literal c) o el cierre temporal o definitivo del establecimiento del demandado o denunciado; o,
- g) la publicación de la sentencia condenatoria y su notificación a las personas interesadas, a costa del infractor.

(Decisión 486, artículo 241).

Es importante mencionar, que en los casos de infracción a una patente, en los que sea su titular quien denuncia los hechos a la Comisión de Inventiones y Nuevas Tecnologías y solicita intervención, este debe aportar las pruebas que permitan a la autoridad evaluar el caso y -más adelante- resolver si existe o no una infracción a su derecho. En ese sentido, el titular de una patente que viene siendo infringida debe presentar documentos (catálogos, folletos publicitarios, facturas comerciales, etc.) que sustenten que la invención protegida viene siendo utilizada o comercializada sin autorización. Estas pruebas deben contener fecha cierta a fin de poder ser evaluadas comparativamente y definir si vulneran el alcance de protección de la patente. Asimismo, puede presentar muestras del producto infractor para ayudar al examinador a apreciar sus características técnicas.

Por otro lado, el artículo 245 establece que cuando se inician acciones por presuntas infracciones, el denunciante (titular de la patente) puede solicitar la aplicación de

medidas cautelares<sup>189</sup> con la finalidad de impedir que se continúe haciendo uso de la invención o que se sigan infringiendo los derechos protegidos:

Decisión 486, artículo 245:

*Quien inicie o vaya a iniciar una acción por infracción podrá pedir a la autoridad nacional competente que ordene medidas cautelares inmediatas con el objeto de impedir la comisión de la infracción, evitar sus consecuencias, obtener o conservar pruebas, o asegurar la efectividad de la acción o el resarcimiento de los daños y perjuicios.*

*Las medidas cautelares podrán pedirse antes de iniciar la acción, conjuntamente con ella o con posterioridad a su inicio.*

Las medidas cautelares que pueden imponerse se encuentran detalladas en el artículo 246 de la Decisión 486.

Decisión 486, artículo 246:

- a) el cese inmediato de los actos que constituyan la presunta infracción;
- b) el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la presunta infracción, incluyendo los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad u otros materiales, así como los materiales y medios que sirvieran predominantemente para cometer la infracción;
- c) la suspensión de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el literal anterior;
- d) la constitución por el presunto infractor de una garantía suficiente; y,
- e) el cierre temporal del establecimiento del demandado o denunciado cuando fuese

*necesario para evitar la continuación o repetición de la presunta infracción.*

Las medidas cautelares se aplican a los productos cuya elaboración implica una infracción y a los materiales o medios que sirvieran para cometerla (artículo 249).

### 5.3.1

#### Consideraciones durante la evaluación técnica de infracciones a una patente

- La evaluación que realiza el examinador deberá hacerse entre la patente concedida y el producto/procedimiento infractor. Para ello, debe tomar en cuenta todas las pruebas aportadas por el titular de la patente, debiendo identificar cuáles son idóneas desde el punto de vista técnico y desestimar aquellas que no tengan una fecha cierta o que no estén relacionadas con algún aspecto técnico sobre el que el examinador pueda efectuar una comparación con la invención protegida.
- Para los casos en que se haya solicitado la aplicación de medidas cautelares, el examinador deberá comparar las reivindicaciones aprobadas de la patente respecto del producto/procedimiento que supuestamente infringe y pronunciarse respecto a si son similares o no. La Comisión es la que dicta o deniega las medidas cautelares, con base en el informe emitido por el examinador.
- La evaluación del examinador en los casos de infracción de parte se circunscribe

□

<sup>189</sup> Las medidas cautelares son disposiciones que buscan garantizar la efectividad de los derechos que puedan reconocerse eventualmente en la resolución definitiva que ponga fin al proceso contencioso. Se trata de medidas temporales.

a las pruebas aportadas por quien hace la denuncia (titular) y a los productos que hayan podido ser incautados como parte de alguna diligencia de inspección solicitada por el denunciante.

- La comparación entre la invención protegida y el producto infractor se realiza utilizando los criterios señalados en el Capítulo 4.

### 5.3.2

#### Ejemplos:

##### EJEMPLO 72

##### DENUNCIA POR INFRACCIÓN DE PATENTE

N° de Expediente: 265-2007/OIN.

Denunciante/Titular: EXSA S.A.

Título sobre el que existe supuesta infracción: 2549, patente concedida bajo Resolución N° 000346-2002/OIN.

Título de la invención: "EMULSIÓN EXPLOSIVA DE TIPO AGUA-EN-ACEITE ENCARTUCHABLE EN PAPEL PARAFINADO EN UNA MÁQUINA QUE EMBALA POR UN PROCESO DE CORTE Y ENROLLADO".

Denunciado: Famesa Explosivos S.A.C.

**RESUMEN:** Denuncia por presunta infracción de patente interpuesta el 9 de marzo de 2007 por EXSA S.A. contra Famesa Explosivos S.A.C (en adelante Famesa). EXSA S.A. alega haber tomado conocimiento de que Famesa ha fabricado y distribuido emulsiones explosivas a diversas empresas mineras y que se ha verificado (mediante visita y constatación notarial) que dichos explosivos cuentan con las mismas características que las emulsiones explosivas protegidas por la patente de la cual es titular (masa sólida con vaselina envuelta en papel kraft parafinado). EXSA S.A. acompaña a la denuncia 4 documentos: i) Copia del reporte correspondiente a la Patente N° 2549 que acredita la titularidad del denunciante sobre la patente; ii) Copia del Informe Técnico IT002/07 de análisis de muestras del producto infractor realizado por el Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia - UPCH; iii) Copia del Acta Notarial de fecha 31/11/07 emitida por el Notario Público del distrito de La Oroya, provincia de Yauli, departamento de Junín; y iv) Copia del Acta Notarial de fecha 21/2/07 emitida por el Notario Público de Lima. El denunciante solicita además medidas cautelares: i) prohibición de fabricación del producto infractor; ii) prohibición de venta, comercialización u ofrecimiento en venta del producto infractor; y iii) cese inmediato de toda actividad ilícita vinculada a la utilización, promoción, distribución, almacenamiento y expendio del producto infractor.

**ANÁLISIS:** Con base en la documentación presentada, el examinador emite un Informe Técnico donde concluye que sí existen indicios suficientes para afirmar que se estaría cometiendo infracción al título 2549. En virtud de dicho Informe, la Oficina dicta la medidas cautelares de prohibición de fabricación, uso y comercialización de la emulsión e inmovilización de dicho producto.

En sus descargos, el denunciado desvirtúa los argumentos esgrimidos en la denuncia a fin de demostrar que se trata de productos distintos. Así, señala que el Informe Técnico preparado por la UPCH se hizo con base en muestras contaminadas y que el método utilizado fue inapropiado. Por tanto, es erróneo afirmar que el producto producido por Famesa utiliza vaselina o si lo utilizara, es imposible determinar en qué porcentaje lo contiene.

Finalmente, presenta nuevos informes y análisis propios. En virtud de ellos, el examinador determina que no existen indicios suficientes para afirmar que se está cometiendo infracción contra la patente contenida en el título 2549, y considera que sería procedente levantar las medidas cautelares dictadas. Luego de la presentación de varios escritos por ambas partes, acompañados de diversos reportes e informes preparados a solicitud de cada una de ellas, se emite un tercer informe técnico. En dicho documento, el examinador concluye nuevamente que el producto de Famesa no implica infracción a la patente de EXSA S.A.

**CONCLUSIÓN:** En virtud de dicho Informe, la oficina declara INFUNDADA la acción por infracción. A su vez, sanciona a Famesa con una multa equivalente a 1 UIT por haber proporcionado información falsa en el curso del procedimiento (declarar no utilizar el insumo aceite "Shell Flex" en la elaboración del producto). EXSA S.A. apela la Resolución que declara infundada la acción señalando que los informes técnicos proporcionados son adecuados y solicita se disponga una nueva evaluación técnica de las pruebas aportadas por las partes. Famesa por su parte ratifica el uso del aceite Shell Flex.

La Sala revoca la Resolución que impone multa a Famesa ascendente a 1 UIT.

### EJEMPLO 73

### DENUNCIA POR INFRACCIÓN DE PATENTE DE MODELO DE UTILIDAD

**N° de Expediente:** 277-2006/OIN.

**Denunciante/Titular:** Víctor Raúl Cánepa Llanos.

**Denunciado:** CANDADOS PERUANOS S.A.

**Título sobre el que existe supuesta infracción:** 207, patente de modelo de utilidad concedida bajo Resolución N° 000751/2001/OIN-INDECOPI.

**Título de la invención:** "CERRADURA CON NUEVA FORMA DE FIJACIÓN DEL TAMBOR POSTERIOR".

**RESUMEN:** Denuncia por presunta infracción de patente de modelo de utilidad interpuesta el 13 de marzo de 2007 por Víctor Raúl Cánepa Llanos contra CANDADOS PERUANOS S.A. El denunciante alega que CANDADOS PERUANOS S.A. viene fabricando y comercializando en el mercado nacional las cerraduras marca "Forte", que tienen el mismo sistema que el protegido por su patente. El denunciante acompaña a la denuncia 4 documentos: i) Resolución N° 000751-2001/OIN-INDECOPI, que otorga la patente de modelo de utilidad, titularidad del denunciante; ii) Título 201, correspondiente a la patente de modelo de utilidad para la "cerradura con nueva fijación del tambor posterior"; iii) Acta de presencia de notario público llevada a cabo en la tienda ACE HOME CENTER – Jockey Plaza, que acredita la presencia de las cerraduras "FORTE" que contiene copia de la factura y fotos correspondientes; y iv) Muestra física de la cerradura adquirida en la diligencia a dicha tienda. El denunciante solicita además medidas cautelares: i) cese de uso de las cerraduras; ii) inmovilización de la producción que se encuentre en los almacenes y depósitos de la supuesta infractora; y iii) retiro de las cerraduras que se encuentren comercializándose en el mercado.

En el informe técnico, el examinador compara la reivindicación de la patente otorgada con la muestra de la cerradura marca "Forte". Concluye que la muestra no presenta las características del producto protegido por la patente. Por tanto considera que NO se presentan indicios suficientes que puedan afirmar que se estaría cometiendo una infracción a la patente de modelo de utilidad con título 207. Las medidas cautelares no son aplicadas.

En sus descargos, CANDADOS PERUANOS S.A. desvirtúa los argumentos del denunciante señalando que no ha hecho uso del modelo de utilidad protegido y que por el contrario, utiliza un modelo totalmente distinto. Posteriormente, ambas partes reiteran sus argumentos presentando escritos adicionales, nuevos documentos y pruebas que los sustentan. En virtud de ellos, se genera un segundo informe técnico donde el examinador ratifica lo señalado anteriormente, pues concluye que la fabricación y comercialización de la cerradura FORTE no constituye una infracción a la patente de modelo de utilidad otorgada al denunciante.

**CONCLUSIÓN:**

En virtud de dicho Informe, la oficina declara INFUNDADA la acción por infracción. El denunciante apela la Resolución que declara infundada la acción señalando que la oficina ha elaborado análisis comparativos distintos, toda vez que en el pasado se opuso a la patentabilidad de las cerraduras "Forte", indicando que se trataba del sistema protegido por su patente logrando evitar que esta se otorgue. Señala también que la esencia de su invención ha sido reproducida por el denunciado. CANDADOS PERUANOS S.A. por su parte reitera que no ha utilizado el modelo de utilidad protegido; que no se le otorgó la patente en su oportunidad debido a que su producto carecía de ventaja técnica; y que si existe coincidencia entre su producto y el del denunciante, es sobre elementos comunes que emplean todos los fabricantes de este tipo de cerraduras, pero que no necesariamente implica imitación o copia del modelo de utilidad protegido.

**CONCLUSION:** La Sala confirma la Resolución que declara INFUNDADA la acción por infracción.

Al igual que sucede con los casos contenciosos donde se solicite nulidad de una patente, los informes técnicos sobre presuntas infracciones, no tienen un formato o contenido establecido, pero este incluye las causales, los argumentos, los documentos e información específica que las partes presentan. Sin embargo, es importante señalar que, en la medida de lo posible, los examinadores procurarán incorporar en el Informe Técnico cuadros comparativos que identifiquen las características técnicas de los

productos, a fin de que pueda visualizarse de mejor manera las coincidencias y diferencias entre ellos, de acuerdo a los criterios desarrollados en el Capítulo 4 y los ejemplos allí contenidos.

Puede apreciarse algunas recomendaciones y sugerencias de redacción para la elaboración de los Informes Técnicos emitidos por el examinador para casos de oposiciones, nulidades e infracciones en los Anexos 4 y 5.



## E. SÍNTESIS DEL CAPÍTULO 5

- ▶ En el sistema de patentes, pueden surgir controversias con terceras personas respecto a los derechos otorgados o por otorgarse. Estos casos son denominados “contenciosos” y pueden dar lugar a que se interpongan acciones de oposición, acciones de nulidad y denuncias por infracciones.
- ▶ El rol del examinador en los casos contenciosos es de particular relevancia, pues deberá evaluar los argumentos técnicos esgrimidos por las partes y la documentación presentada, a fin de emitir un informe técnico que servirá de apoyo para que la autoridad competente pueda resolver la controversia.
- ▶ Las oposiciones permiten a los terceros presentar argumentos puntuales o documentación relevante a fin de evitar que se otorguen patentes para invenciones que no merecen ser protegidas al no cumplir los requisitos de patentabilidad.
- ▶ El Informe técnico en caso de oposiciones presenta la misma estructura que los informes para los casos donde no hay oposiciones, vistos en el Capítulo 4, con la salvedad que el examinador deberá obligadamente considerar **todos** los documentos y/o argumentos presentados por las partes. De esta manera podrá indicar si considera que los argumentos planteados o los documentos aportados por el opositor **afectan o no** el o los criterios objetados.
- ▶ En aquellos casos en que la descripción o las reivindicaciones no cumplan con los requisitos de suficiencia de descripción o claridad, no se deberá emitir un pronunciamiento que determina si la oposición afecta o no a alguno de los requisitos de patentabilidad. Sin embargo, es posible que el examinador –mediante una nota- pueda evaluar la oposición y los requisitos de patentabilidad antes de que se realice un examen adicional.
- ▶ La acción de nulidad permite reevaluar una invención a efectos de anular una patente concedida en el caso que no se hayan cumplido los requisitos de patentabilidad o que haya sido otorgada con algún vicio en el procedimiento. La nulidad puede originarse a pedido de parte (por acción de un tercero) o de oficio (por acción de la propia autoridad).
- ▶ Durante la evaluación técnica de patentes sobre las que se ha interpuesto una acción de nulidad el examinador deberá comparar la patente concedida con los documentos o argumentos aportados por el accionante. La patente que se pretende anular solamente podrá ser revisada en los extremos planteados por el accionante y únicamente a la luz de los documentos aportados. No se hará nuevas búsquedas de antecedentes.
- ▶ Las acciones por infracciones permiten a los titulares de las patentes denunciar a aquellas personas que vulneren los derechos otorgados o que ejecuten actos que representen infracciones inminentes. El denunciante puede solicitar que la autoridad ordene en estos casos medidas cautelares.
- ▶ Los informes técnicos en los casos de nulidad o infracción no tienen un formato o contenido establecido y su contenido dependerá de las causales, los argumentos, los documentos e información específica que las partes presentan. Sin embargo, en ambos casos el examinador obligadamente debe evaluar la totalidad de pruebas y/o argumentos esgrimidos, indicando cuáles tomará en cuenta, señalando los motivos por los que desestima algunas y no otras, y realizando la evaluación correspondiente de las pruebas relevantes, a fin de emitir un pronunciamiento técnico.

ANEXOS



## Y DE RESPUESTA PARA CASOS NO CONTENCIOSOS

En este Anexo se incluyen informes técnicos correspondientes a solicitudes de patente de invención o de modelo de utilidad, correspondientes a distintos campos técnicos, que han sido presentados ante la DIN del Indecopi.

Se incluyen los informes técnicos principales, así como aquellos adicionales que se originan ante la respuesta del solicitante a determinada objeción realizada por el examinador. Los informes se encuentran agrupados por casos, incluyéndose los datos de la solicitud que dio origen al informe, los pronunciamientos del o los informes y, para los casos en que la solicitud ha sido resuelta, la indicación de la forma en la que se resolvió.

Asimismo, algunos de los informes técnicos que forman parte de este Anexo han sido considerados para ejemplificar la evaluación de los distintos criterios durante el desarrollo del Capítulo 4.

Este Anexo ha sido concebido como una manera práctica de dar a conocer al examinador los distintos casos que pueden presentarse al momento de la evaluación técnica y la manera cómo ha procedido el examinador a cargo de dicha evaluación. El objetivo del mismo es proporcionar una herramienta que sirva de apoyo ante casos similares y que facilite la labor del examinador.

### CASO I:

- Modalidad: Modelo de Utilidad
- N° de Expediente: 001488-2006/OIN
- Fecha de presentación 21-11-2006
- Título de la Invención: “Estructura de confinamiento celular biodegradable”

**Primer informe técnico: Falta de claridad de las reivindicaciones.**

**Segundo informe técnico: Reivindicaciones son patentables.**

**Estado del expediente: Patente concedida.**

**El primer informe técnico N° SMS 04-2009 evalúa la descripción de la invención y el pliego de 5 reivindicaciones originalmente presentado, encontrando que las reivindicaciones presentan falta de claridad debido al uso de términos imprecisos. Además, el examinador indica que en caso se subsanara la falta de claridad, el solicitante deberá tomar en cuenta los antecedentes hallados pues tal como están redactadas las**

reivindicaciones no serían novedosas. El solicitante da respuesta al informe técnico antes señalado, presentando un nuevo pliego de 04 reivindicaciones, las cuales son evaluadas en el informe técnico de respuesta N° SMS 04-2009/A. En dicho

informe el examinador encuentra que las nuevas reivindicaciones presentadas cumplen con los requisitos para obtener una patente, en tanto se ha subsanado la falta de claridad y la falta de novedad detectadas en el primer informe técnico.

## INFORME TÉCNICO N° SMS 04-2009:

### 1. TEXTOS A ANALIZAR

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- Pliego de 05 reivindicaciones originalmente presentado.

### 2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD

2.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito de tener la descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2.2 Las 05 reivindicaciones NO CUMPLEN con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, tal como se detalla a continuación:

En efecto, en la **reivindicación R1** se mencionan las siguientes expresiones “entre 1 m y 15 m aproximadamente” y “entre 5 cm y 40 cm aproximadamente”, donde el término “**aproximadamente**”<sup>1</sup> es impreciso, pues no delimita con exactitud el ámbito de la protección y por ende no permite una comparación con el estado de la técnica, por lo que deberían ser retirados. Así también, se menciona “con un material también degradable” donde el término “**también**”, es impreciso.

Las reivindicaciones dependientes **R2 a R5** al estar descritas en dependencia de la reivindicación independiente R1, tampoco cumplen con el requisito de claridad establecido en el Art. 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Sin embargo cabe precisar lo siguiente:

En el preámbulo de las reivindicaciones dependientes **R2, R3 y R4** se hace referencia a una estructura de confinamiento celular; sin embargo, están descritas en base a su



<sup>1</sup> Ver Manual Para El Examen De Solicitudes De Patentes De Invención En Las Oficinas De Propiedad Industrial De Los Países De La Comunidad Andina.

4.6.3 Términos imprecisos o relativos

[http://www.comunidadandina.org/public/libro\\_34.htm](http://www.comunidadandina.org/public/libro_34.htm)

procedimiento de fabricación: “fabricada con varillas de especies vegetales...” y “fabricada con fajas o bandas de cartón...”; por lo tanto, no queda claro cuál es la materia que se desea proteger, si una estructura o su procedimiento de fabricación<sup>2</sup>.

En la **R3**, se hace referencia a unas “varillas de especies vegetales”, no quedando claro si dichas “**varillas**” son otros elementos que conforman la estructura, o si las fajas o bandas tejidas están conformadas por varillas de especies vegetales, en cuyo caso el solicitante debería aclarar que son las bandas tejidas las que están conformadas por varillas de especies vegetales.

Del mismo modo, en la reivindicación **R4** se hace referencia a unas “fajas o bandas de cartón o material reprocesado de celulosa **aditivado**”, causando confusión respecto a lo descrito en la reivindicación R1 para los materiales a utilizar en la fabricación de la estructura, además el término “**aditivado**” es impreciso, toda vez que no queda claro a que tipo de aditivo se está refiriendo.

Asimismo, en la reivindicación **R5** se menciona que a los materiales utilizados para la elaboración de las fajas o bandas, se les adiciona “**un porcentaje de material sintético**”, el cual servirá para dar resistencia y consistencia a los materiales; sin embargo no precisa cuanto es ese porcentaje (%), ni tampoco detalla cuales son dichos materiales sintéticos. Por lo tanto, dicha expresión es imprecisa y no permite delimitar con exactitud el ámbito de la protección y por ende su comparación con el estado de la técnica. Así mismo, en dicha reivindicación se menciona la característica de que las bandas están unidas por costuras transversales intercaladas, característica que ya ha sido descrita en la R1.

### 3. CONCLUSIONES

Por lo anteriormente expuesto:

3.1 La descripción de la invención CUMPLE con los requisitos establecidos en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.2 Las 05 reivindicaciones NO CUMPLEN con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**NOTA.-** Si el solicitante absuelve la falta de claridad de las reivindicaciones, deberá tener presente que para el análisis de novedad, se tomará en cuenta el siguiente documento:

□

<sup>2</sup> Cabe precisar que el procedimiento de fabricación de la estructura de confinamiento no podrá ser protegido mediante un modelo de utilidad, tal como se establece en el Art. 82 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**Artículo 82.-** No se considerarán modelos de utilidad: las obras plásticas, las de arquitectura, ni los objetos que tuvieran únicamente carácter estético.

**No podrán ser objeto de una patente de modelo de utilidad, los procedimientos** y las materias excluidas de la protección por la patente de invención.

**DI ES 2 202 484**, (Bach, Gary, M), publicado el 01 de abril de 2004. “Estructura de confinamiento celular”

El documento DI divulga una **estructura celular para confinamiento de material**, que consta de: **una pluralidad de tiras plásticas alargadas en una relación cara a cara que están unidas entre ellas en espacios separados**, áreas limitadas, en donde dicha pluralidad de **tiras son capaces de estirarse a lo ancho para formar un tejido unitario de células**; dichas tiras forman paredes de dichas células teniendo al menos una de dichas células **una pluralidad de aberturas** caracterizadas porque cada abertura tiene un diámetro entre 3 mm y 17 mm; estando dichas aberturas alineadas en filas; estando dichas filas al trespelillo; y en donde el área total de dichas aberturas en la dicha al menos una de dichas paredes de célula está entre alrededor del 19% y alrededor del 28% del área de la dicha al menos una de dichas paredes de célula. (Reivindicación 1)

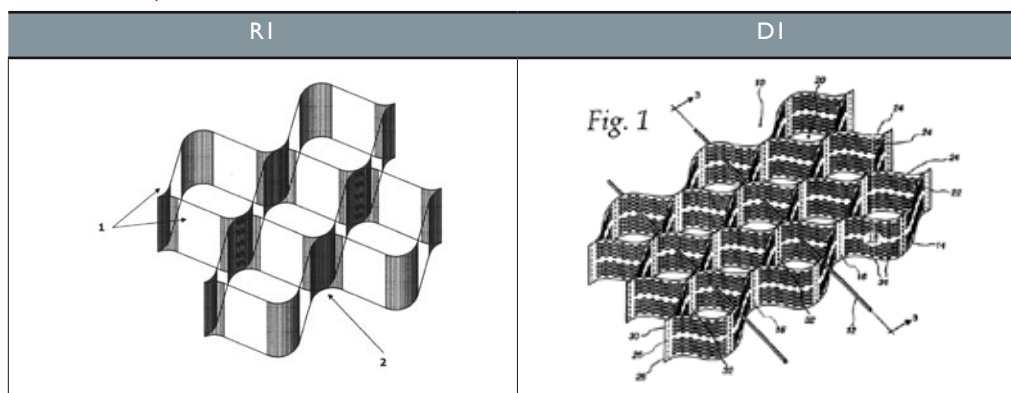
Así también en la parte de los antecedentes de dicho documento DI se divulga acerca de que es conocido que **las estructuras de confinamiento celular sirven para incrementar la capacidad de soporte de carga, estabilidad y resistencia a la erosión de materiales** que han sido colocados dentro de células del sistema. (Columna 1, líneas 12 a 16)

Las células Geoweb® están hechas de **tiras** de un polietileno de alta densidad **que están unidas por costuras ultrasónicas en sus caras en una relación cara a cara** en espacios alternativos de manera que cuando las tiras se extienden hacia fuera en una dirección perpendicular de las caras de las tiras, **la sección de tejido resultante tiene una apariencia de panal de miel**, con **células con forma ondulante** o sinusoidal. (Columna 1, líneas 19 a 27)

**RESPECTO A LA NOVEDAD:** Lo solicitado como patente de modelo de utilidad se encontraría anticipado por el documento **DI**, en cuanto a las siguientes características que ya forman parte del estado de la técnica, puesto que dicho documento DI está referido a una estructura celular para confinamiento de material, que consta de una pluralidad de tiras plásticas alargadas en una relación cara a cara que están unidas entre ellas en espacios separados, en donde la pluralidad de tiras son capaces de estirarse a lo ancho para formar un tejido unitario de células; tal que dichas tiras forman paredes con dichas células teniendo una de dichas células una pluralidad de aberturas alineadas en filas. Además en la parte de sus antecedentes menciona que es conocido que las estructuras de confinamiento celular están hechas de tiras, unidas por costuras ultrasónicas en sus caras en una relación cara a cara en espacios alternativos de manera que cuando las tiras se extienden hacia fuera en una dirección perpendicular de las caras de las tiras, la sección de tejido resultante tiene una apariencia de panal de miel, con células de forma ondulante. Por lo tanto, se considera que lo solicitado como patente de modelo de utilidad NO CUMPLIRIA con los requerimiento establecido en el Artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Asimismo, en caso el solicitante reestructure el pliego de reivindicaciones, deberá indicar cuál es la ventaja técnica de lo solicitado respecto al citado documento DI.

Cuadro comparativo:



## BIBLIOGRAFÍA

Solicitudes peruanas en Base de Datos Nacional  
Solicitudes de patentes españolas en OEPM  
Solicitudes de patentes presentadas en la EPO  
Solicitudes de patentes estadounidenses en Internet

## INFORME TÉCNICO DE RESPUESTA N° SMS 04-2009/A:

### I. ANTECEDENTES

Con fecha 09 de febrero de 2009 se comunicó al solicitante el informe técnico de la referencia en donde se concluyó que las reivindicaciones 1 a 5 no cumplían con el requerimiento de claridad según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Mediante escritos de fecha 26 de marzo de 2009, el solicitante responde a lo concluido en el informe técnico de la referencia, presentando un nuevo pliego de 4 reivindicaciones y argumentando lo siguiente:

*“Las bandas o fajas tendrán preferentemente una longitud que varía en un rango de 1-15 m y con un ancho que varía en un rango de 5-40 cm. El rango de longitud de las bandas o fajas permite un mejor manejo del sistema durante su instalación, ya que longitudes mayores son difíciles de instalar. El rango de ancho es el adecuado para colocar un espesor idéntico de suelo que permita el buen desarrollo de las especies vegetales a utilizar para la revegetación.”*

Tomando en cuenta el nuevo pliego de 4 reivindicaciones presentados por el solicitante, se procede a continuar con el análisis de la solicitud.

### 2. TEXTOS A ANALIZAR.

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- Nuevo pliego de 4 reivindicaciones presentado mediante escrito de fecha 26 de marzo de 2009.
- Argumentos presentados mediante escrito de fecha 26 de marzo de 2009.



## MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD.

El contenido del pliego de 4 reivindicaciones, presentado por el solicitante junto con el escrito de fecha 26 de marzo de 2009, NO IMPLICA una ampliación de la invención (artículo 34 concordado con el artículo 85 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina) por estar comprendido en la memoria descriptiva originalmente presentada.

### 3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD

3.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito de tener la descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.2 Las 4 reivindicaciones CUMPLEN con los requerimientos de claridad y concisión y estar enteramente sustentadas por la descripción, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 4. NO INVENCIONES Y EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

Lo solicitado a través del pliego de 4 reivindicaciones presentado el 26 de marzo de 2009 NO se encuentra dentro de los alcances previstos en los artículos 15, 20 y 82 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Por lo tanto, se considera que lo solicitado es susceptible de patentarse.

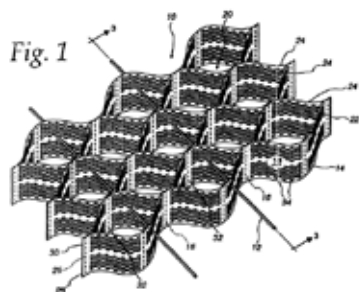
### 5. NOVEDAD

Reivindicación independiente: 1

Reivindicaciones dependientes: 2 a 4

Retomando el antecedente citado en el informe técnico de la referencia se tiene: **D1**: ES 2 202 484 "Estructura de confinamiento celular", (Bach, Gary, M); con fecha de publicación 01 de abril de 2004.

El documento **D1** divulga una **estructura celular para confinamiento de material**, que consta de: **una pluralidad de tiras plásticas alargadas** en una relación cara a cara que están unidas entre ellas en espacios separados, áreas limitadas, en donde dicha pluralidad de tiras son capaces de estirarse a lo ancho para formar un tejido unitario de células; dichas tiras forman paredes de dichas células teniendo al menos una de dichas células una pluralidad de aberturas caracterizadas porque cada abertura tiene un diámetro entre 3 mm y 17 mm; estando dichas aberturas alineadas en filas; estando dichas filas al trespelillo; y en donde el área total de dichas aberturas en la dicha al menos una de



dichas paredes de célula está entre alrededor del 19% y alrededor del 28% del área de la dicha al menos una de dichas paredes de célula. (Reivindicación 1)

Así también en la parte de los antecedentes de dicho documento D1 se divulga acerca de que es conocido que las estructuras de confinamiento celular sirven para incrementar la capacidad de soporte de carga, estabilidad y resistencia a la erosión de materiales que han sido colocados dentro de células del sistema. (Columna 1, líneas 12 a 16)

Las células Geoweb® están hechas de **tiras de un polietileno de alta densidad** que están unidas por costuras ultrasónicas en sus caras en una relación cara a cara en espacios alternativos de manera que cuando las tiras se extienden hacia fuera en una dirección perpendicular de las caras de las tiras, la sección de tejido resultante tiene una apariencia de panal de miel, con células con forma ondulante o sinusoidal. (Columna 1, líneas 19 a 27)

#### Reivindicación 1 de la solicitud.

“Estructura de confinamiento celular para controlar la erosión y soportar temporalmente el suelo en trabajos de revegetación, tal que dicha estructura consta de varias fajas o bandas tejidas o no tejidas las cuales están unidas lado a lado mediante costuras transversales alternadas, de manera que al ser estiradas a lo ancho forman una red de celdas unitarias similar a la estructura de un panal de abejas **caracterizadas porque** dichas fajas o bandas están hechas con materiales biodegradables y tienen una longitud que varía en un rango de 1-15 m de largo y 5-40 cm de ancho”.

Como se puede observar, la estructura de confinamiento celular para controlar la erosión y soportar temporalmente el suelo en trabajos de revegetación descrita en la reivindicación 1 se diferencia de la estructura de confinamiento celular descrita en el documento D1, porque dicha estructura de confinamiento celular para controlar la erosión y soportar temporalmente el suelo está constituida de varias fajas o bandas tejidas o no tejidas, las cuales están hechas con materiales biodegradables y tienen una longitud que varía en un rango de 1-15 m de largo y 5-40 cm de ancho, con lo cual se logra un mejor manejo durante la instalación de la estructura de confinamiento y un desarrollo adecuado de las especies vegetales a utilizar en la revegetación; mientras que el documento **D1** describe una estructura celular para confinamiento de material, constituida por una pluralidad de tiras plásticas alargadas en una relación cara a cara y unidas entre ellas en espacios separados, donde la pluralidad de tiras son capaces de estirarse a lo ancho para formar un tejido unitario de células; tal que dichas tiras forman paredes con dichas células teniendo cada una las células una pluralidad de aberturas alineadas en filas.

En consecuencia, la reivindicación independiente 1 **CUMPLE** con los requisitos establecidos en el artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones 2 a 4 mencionan características particulares de la estructura de confinamiento celular descrita en dicha reivindicación 1, y al ser dependientes de la reivindicación 1, se consideran que también CUMPLEN con los requisitos establecidos en el artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 6. CONCLUSIÓN

Por lo anteriormente expuesto; las reivindicaciones 1 a 4 presentadas el 26 de marzo de 2009 **CUMPLEN** con los requisitos establecidos en el artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Solicitudes peruanas en Base de Datos Nacional.  
Solicitudes de patentes españolas en OEPM.  
Solicitudes de patentes presentadas en la EPO.  
Solicitudes de patentes estadounidenses en Internet.

### CASO 2:

- Modalidad: Modelo de Utilidad
- N° de Expediente: 001137-2007/OIN
- Fecha de presentación: 22-08-2007
- Título de la Invención: *“Contendor dosificador cilíndrico portátil”*

Primer informe técnico: Falta de claridad de las reivindicaciones.

Segundo informe técnico:  
Reivindicaciones son patentables.

Estado del expediente: Patente concedida.

En el informe técnico N° SMS 18-2009 el examinador evalúa la descripción de la invención y las 4 reivindicaciones originalmente presentadas, determinando que éstas adolecen de falta de claridad al estar redactadas en base al resultado a alcanzar y puesto que existen inconsistencias entre el contenido de la

descripción y de las reivindicaciones. Asimismo, el examinador indica en el informe técnico que en caso se subsanara la falta de claridad, las reivindicaciones cumplirían con el requisito de novedad. No obstante ello, se requiere al solicitante indicar cuál es la ventaja técnica del modelo de utilidad cuyo registro se solicita respecto de los dos antecedentes hallados por el examinador. El solicitante responde el informe técnico antes señalado, presentando un nuevo pliego de 03 reivindicaciones, el cual es analizado en el informe técnico de respuesta N° SMS 18-2009/A, donde el examinador considera que se ha subsanado la falta de claridad detectada en el primer informe técnico y verificándose el cumplimiento de los demás requisitos. De igual modo, en el segundo informe técnico el examinador sugiere el cambio de título de la invención.

## INFORME TÉCNICO N° SMS 18-2009

### I. TEXTOS A ANALIZAR

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- Pliego de 04 reivindicaciones originalmente presentado.

### 2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD

2.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito de tener la descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2.2 Las 04 reivindicaciones NO CUMPLEN con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, tal como se detalla a continuación:

En efecto, en la **reivindicación R1** se menciona la siguiente expresión: *“caracterizado por ser un dispositivo, que sirve para almacenar y simultáneamente dosificar cualquier dosis de productos esféricos, cúbicos, cilíndricos, o de cualquier otra forma que permite su desplazamiento, de manera tal que una a la vez sea expuesta al exterior del contenedor por un simple movimiento de vaivén vertical de dicho dispositivo”*; la cual define a la invención por el **resultado a alcanzar**<sup>3</sup> mediante la misma, y no puede ser admitida como parte caracterizante de dicha reivindicación debido a que no es una característica técnica de la invención.

Por otro lado, en la memoria descriptiva se describe al DOSIFICADOR CILÍNDRICO PORTÁTIL, mediante cuatro elementos esenciales: a) Una base (receptáculo cilíndrico con apéndice); b) un cobertor externo cilíndrico; c) un contenedor de base cónica; y, d) una tapa. Sin embargo, en la reivindicación 1 no se describe al **cobertor externo cilíndrico**; el cual debería estarlo toda vez que es una reivindicación independiente la cual debe definir todas las características esenciales de la invención<sup>4</sup>.



3 Manual Andino de Patentes

**4.6.6 Definición por el resultado a alcanzar:** (...) Las reivindicaciones deben definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales. No se admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar, puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a este resultado.  
[http://www.comunidadandina.org/public/libro\\_34.htm](http://www.comunidadandina.org/public/libro_34.htm)

4 Manual Andino de Patentes

**4.6.2 Inconsistencias entre las reivindicaciones y la descripción:** Se deben evitar inconsistencias entre las reivindicaciones y la descripción inicialmente presentada puesto que la descripción debe servir para interpretar las reivindicaciones. (...) Inconsistencia en cuanto a características esenciales: cuando de la descripción se desprende que una característica es esencial para la invención y ésta no se encuentra en las reivindicaciones.

Las reivindicaciones dependientes **R2 a R4** al estar descritas en dependencia de la reivindicación independiente R1, tampoco cumplen con el requisito de claridad establecido en el Art. 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además:

- ▶ Respecto a la **reivindicación 1** se debe mencionar lo siguiente:
  - En el preámbulo de la reivindicación 1 se hace referencia a un **“Contenedor dosificador cilíndrico portátil”**, y en el ítem (b) se hace mención a un **“contenedor con base cónica”**, donde el término **“contenedor”** causa confusión, debido a que se menciona a ambos elementos distintos con la misma terminología.
  - En dicha reivindicación 1 se menciona que el contenedor dosificador cilíndrico portátil se caracteriza por ser **“un dispositivo”**; término que es de alcance general e innecesario para la descripción específica ya detallada, tal como un DOSIFICADOR CILÍNDRICO PORTÁTIL, que es la invención en su conjunto.
  - Así también, se hace referencia a que la base es un cilindro base que alojará al contenedor; sin embargo el término **“contenedor”** es impreciso, ya que no es claro a que contenedor se está refiriendo, es decir al **“contenedor con base cónica”** o al **“Contenedor dosificador”**. Al respecto, el solicitante deberá tener en cuenta que de la descripción de la invención se desprende que la base alojará al cobertor externo cilíndrico (Ver Página 2 de la memoria descriptiva).
  - Asimismo, se hace mención a la **“base inferior”**, término que resulta impreciso, toda vez que causa confusión respecto a la **“base”** descrita en el ítem (a) de dicha reivindicación.
  - Finalmente, se menciona a **una perforación** del contenedor de base cónica, pero no se indica su ubicación; tal como si se describe en la reivindicación 3 **“perforación central”**.
- ▶ El solicitante deberá uniformizar la terminología utilizada para designar a los elementos que conforman el dosificador, así tenemos que en la reivindicación 1 se refiere a **“un apéndice interno”** y en la reivindicación 2 refiere **“espiga”**.

### 3. CONCLUSIONES

3.1 La descripción de la invención CUMPLE con los requisitos establecidos en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.2 Las 04 reivindicaciones NO CUMPLEN con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**NOTA.-** Si el solicitante absuelve la falta de claridad de las reivindicaciones, deberá tener presente que para el análisis de novedad, se tomarán en cuenta los siguientes documentos:

**DI** US 4 826 043 (Ludwig Matz y Thoma Moet), publicado el 02 de mayo de 1989.

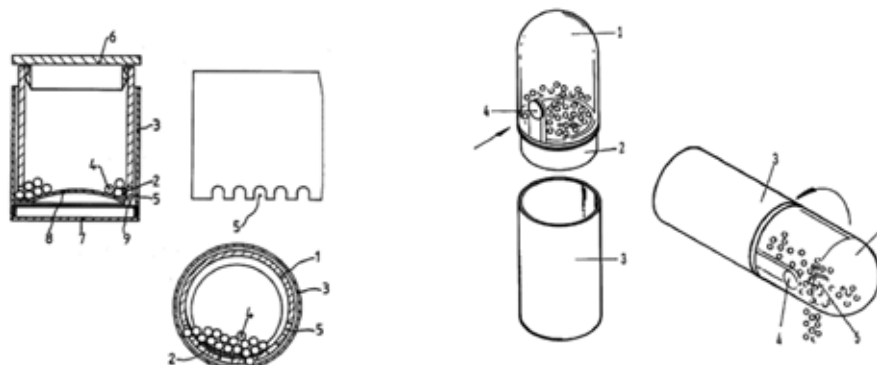
“Aparato contador de materiales en forma de piezas”

El **documento DI** divulga un aparato para remover porciones de materiales idénticos (4) en forma de pieza por medio de una parte corrediza la cual está encajonada en un contenedor dispensador y operado desde afuera y cuyo sector dispensador (5) es llenado desde el interior del contenedor y puede ser vaciado hacia el exterior, la parte corrediza esta en forma de una sección de tubo (1) la cual tiene una o más sectores dispensadores (5) y es alimentado a través de un armazón externo (3) y un tira o franja (2) localizada adyacente al orificio eyector (9) y colocada en los sectores dispensadores (5). (*Resumen*)

**D2** ES I 046 633 (Martínez López, M<sup>a</sup> Salud) publicado el 01 de enero de 2001.

“Dispensador de golosinas”

El **documento D2** divulga a un dispensador de golosinas que comprende un recipiente (1), cerrado por una de sus bases mediante una pieza giratoria (2) que encierra en su interior un producto a granel que se entrega a través de un orificio lateral (5), presentando dicha pieza giratoria (2) una leva interior (4) que dispone de un resalte circular, enrampado lateralmente, normalmente introducido en dicho orificio (5) obturándolo, pero que al girarla en sentido adecuado se desplaza fuera del mismo permitiendo la entrega de producto sin más que inclinar el recipiente. Donde, además la pieza giratoria (2) constituye una tapa a presión para un segundo envase (3), opaco y opuesto al anterior, que esconde una sorpresa o cualquier producto apto para el público infantil. (*Reivindicaciones*).



#### RESPECTO A LA NOVEDAD:

Lo solicitado como patente de modelo de utilidad se diferenciaría de los documentos **D1 y D2** en lo referido a las características estructurales del dispensador, es decir la configuración descrita en la solicitud describe a un dispensador que está conformado por: **un receptáculo o base**, desde donde emerge un apéndice cilíndrico interno (espiga) con una cavidad cóncava en su parte superior; **un cobertor externo cilíndrico** que se acopla a la base mediante roscado; **un contenedor de base cónica** el cual contiene productos cúbicos o esféricos, tal que la base cónica de dicho contenedor tiene un agujero para el ingreso del apéndice cilíndrico, y de ese modo encajar dentro del receptáculo o base, y además dicho contenedor presenta un alto relieve para crear un tope durante el desplazamiento vertical al coincidir con el receptáculo; **y una tapa extraíble** con un orificio en su parte central que permite el ingreso de la parte superior de la espiga.

#### RESPECTO A LA VENTAJA TÉCNICA:

En caso el solicitante reestructure el pliego de reivindicaciones, deberá indicar cuál es la ventaja técnica de lo solicitado respecto a los citados documentos D1 y D2.

### 4. BIBLIOGRAFÍA

- Solicitudes peruanas en Base de Datos Nacional
- Solicitudes de patentes españolas en OEPM
- Solicitudes de patentes presentadas en la EPO
- Solicitudes de patentes estadounidenses en Internet

### INFORME TÉCNICO DE RESPUESTA N° SMS 18-2009/A:

#### I. ANTECEDENTES

Con fecha 10 de junio de 2009 se comunicó al solicitante el informe técnico de la referencia en donde se concluyó que las reivindicaciones 1 a 4 no cumplían con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Mediante escrito de fecha 21 de julio de 2009, el solicitante responde a lo concluido en el informe técnico de la referencia, presentando un nuevo pliego de 3 reivindicaciones y argumentos tales como:

*“En la memoria descriptiva y en los gráficos se observa que **las partes solo poseen un eje geométrico denominado eje principal**”.*

*“...la patente US 4826043 ... y la patente ES 1046633 ...**difieren fundamentalmente en las características estructurales del dispensador** descrito en el Expediente N° 001137-2007/OIN”*

Sin embargo, mediante escrito de fecha 24 de agosto de 2009, el solicitante presenta un nuevo pliego de 3 reivindicaciones, en reemplazo del pliego presentado el 21 de julio de 2009.

Tomando en cuenta el nuevo pliego de 3 reivindicaciones presentado por el solicitante, se procede a continuar con el análisis de la solicitud.

## 2. TEXTOS A ANALIZAR.

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- Nuevo pliego de 3 reivindicaciones presentado mediante escrito de fecha 24 de agosto de 2009.

### MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD.

El contenido del pliego de 3 reivindicaciones, presentado por el solicitante junto con el escrito de fecha 24 de agosto de 2009, NO IMPLICA una ampliación de la invención (artículo 34 concordado con el artículo 85 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina) por estar comprendido en la memoria descriptiva originalmente presentada.

## 3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD

3.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito de tener la descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.2 Las 3 reivindicaciones CUMPLEN con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 4. NO INVENCIONES Y EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

Lo solicitado a través del pliego de 3 reivindicaciones presentado el 24 de agosto de 2009 NO se encuentra dentro de los alcances previstos en los artículos 15, 20 y 82 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Por lo tanto, se considera que lo solicitado es susceptible de patentarse.

## 5. NOVEDAD

Reivindicación independiente: 1

Reivindicaciones dependientes: 2 y 3

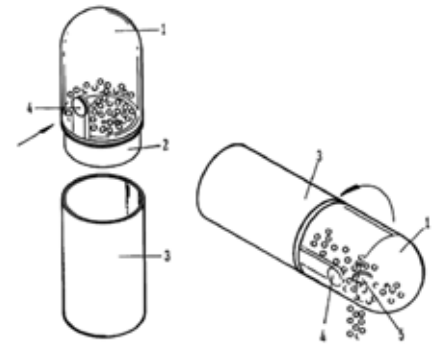
Retomando el antecedente D2 citado en el informe técnico de la referencia se tiene:

**D2** ES I 046 633 (Martínez López, M<sup>a</sup> Salud) publicado el 01 de enero de 2001.

“Dispensador de golosinas”



El **documento D2** divulga a un dispensador de golosinas que comprende un recipiente (1), cerrado por una de sus bases mediante una pieza giratoria (2) que encierra en su interior un producto a granel que se entrega a través de un orificio lateral (5), presentando dicha pieza giratoria (2) una leva interior (4) que dispone de un resalte circular, enrampado lateralmente, normalmente introducido en dicho orificio (5) obturándolo, pero que al girarla en sentido adecuado se desplaza fuera del mismo permitiendo la entrega del producto sin más que inclinar el recipiente. Donde, además la pieza giratoria (2) constituye una tapa a presión para un segundo envase (3), opaco y opuesto al anterior, que esconde una sorpresa o cualquier producto apto para el público infantil. (Reivindicaciones)



#### Reivindicación I de la solicitud:

“Dispensador para extraer productos esféricos, cúbicos, cilíndricos o de cualquier otra forma situados en el interior del dispensador; **caracterizado** porque comprende:

- **un contenedor externo cilíndrico**, abierto por su parte superior, y cerrado inferiormente por una **base-receptáculo**, tal que desde la parte central de dicha base emerge un apéndice cilíndrico que se extiende según la dirección del eje longitudinal del contenedor externo y cuya altura está determinada por la altura de la embocadura de dicho contenedor; dicho apéndice tiene en su parte superior una cavidad cóncava o espiga para sostener un producto;
- **un contenedor interno cilíndrico**, el cual se aloja dentro del contenedor externo cilíndrico, dicho contenedor interno está destinado a contener los productos a dosificar; es abierto y roscado por su parte superior, mientras que su base inferior está formada por un tronco de cono invertido que forma un orificio, de modo que el acoplamiento entre el contenedor interno y el contenedor externo, se hace a través del apéndice cilíndrico y dicho orificio (permitiendo el desplazamiento del contenedor interno respecto del contenedor externo a lo largo de la longitud del apéndice); y
- **una tapa** para acoplarse con el borde superior del contenedor interno cilíndrico, para lo cual presenta una superficie roscada en su interior; teniendo un orificio central para alojar a la espiga cuando el dispensador está en posición de utilización; y un relieve cóncavo para evitar que los productos dosificados resbalen fuera del dispensador”



El dispensador descrito en la **reivindicación 1** se diferencia del dispensador de golosinas descrito en el documento D2, en que dicho dispensador tiene un contenedor externo cilíndrico, abierto por su parte superior, y cerrado inferiormente por una base-receptáculo, desde donde emerge un apéndice cilíndrico que se extiende longitudinalmente al contenedor externo; y donde dicho apéndice tiene en su parte superior una cavidad cóncava para sostener un producto; un contenedor interno cilíndrico dentro del contenedor externo cilíndrico destinado a contener

los productos a dosificar, el cual es abierto y roscado por su parte superior, mientras que su base inferior está formada por un tronco de cono invertido que forma un orificio, para el acoplamiento entre los contenedores interno y externo, por el paso del apéndice cilíndrico a través de dicho orificio; y una tapa que se acopla con el borde superior del contenedor interno para lo cual presenta una superficie roscada en su interior, teniendo un orificio central para alojar a la cavidad cóncava; y un relieve cóncavo para evitar que los productos dosificados resbalen fuera del dispensador; mientras que el **documento D2** describe a un dispensador de golosinas que comprende un recipiente cerrado por una de sus bases mediante una pieza giratoria que encierra en su interior un producto a granel que se entrega a través de un orificio lateral, presentando la pieza giratoria una leva interior que dispone de un resalte circular, enrampado lateralmente, normalmente introducido en el orificio lateral obturándolo, pero al girarla en sentido adecuado se desplaza fuera del mismo permitiendo la entrega del producto inclinando el recipiente. Además la pieza giratoria constituye una tapa a presión para un segundo envase opuesto al anterior, que esconde una sorpresa para el público infantil. Donde las características de lo solicitado brindan la **ventaja técnica** de extraer los productos de manera más práctica, sin tener que inclinar el dispensador tal como en D2, sino más bien con un simple movimiento de vaivén vertical para poder obtener un producto contenido en el dispensador y mantener dicho producto en la cavidad cóncava o espiga hasta su utilización.

En consecuencia, la reivindicación independiente 1 **CUMPLE** con los requisitos establecidos en el artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones 2 a 3 mencionan características particulares del dispensador descrito en la reivindicación 1, y al ser dependientes de dicha reivindicación 1, se considera que también CUMPLEN con los requisitos establecidos en el artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 6. CONCLUSIÓN

Por lo anteriormente expuesto; las reivindicaciones 1 a 3, presentadas el 24 de agosto de 2009, **CUMPLEN** con los requisitos establecidos en el artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- Solicitudes peruanas en Base de Datos Nacional
- Solicitudes de patentes españolas en OEPM
- Solicitudes de patentes presentadas en la EPO
- Solicitudes de patentes estadounidenses en Internet

**NOTA:** De acuerdo a las reivindicaciones analizadas, el título debe ser: "**DISPENSADOR PARA EXTRAER PRODUCTOS ESFERICOS, CUBICOS, CILÍNDRICOS O DE CUALQUIER OTRA FORMA SITUADOS EN SU INTERIOR**", por definir mejor el objeto de protección.

### CASO 3:

- Modalidad: Patente de Invención
- N° de Expediente: 001263-2006/OIN
- Fecha de presentación: 18-10-2006
- Título de la Invención: *“Método para formar una superficie electro-catalítica sobre un electrodo y el electrodo”*

Primer informe técnico: Falta de novedad de las reivindicaciones.

Segundo informe técnico:

Reivindicaciones son patentables.

Estado del expediente: Patente concedida.

El examinador evalúa en un primer informe técnico N° ACC 18-2010 el pliego original que consta de 21 reivindicaciones,

determinando que éstas no son novedosas al encontrarse anticipadas por el antecedente hallado por el examinador (US 2005/0233066). Asimismo, se señala que en caso se lograra subsanar la falta de novedad, las reivindicaciones tendrían nivel inventivo. El solicitante responde al primer informe técnico, presentando un nuevo pliego de 17 reivindicaciones, el cual es analizado en un segundo informe técnico N° ACC18-2010/A, donde se supera la falta de novedad señalada en el primer informe técnico y se otorga la patente de invención. Asimismo, el examinador sugiere el cambio de título de la invención, para que se adecúe de una mejor manera a la invención protegida mediante las reivindicaciones.

## INFORME TÉCNICO N° ACC 18-2010:

### I. TEXTOS A ANALIZAR

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- 21 reivindicaciones originalmente presentadas.
- Nuevas páginas 1 y 12 de la memoria descriptiva presentadas junto con el escrito de fecha 15 de agosto de 2007.

#### MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

En las nuevas páginas 1 y 12 de la memoria descriptiva presentadas se observa que:

- la nueva página 1 es la página 1 originalmente presentada, y
- la nueva página 12 es la página 12 originalmente presentada a la que se le retiró el contenido de la página 1 invertida.

Todo ello NO CONSTITUYE una ampliación de la invención originalmente presentada, según lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD

- 2.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva CUM-

PLE con los requisitos de tener la descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2.2 Las reivindicaciones 1 a 21 CUMPLEN con los requisitos de ser claras, concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 3. NO INVENCIÓNES Y EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

Lo solicitado como patente de invención mediante las reivindicaciones 1 a 21 NO se encuentra dentro de los alcances de los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 4. UNIDAD DE INVENCION

En lo solicitado como patente de invención a través de las reivindicaciones 1 a 21 se ha observado que el elemento común a patentar es un electrodo revestido electro-catalíticamente. Por tanto, se establece que lo solicitado como patente de invención a través de las reivindicaciones 1 a 21 guarda unidad de invención y CUMPLE con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 5. NOVEDAD

Reivindicaciones independientes: 1 y 14

Reivindicaciones dependientes: 2 a 13 y 15 a 21

En el estado de la técnica, el documento considerado como el antecedente más cercano es la publicación:

DI = US 2005/0233066 con fecha de publicación 2005-10-20

(SUNAGAWA, TAKUYA; Y OTROS)

“Método de manufactura de un electrodo de batería química y batería”

En el documento DI se menciona un método de manufactura de un electrodo el cual es usado en una batería química tal como una batería primaria y una batería secundaria tal como una batería secundaria de litio, una batería níquel-cadmio y una batería níquel-hidrógeno, y una batería usando el electrodo (*párrafo [0002]*). Cuando el material activo del electrodo positivo de la batería secundaria de litio es usado como la partícula de material activo, hay una partícula de un **óxido de metal de transición** conteniendo litio tal como óxido de litio-cobalto, óxido de litio-níquel, óxido de litio-manganeso, y una partículas de un óxido de metal que no contienen litio tal como **óxido de manganeso**, por ejemplo. Algunas de dichas clases de partículas pueden ser usadas como el material activo del electrodo positivo de la batería secundaria de litio (*párrafo [0017]*). Es preferible que

**la superficie del colector de corriente sea áspera.** Cuando la superficie del colector de corriente es áspera, un área de dicha superficie y la cantidad de partículas de material activo unido pueden ser incrementadas (*párrafo [0025]*).

De acuerdo al método de **pulverización en frío**, el flujo de gas de alta velocidad es generado por gas de descarga de una boquilla. Cuando el gas es calentado, gran cantidad de energía térmica puede ser convertida a energía cinética del gas, y mas flujo de gas de alta velocidad puede ser generado. Como resultado, mas energía cinética puede ser aplicada a las partículas. Cuando el método de pulverización en frío es usado, es preferible que el gas que forma el flujo de gas sea calentado (*párrafo [0026]*). El ejemplo I se refiere a la producción de un electrodo por pulverización en frío, usando partículas de silicona cristalina como las partículas de material activo, y una hoja de cobre electrolítico como el colector de corriente (*párrafo [0062]*).

Un método de manufactura de un electrodo de batería química en el cual **partículas de material activo son adheridas sobre un colector de corriente**, comprende los pasos de:

- dispersar las partículas de material activo en un flujo de gas sin fundir o evaporar las mismas,
- rociar el flujo de gas a un colector de corriente para que las partículas de material activo impacten con el colector de corriente, y
- aglomerar las partículas de material activo sobre una superficie del colector de corriente por fuerza de impacto (*reivindicación 1*).

La partícula de material activo es un metal, semiconductor u óxido de metal (*reivindicación 4*).

REIVINDICACIÓN N° 1:

Se refiere a: “Un método para formar una superficie electro-catalítica sobre un electrodo, caracterizado en que por lo menos un óxido de un metal de transición en forma de polvo es pulverizado sobre la superficie del electrodo en forma de un revestimiento catalítico, luego de lo cual el electrodo está listo para ser usado”.

Del análisis comparativo se puede observar que la reivindicación I se encuentra anticipado por el documento D1. En efecto, en **la reivindicación 1** se menciona pulverizar un óxido de un metal de transición sobre la superficie de un electrodo; al igual que en **el documento D1** donde se menciona adherir partículas de material activo (óxido de metal de transición) sobre un colector de corriente (electrodo de cobre) usando pulverización en frío.

Por tanto, la reivindicación 1 NO CUMPLE con el requisito de NOVEDAD establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## ANÁLISIS COMPARATIVO

Reivindicación N° 1	Documento D1
Método para formar una superficie electro-catalítica sobre un electrodo, donde:	Método de manufactura de un electrodo para una batería química, que comprende:
- por lo menos un <u>óxido de un metal de transición</u> en forma de polvo es <u>pulverizado</u> sobre la superficie del electrodo en forma de un revestimiento catalítico.	- preparar una superficie de <u>partículas de material activo</u> (óxido de metal de transición) sobre un <u>colector de corriente</u> (electrodo) al adherir dichas partículas usando <u>pulverización en frío</u> .

REIVINDICACIONES N° 2 a 13:

Siendo dichas reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1, la cual no es novedosa, se considera que TAMPOCO CUMPLEN con el requisito de NOVEDAD establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

REIVINDICACIÓN N° 14: Se refiere a: "Un electrodo revestido electro-catalíticamente, caracterizado en que un revestimiento hecho de un óxido de por lo menos un metal de transición, se forma sobre la superficie del electrodo mediante pulverización sin tratamiento por calor".

Del análisis comparativo se puede observar que la reivindicación 1 se encuentra anticipado por el documento D1. En efecto, en **la reivindicación 14** se menciona formar sobre la superficie del electrodo un revestimiento a base de un óxido de metal de transición por pulverización sin tratamiento por calor; al igual que en **el documento D1** donde se menciona formar una superficie de partículas de material activo (óxido de metal de transición) sobre un colector de corriente (electrodo de cobre) usando pulverización en frío (sin tratamiento por calor).

Por tanto, la reivindicación 14 NO CUMPLE con el requisito de NOVEDAD establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

REIVINDICACIONES N° 15 a 21:

Siendo dichas reivindicaciones dependientes de la reivindicación 14, la cual no es novedosa, se considera que TAMPOCO CUMPLEN con el requisito de NOVEDAD

## ANÁLISIS COMPARATIVO

Reivindicación N° 14	Documento D1
Electrodo revestido, donde un revestimiento hecho de un <u>óxido de un metal de transición</u> se forma sobre la superficie del electrodo mediante pulverización <u>sin tratamiento por calor</u> .	Preparar una superficie de <u>partículas de material activo</u> (óxido de metal de transición) sobre un colector de corriente (electrodo) al adherir dichas partículas usando <u>pulverización en frío</u> .

establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**EN CASO EL SOLICITANTE LOGRE SUPERAR LAS OBJECIONES HECHAS EN EL PRESENTE INFORME, DEBERÁ TENER EN CUENTA LO SIGUIENTE:**

#### **A. RESPECTO A LA NOVEDAD**

De la revisión del pliego de reivindicaciones, se observa que:

- en la reivindicación 2 se menciona que el electrodo de la reivindicación 1 “es un *ánodo basado en plomo, usado en la recuperación electrolítica de metales*”,
- en la reivindicación 4 se menciona que “*la técnica de pulverización es pulverización en frío*”, y
- en la reivindicación 8 se menciona que “*el revestimiento es un dióxido de manganeso, el cual es por lo menos uno de los siguientes: dióxido de beta-manganeso ( $\beta\text{MnO}_2$ ), dióxido de manganeso químicamente manufacturado (CMD), dióxido de manganeso electro-mecánicamente manufacturado (EMD), dióxido de manganeso tratado por calor (HTMD) o dióxido de manganeso natural (NMD)*”

Lo solicitado a través de dichas reivindicaciones se diferencia del documento D1 en que, en **lo solicitado** el electrodo para recuperación electrolítica de metales es un ánodo basado en plomo, la pulverización es en frío y el revestimiento de dióxido de manganeso es seleccionado de dióxido de beta-manganeso ( $\beta\text{MnO}_2$ ), dióxido de manganeso químicamente manufacturado (CMD), dióxido de manganeso electro-mecánicamente manufacturado (EMD), dióxido de manganeso tratado por calor (HTMD) o dióxido de manganeso natural (NMD); mientras que en **el documento D1** el colector de corriente es un electrodo de cobre para una batería química y el revestimiento es entre otros óxido de manganeso, sin particularizar dicho óxido.

Por tanto, en caso el solicitante presente un nuevo pliego de reivindicaciones reenumerado donde las reivindicaciones originales 1 y 14 se modifiquen considerando en el preámbulo “*electrodo para recuperación electrolítica de metales*” y en la parte caracterizante lo mencionado en las reivindicaciones 2, 4 y 8, **además de no mencionar el término “usado”**, lo solicitado CUMPLIRÍA con el requisito de NOVEDAD establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **B. RESPECTO AL NIVEL INVENTIVO**

De acuerdo a lo mencionado en la memoria descriptiva, el problema que se pretende resolver es la complejidad de los procesos para recubrir un electrodo con un recubrimiento activo.

La solución a dicho problema tanto en lo solicitado como el documento D1 consiste en pulverizar en frío el electrodo con un material activo.

Aunque en el párrafo [0017] del documento D1 se menciona partículas de óxido de manganeso como material activo en los electrodos positivos de una batería secundaria de litio, el ejemplo I de dicho documento menciona un electrodo de cobre sobre el cual partículas de silicona han sido pulverizadas en frío.

Es así que para una persona versada en la materia no habría sido obvio ni evidente a partir de lo mencionado en el documento D1, emplear un ánodo de plomo y recubrirlo con un dióxido de manganeso seleccionado de dióxido de beta-manganeso ( $\beta\text{MnO}_2$ ), dióxido de manganeso químicamente manufacturado (CMD), dióxido de manganeso electro-mecánicamente manufacturado (EMD), dióxido de manganeso tratado por calor (HTMD) o dióxido de manganeso natural (NMD), como propone lo solicitado. Además el campo técnico del documento D1 (baterías) es diferente al campo técnico de lo solicitado (recuperación de metales).

Por tanto, lo solicitado CUMPLIRÍA con el requisito de NIVEL INVENTIVO establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### C. CON RESPECTO A LA APLICACIÓN INDUSTRIAL

El objeto de la presente invención puede ser utilizado en la industria metalúrgica. Por lo tanto, lo solicitado CUMPLIRÍA con lo establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 6. CONCLUSIÓN

Las reivindicaciones 1 a 21 NO CUMPLEN con el requisito de NOVEDAD establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Solicitudes de patentes y patentes peruanas en Base de Datos Nacional  
Solicitudes de patentes y patentes españolas  
Solicitudes de patentes y patentes presentadas en la EPO  
Solicitudes de patentes presentadas vía PCT  
Patentes estadounidenses en Internet.



## INFORME TÉCNICO DE RESPUESTA N° ACC 18-2010/A:

### I. ANTECEDENTES

En el Informe Técnico ACC N° 18-2010 se analizó el pliego de 21 reivindicaciones originalmente presentado, concluyendo que las reivindicaciones 1 a 21 no cumplían con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

El solicitante mediante escrito de fecha 06 de mayo de 2010 envía un nuevo pliego de 17 reivindicaciones. Además, menciona lo siguiente: *“A fin de subsanar la objeción de novedad y conforme a lo sugerido por el Examinador acompañamos nuevo pliego de reivindicaciones 1-17 ... en el que se han efectuado las enmiendas de acuerdo a las recomendaciones del Examinador. En el nuevo pliego se han retirado las reivindicaciones originales 2, 4, 8 y 15, habiéndose reenumerado apropiadamente las reivindicaciones y sus dependencias correspondientes”*

### 2. TEXTOS A ANALIZAR

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- Pliego de 21 reivindicaciones originalmente presentado.
- Pliego de 17 reivindicaciones presentado con el escrito de fecha 06 de mayo de 2010.

#### 2.1 MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Mediante el escrito de fecha 06 de mayo de 2010 el solicitante ha presentado un nuevo pliego de 17 reivindicaciones, donde:

- el preámbulo de la reivindicación 1 originalmente presentada se ha modificado para no hacer referencia a *“Un método para formar una superficie electrocatalítica sobre un electrodo”* sino a un *“Electrodo para recuperación electrolítica de metales, en donde por lo menos un óxido de un metal de transición en forma de polvo es pulverizado sobre la superficie del electrodo en forma de un revestimiento catalítico”*, y la parte caracterizante se refiere, basándose en las reivindicaciones 2, 4 y 8 originalmente presentadas, a que *“el electrodo es un ánodo basado en plomo, la técnica de pulverización es pulverización en frío y el revestimiento es un dióxido de manganeso, el cual es por lo menos uno de los siguientes: dióxido de beta-manganeso ( $\beta\text{MnO}_2$ ), dióxido de manganeso químicamente manufacturado (CMD), dióxido de manganeso electro-mecánicamente manufacturado (EMD), dióxido de manganeso tratado por calor (HTMD) o dióxido de manganeso natural (NMD)”*, y constituye la nueva reivindicación 1,
- el preámbulo de las reivindicaciones 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12 y 13 originalmente presentadas se ha modificado para no hacer referencia a un método sino al electrodo de la nueva reivindicación 1, constituyendo las nuevas reivindicaciones 2 a 10,

- la parte caracterizante de la reivindicación 14 originalmente presentada ahora es parte del preámbulo, y la nueva parte caracterizante es la misma que la mencionada en la nueva reivindicación 1, constituyendo la nueva reivindicación 11,
- se han retirado las reivindicaciones 2, 4, 8 y 15 originalmente presentadas, y
- las reivindicaciones 16 a 21 originalmente presentadas no han sufrido modificación en su contexto y constituyen las nuevas reivindicaciones 12 a 17, respectivamente.

Todo ello se encuentra sustentado en la memoria descriptiva originalmente presentada; por lo que se considera que el nuevo pliego de 17 reivindicaciones NO IMPLICA una ampliación de la invención según el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD**

3.1 Se ratifica la opinión vertida en el Informe Técnico de la referencia respecto a que la descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con los requisitos de tener la descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.2 Las reivindicaciones 1 a 17 CUMPLEN con los requisitos de ser claras, concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **4. NO INVENCIONES Y EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD**

Lo solicitado como patente de invención mediante las reivindicaciones 1 a 17 NO se encuentra dentro de los alcances de los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **5. UNIDAD DE INVENCION**

En lo solicitado como patente de invención a través de las reivindicaciones 1 a 17 se ha observado que el elemento común a patentar es un electrodo revestido electro-catalíticamente. Por tanto, se establece que lo solicitado como patente de invención a través de las reivindicaciones 1 a 17 guarda unidad de invención y CUMPLE con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 6. NOVEDAD

Reivindicaciones independientes: 1 y 11

Reivindicaciones dependientes: 2 a 10 y 12 a 17

Retomando el documento considerado como el antecedente más cercano en el Informe Técnico de la referencia:

D1 = US 2005/0233066 con fecha de publicación 2005-10-20

(SUNAGAWA, TAKUYA; Y OTROS)

“Método de manufactura de un electrodo de batería química y batería”

En el documento D1 se menciona un método de manufactura de un electrodo el cual es usado en una batería química tal como una batería primaria y una batería secundaria tal como una batería secundaria de litio, una batería níquel-cadmio y una batería níquel-hidrógeno, y una batería usando el electrodo (*párrafo [0002]*).

Cuando el material activo del electrodo positivo de la batería secundaria de litio es usado como la partícula de material activo, hay una partícula de un óxido de metal de transición conteniendo litio tal como óxido de litio-cobalto, óxido de litio-níquel, óxido de litio-manganeso, y una partículas de un óxido de metal que no contienen litio tal como óxido de manganeso, por ejemplo. Algunas de dichas clases de partículas pueden ser usadas como el material activo del electrodo positivo de la batería secundaria de litio (*párrafo [0017]*).

Es preferible que la superficie del colector de corriente sea áspera. Cuando la superficie del colector de corriente es áspera, un área de dicha superficie y la cantidad de partículas de material activo unido pueden ser incrementadas (*párrafo [0025]*).

De acuerdo al método de pulverización en frío, el flujo de gas de alta velocidad es generado por gas de descarga de una boquilla. Cuando el gas es calentado, gran cantidad de energía térmica puede ser convertida a energía cinética del gas, y mas flujo de gas de alta velocidad puede ser generado. Como resultado, mas energía cinética puede ser aplicada a las partículas. Cuando el método de pulverización en frío es usado, es preferible que el gas que forma el flujo de gas sea calentado (*párrafo [0026]*).

El ejemplo 1 se refiere a la producción de un electrodo por pulverización en frío, usando partículas de silicona cristalina como las partículas de material activo, y una hoja de cobre electrolítico como el colector de corriente (*párrafo [0062]*).

Un método de manufactura de un electrodo de batería química en el cual partículas de material activo son adheridas sobre un colector de corriente, comprende los pasos de:

- dispersar las partículas de material activo en un flujo de gas sin fundir o evaporar las mismas,

- rociar el flujo de gas a un colector de corriente para que las partículas de material activo impacten con el colector de corriente, y
- aglomerar las partículas de material activo sobre una superficie del colector de corriente por fuerza de impacto (*reivindicación 1*).

La partícula de material activo es un metal, semiconductor u óxido de metal (*reivindicación 4*).

REIVINDICACIÓN N° 1 : Se refiere a: “Electrodo para recuperación electrolítica de metales, en donde por lo menos un óxido de un metal de transición en forma de polvo es pulverizado sobre la superficie del electrodo en forma de un revestimiento catalítico, caracterizado en que el electrodo es un ánodo basado en plomo, la técnica de pulverización es pulverización en frío y el revestimiento es un dióxido de manganeso, el cual es por lo menos uno de los siguientes: dióxido de beta-manganeso ( $\beta\text{MnO}_2$ ), dióxido de manganeso químicamente manufacturado (CMD), dióxido de manganeso electro-mecánicamente manufacturado (EMD), dióxido de manganeso tratado por calor (HTMD) o dióxido de manganeso natural (NMD)”.

REIVINDICACIÓN N° 11 : Se refiere a: “Electrodo para recuperación electrolítica de metales revestido electrolíticamente, en donde un revestimiento hecho de un óxido de por lo menos un metal de transición, se forma sobre la superficie del electrodo mediante pulverización sin tratamiento por calor; caracterizado en que el electrodo es un ánodo basado en plomo, la técnica de pulverización es pulverización en frío y el revestimiento es un dióxido de manganeso, el cual es por lo menos uno de los siguientes: dióxido de beta-manganeso ( $\beta\text{MnO}_2$ ), dióxido de manganeso químicamente manufacturado (CMD), dióxido de manganeso electro-mecánicamente manufacturado (EMD), dióxido de manganeso tratado por calor (HTMD) o dióxido de manganeso natural (NMD)”.

El contenido de las reivindicaciones 1 y 11 se diferencia del contenido del documento D1. En efecto, en las reivindicaciones 1 y 11 el electrodo para recuperación electrolítica de metales es un ánodo basado en plomo, la pulverización es en frío y el revestimiento de dióxido de manganeso es seleccionado de dióxido de beta-manganeso ( $\beta\text{MnO}_2$ ), dióxido de manganeso químicamente manufacturado (CMD), dióxido de manganeso electro-mecánicamente manufacturado (EMD), dióxido de manganeso tratado por calor (HTMD) o dióxido de manganeso natural (NMD); mientras que en el documento D1 el colector de corriente es un electrodo de cobre para una batería química y el revestimiento es entre otros óxido de manganeso, sin particularizar dicho óxido.

Por tanto, las reivindicaciones 1 y 11 CUMPLEN con el requisito de NOVEDAD establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

REIVINDICACIONES N° 2 a 10 y 12 a 17 : Siendo dichas reivindicaciones dependientes de las reivindicaciones 1 y 11, respectivamente, las cuales son novedosas, se

considera que TAMBIÉN CUMPLEN con el requisito de NOVEDAD establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 7. NIVEL INVENTIVO

De acuerdo a lo mencionado en la memoria descriptiva, el problema que se pretende resolver es la complejidad de los procesos para recubrir un electrodo con un recubrimiento activo.

La solución a dicho problema tanto en lo solicitado como el documento D1 consiste en pulverizar en frío el electrodo con un material activo.

Aunque en el párrafo [0017] del documento D1 se menciona partículas de óxido de manganeso como material activo en los electrodos positivos de una batería secundaria de litio, el ejemplo 1 de dicho documento menciona un electrodo de cobre sobre el cual partículas de silicona han sido pulverizadas en frío.

Es así que para una persona versada en la materia **no habría sido obvio ni evidente** a partir de lo mencionado en el documento D1, emplear un ánodo de plomo y recubrirlo con un dióxido de manganeso seleccionado de dióxido de beta-manganeso ( $\beta\text{MnO}_2$ ), dióxido de manganeso químicamente manufacturado (CMD), dióxido de manganeso electro-mecánicamente manufacturado (EMD), dióxido de manganeso tratado por calor (HTMD) o dióxido de manganeso natural (NMD), como se propone a través de las reivindicaciones de la solicitud. Además el campo técnico del documento D1 (baterías) es diferente al campo técnico de lo solicitado (recuperación de metales).

Por tanto, las reivindicaciones 1 a 17 CUMPLEN con el requisito de NIVEL INVENTIVO establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 8. APLICACIÓN INDUSTRIAL

El objeto de la presente invención puede ser utilizado en la industria minera-metalúrgica. Por lo tanto, lo solicitado CUMPLE con lo establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 9. CONCLUSIONES

9.1 Las reivindicaciones 1 a 17 CUMPLEN con los requisitos de PATENTABILIDAD establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

9.2 El suscrito considera que el título que es mas acorde con lo solicitado a través de las reivindicaciones es *“ELECTRODO REVESTIDO POR PULVERIZACIÓN CON AL MENOS UN OXIDO DE METAL DE TRANSICION”*

## 10. BIBLIOGRAFÍA

Solicitudes de patentes y patentes peruanas en Base de Datos Nacional  
Solicitudes de patentes y patentes españolas  
Solicitudes de patentes y patentes presentadas en la EPO  
Solicitudes de patentes presentadas vía PCT  
Patentes estadounidenses en Internet.

### CASO 4:

- Modalidad: Patente de Invención
- N° de Expediente: 001110-2006/OIN
- Fecha de presentación: 13-09-2006
- Título de la Invención: ““Derivados de 2-aminopirimidina como moduladores de la actividad del receptor de histamina H-4”

Primer informe técnico: Reivindicaciones no son patentables / Reivindicaciones no presentan nivel inventivo.

Segundo informe técnico:  
Reivindicaciones son patentables.

Estado del expediente: Patente concedida.

La memoria descriptiva y pliego original de 22 reivindicaciones es analizado por el examinador en el informe técnico N° BGG 04-2010, determinándose que las reivindicaciones 21 y 22 no son patentables por corresponder a un uso y que las reivindicaciones 1 a 20 no presentan actividad inventiva, al desprenderse de manera evidente de las enseñanzas de los documentos citados como antecedentes (D1 y D2).

El solicitante responde el informe, presentando argumentos y las Tablas 1 y 2, las que contienen datos biológicos de ejemplos de la solicitud y un ensayo comparativo de la actividad antagonista sobre los receptores histamina H3 e histamina H4 de los compuestos de la solicitud frente al documento D2 citado en el primer informe técnico, con el fin de dar sustento al nivel inventivo objetado. Asimismo, el solicitante presenta un nuevo pliego de 11 reivindicaciones. En el informe técnico de respuesta N° BGG 04-2010/A el examinador considera que el solicitante logra demostrar que las nuevas reivindicaciones presentadas presentan actividad inventiva, puesto que con respecto a D2, resulta inesperada la ventaja de presentar mejor selectividad sobre los receptores H3 que sobre los receptores H4 por parte de los compuestos de la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud, no resultando obvia la estructura de los compuestos de la invención para una persona en la materia, obteniendo las ventajas demostradas en la Tabla 2.

## INFORME TÉCNICO N° BGG 04-2010:

### I. TEXTO ANALIZADO.-

- Memoria descriptiva originalmente presentada
- Veintidós reivindicaciones originalmente presentadas.

### 2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD.-

#### MEMORIA DESCRIPTIVA:

La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y la solución que plantea la invención a dicho problema, por tanto CUMPLE con el requisito del Art. 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### CON RESPECTO A LAS REIVINDICACIONES:

Las reivindicaciones 1 a 20 son claras y concisas por lo que CUMPLEN con el Art. 30 de la Decisión 486.

### 3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD.-

3.1 Las reivindicaciones 21 y 22 que definen un uso NO SON SUSCEPTIBLES DE SER PROTEGIDAS, en concordancia con el Artículo 14 de la Decisión 486 y su interpretación por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000, publicado en la gaceta oficial N° 722 del 12 de octubre del 2001, que sólo considera patentable los productos o procedimientos.

3.2 Las reivindicaciones 1 a 19 referidas a un compuesto (entiéndase un producto) y la reivindicación 20 referida a una composición (entiéndase un producto), serían patentables de acuerdo al Art. 14, mas aun al no estar afectadas por el Art. 15 y 20 (inciso d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se considera susceptible de patentarse, previo análisis.

### 4. UNIDAD DE INVENCION.-

Del análisis efectuado a las reivindicaciones se ha observado que el elemento común a todas las reivindicaciones es el compuesto de formula (I) de la reivindicación 1.

Por lo tanto, se establece que las reivindicaciones 1 a 20 guardan unidad de invención y CUMPLEN lo establecido en el Art. 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 5. NOVEDAD.-

Reivindicaciones independientes: 1 y 20

Reivindicaciones dependientes: 2 a 19

## 6. ESTADO DE LA TÉCNICA:

**D1: WO 01/47897**, A1, publicado en 2001.07.05  
(PHARMACOPEIA, INC. Y BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY)  
"INHIBIDORES DE CITOQUINA, ESPECIALMENTE TNF-ALFA"

**D2: EP I 505 064**, A1, publicado en 2005.02.09  
(BAYER HEALTH CARE AG.)  
"DERIVADOS 2-AMINOPYRIMIDINA"

### DOCUMENTO D1:

Referido a compuestos heterocíclicos que bloquean la producción de citoquina por inhibición de p38 quinasa útiles para tratar artritis reumatoide, psoriasis, asma, enfermedad de Crohn, etc.

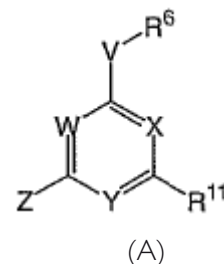
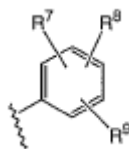
En la reivindicación I se describe un compuesto de formula (A), donde:

W, X e Y son -N= o -CH=

V es NR<sup>5</sup>, CR<sup>5</sup>, etc.

R<sup>5</sup> es H o alquilo

R<sup>6</sup> es



R<sup>7</sup> es H, etc.

R<sup>8</sup> es H, etc.

R<sup>9</sup> es nitro, carboxi, etc.

R<sup>11</sup> es entre otros NR<sup>12</sup>R<sup>13</sup>

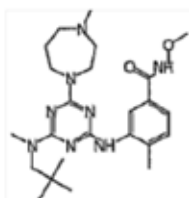
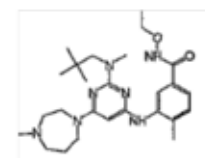
R<sup>12</sup> es H, etc.

R<sup>13</sup> es -(CH<sub>2</sub>)<sub>m</sub>R<sup>14</sup>, m=0 y R<sup>14</sup> es H, etc.

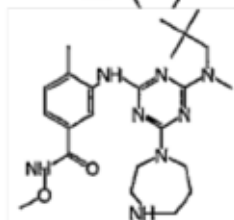
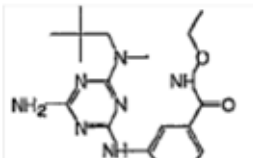
Z es entre otros -NR<sup>1</sup>R<sup>2</sup>, R<sup>1</sup> y R<sup>2</sup> juntos forman un heterociclilo opcionalmente sustituido.

Algunos compuestos específicos son:

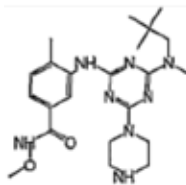
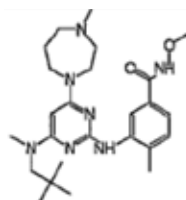
COMPUESTO 362



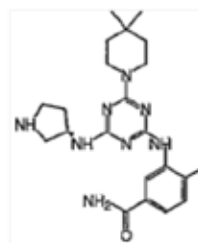
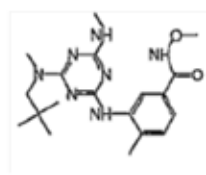
COMPUESTO 358



COMPUESTO 350



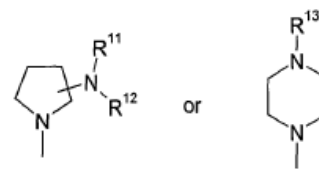
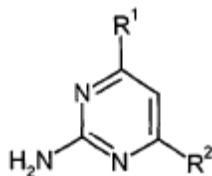
COMPUESTO 336





**DOCUMENTO D2:** Referido a derivados de 2-aminopirimidina con actividad mejorada como antagonista del receptor histamina 4 y pueden ser usados para la profilaxis o tratamiento de enfermedades como asma, rinitis, enfermedades alérgicas, artritis reumatoide, etc.

En la reivindicación 1 se describe un compuesto de formula (B):  
donde R1 es



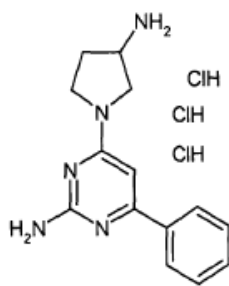
(B)

R11 y R12 son H o alquilo  
R13 es alquilo, etc.

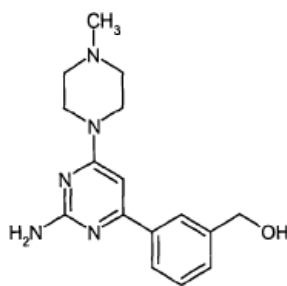
R2 es fenil o naftil opcionalmente sustituidos con uno o mas grupo halógeno, carboxi, etc.

Algunos compuestos específicos son:

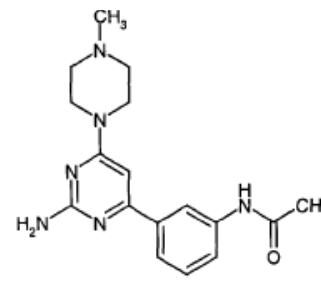
COMPUESTO 3



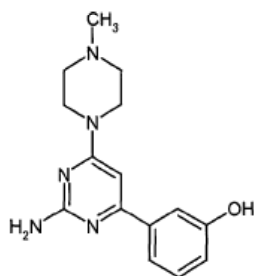
COMPUESTO 14



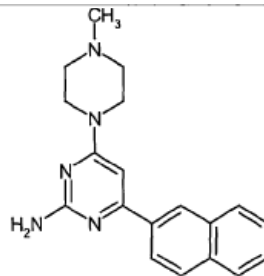
COMPUESTO 18



COMPUESTO 21



COMPUESTO 27



ETC.

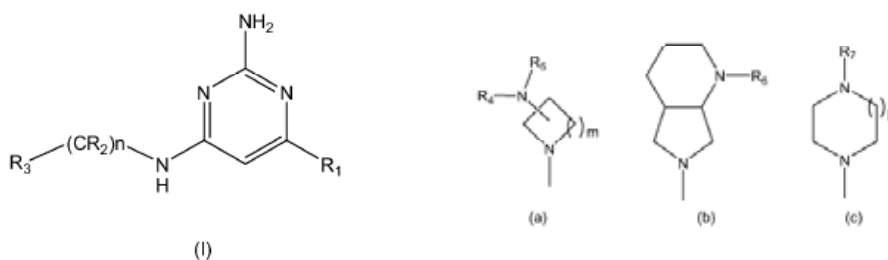
## ANALISIS DE LAS REIVINDICACIONES.-

### REIVINDICACION 1:

Referida a un compuesto de formula (I):

donde R1 es uno de (a), (b) y (c)

todos los demás sustituyentes son descritos en el documento



Con respecto a D1: El compuesto de fórmula (I) si bien cae dentro del ámbito del compuesto (A) de D1, cuando en (A) W e Y son N y X es C, Z es NH<sub>2</sub>, R1 I es azetidina, pirrolidina, piperidina piperazina, 1,4-diazepano u octahidro-1H-pirrol[3,4-b]piridina V es NR<sub>5</sub>, R<sub>5</sub> es H y R<sub>6</sub> es fenilo sustituido, sin embargo el compuesto de la presente solicitud es un compuesto de selección por lo tanto se considera que no es anticipado por D1.

Con respecto a D2: El compuesto de formula (I) no es anticipado por el compuesto (B) de D2 porque se diferencian a nivel de la posición 4 del anillo de pirimidina donde esta sustituido por -NH-R<sub>3</sub> (cuando n =0), donde R<sub>3</sub> es fenilo o naftilo sustituido, mientras que en D2 los anillos fenilo y naftilo están unidos directamente al anillo de pirimidina en la misma posición 4.

Por lo tanto, la reivindicación 1 es nueva.

#### REIVINDICACIONES 2 A 19:

Son dependientes de la reivindicación 1 por tanto también son nuevas.

#### REIVINDICACION 20:

Si bien es reivindicación independiente pero guarda relación directa con la reivindicación 1, por lo tanto también es nueva.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 20 de la presente solicitud CUMPLEN con el requisito de novedad de la Decisión 486.

## 7. NIVEL INVENTIVO

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que pretende resolver la presente solicitud consiste en proveer nuevos compuestos que tengan afinidad por el receptor histamina H<sub>4</sub>, de modo que se mejore el estado de la técnica.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en proveer el compuesto de fórmula (I) de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

En la página 14 de la memoria descriptiva se indica que la invención se refiere a los compuestos de formula (I) que producen mas de un 50% de inhibición de la actividad H<sub>4</sub> a 1 μM y mas preferiblemente a 0.1 μM, en un ensayo de competición de unión al

receptor H4 como el que se describe en el ejemplo 203. En las páginas 52-53, ejemplo 203, se describe el ensayo de competición de la unión de 3H-histamina al receptor humano histamina H4, pero no se reporta ningún resultado.

Los compuestos de la invención si bien son nuevos en comparación con el estado de la técnica pero la estructura química de estos resulta obvia a partir de D1 y D2, el ejemplo 362 (D1) cita compuestos con anillo pirimidina trisustituida, como los compuestos de la solicitud, pero diferenciándose solamente por que en la posición 2 del anillo pirimidina presenta un grupo amino (-NH<sub>2</sub>), mientras que D1 presenta un amino disustituido por metilo y pentilo, y con respecto a D2 solo se diferencia porque en la posición 4 del anillo pirimidina se encuentra un grupo -amino-fenilo sustituido, mientras que en D2 esta un fenilo sustituido, el interponer un grupo amino entre el fenilo y la pirimidina es una información dada por D1. Además los compuestos de la solicitud actúan como antagonistas del receptor histamina H4 como los compuestos de D2 y son útiles para tratar asma, artritis reumatoide, psoriasis, etc. así como los compuestos de D1 (aunque estos últimos actúan inhibiendo la p38 quinasa) por lo que resulta obvio para una persona versada en la materia la estructura química de los compuestos de la invención con respecto a D1 y D2, en consecuencia deberá demostrar las ventajas de los compuestos de fórmula (I) con respecto a los compuestos específicos más cercanos de D1 (citados en las páginas 2 y 3 de este informe) y los compuestos que derivan de la formula (B) de D2. Por otro lado deberá demostrar la actividad de un número representativo de compuestos que derivan de la fórmula general (I) ya que no se ha reportado ningún resultado de la prueba definida en el ensayo biológico (ejemplo 203).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 20 de la presente solicitud NO CUMPLEN con el requisito de Nivel Inventivo definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 8. CONCLUSIONES.-

- Las reivindicaciones 21 y 22 NO SON PATENTABLES al estar afectadas por el Art. 14 de la Decisión 486, referido a la no patentabilidad de los usos.
- Las reivindicaciones 1 a 20 NO CUMPLEN con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) de la Decisión 486.

## 9. BIBLIOGRAFÍA.-

Solicitudes en Bases de datos nacionales (x)  
Solicitudes Americanas en USPTO (x)  
Solicitudes Japonesas en PAJ (x)  
Solicitudes EP-WO en ESPACENET (x)

## **INFORME TÉCNICO DE RESPUESTA N° BGG 04-2010/A:**

### **ANTECEDENTES.-**

Mediante escrito de fecha 16 de abril de 2010 la solicitante dio respuesta al Informe Técnico BGG 04-2010, el cual evaluó el documento técnico original (con 22 reivindicaciones) y en el que se concluyó lo siguiente:

- Las reivindicaciones 21 y 22 NO SON PATENTABLES al estar afectadas por el Art. 14 de la Decisión 486, referido a la no patentabilidad de los usos.
- Las reivindicaciones 1 a 20 NO CUMPLEN con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) de la Decisión 486.

En el mencionado escrito la solicitante adjunta argumentos y las Tablas 1 y 2 que contienen datos biológicos de ejemplos de la solicitud y un ensayo comparativo de la actividad antagonista sobre los receptores histamina H3 e histamina H4 de los compuestos de la solicitud frente a D2, información que sustenta el nivel inventivo de lo solicitado.

Por lo que se procede con el examen respectivo.

### **I. TEXTO ANALIZADO.-**

- Memoria descriptiva y veintidós reivindicaciones originalmente presentados.
- Nuevo pliego de 11 reivindicaciones presentado el 2010.04.16

#### MODIFICACION DE LA SOLICITUD:

- Se han retirado las reivindicaciones 1 a 5, 8, 10 a 19, 26 a 40, 42 y 44.
- Se ha restringido el ámbito de la reivindicación 9, ahora reivindicación 1.
- La reivindicación independiente 6 es ahora la reivindicación 2 dependiente de la reivindicación 1
- Se han reenumerado las restantes.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 11 CUMPLEN con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al no implicar una modificación de la divulgación originalmente presentada.

### **2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD.-**

#### MEMORIA DESCRIPTIVA:

La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y la solución que plantea la invención a dicho problema, por tanto CUMPLE con el requisito del Art. 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### CON RESPECTO A LAS REIVINDICACIONES:

Las reivindicaciones 1 a 11 son claras y concisas por lo que CUMPLEN con el Art. 30 de la Decisión 486.

### 3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD.-

Las reivindicaciones 1 a 10 referidas a un compuesto (entiéndase un producto) y la reivindicación 11 referida a una composición (entiéndase un producto), serían patentables de acuerdo al Art. 14, mas aun al no estar afectadas por el Art. 15 y 20 (inciso d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se considera susceptible de patentarse, previo análisis.

### 4. UNIDAD DE INVENCION.-

Del análisis efectuado a las reivindicaciones se ha observado que el elemento común a todas las reivindicaciones es el compuesto de formula (I) de la reivindicación 1.

Por lo tanto, se establece que las reivindicaciones 1 a 11 guardan unidad de invención y CUMPLEN lo establecido en el Art. 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 5. NOVEDAD.-

Reivindicaciones independientes: 1 y 11

Reivindicaciones dependientes: 2 a 10

#### ESTADO DE LA TÉCNICA:

**D1: WO 01/47897**, A1, publicado en 2001.07.05 (PHARMACOEPIA, INC. Y BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY) "INHIBIDORES DE CITOQUINA, ESPECIALMENTE TNF-ALFA"

**D2: EP 1 505 064**, A1, publicado en 2005.02.09 (BAYER HEALTH CARE AG.) "DERIVADOS 2-AMINOPYRIMIDINA"

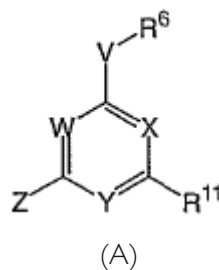
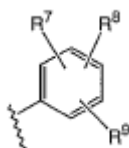
**DOCUMENTO D1:** Referido a compuestos heterocíclicos que bloquean la producción de citoquina por inhibición de p38 quinasa útiles para tratar artritis reumatoide, psoriasis, asma, enfermedad de Crohn, etc. En la reivindicación 1 se describe un compuesto de formula (A), donde:

W, X e Y son -N= o -CH=

V es NR<sub>5</sub>, CR<sub>5</sub>, etc.

R<sub>5</sub> es H o alquilo

R<sub>6</sub> es



R7 es H, etc.

R8 es H, etc.

R9 es nitro, carboxi, etc.

R11 es entre otros NR12R13

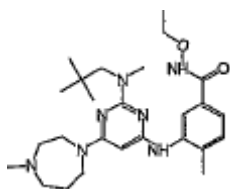
R12 es H, etc.

R13 es  $-(CH_2)_m$  R14,  $m=0$  y R14 es H, etc.

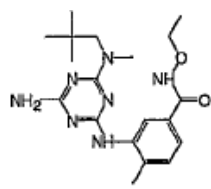
Z es entre otros  $-NR_1R_2$ , R1 y R2 juntos forman un heterociclilo opcionalmente sustituido.

Algunos compuestos específicos son:

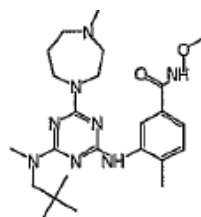
COMPUESTO 362



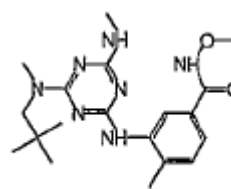
COMPUESTO 358



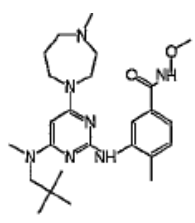
COMPUESTO 350



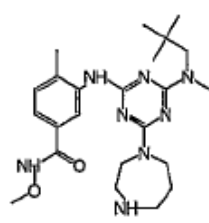
COMPUESTO 336



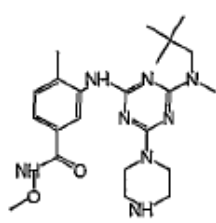
COMPUESTO 312



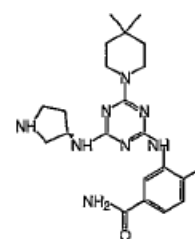
COMPUESTO 311



COMPUESTO 309



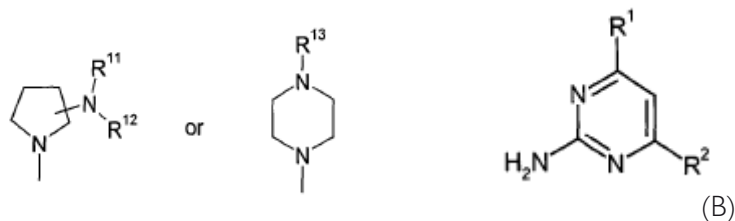
COMPUESTO 249



**DOCUMENTO D2:** Referido a derivados de 2-aminopirimidina con actividad mejorada como antagonista del receptor histamina 4 y pueden ser usados para la profilaxis o tratamiento de enfermedades como asma, rinitis, enfermedades alérgicas, artritis reumatoide, etc.

En la reivindicación 1 se describe un compuesto de formula (B):

donde R1 es



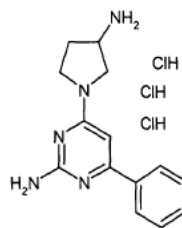
R11 y R12 son H o alquilo

R13 es alquilo, etc.

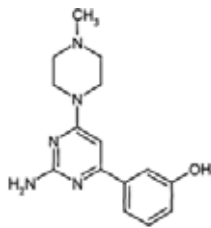
R2 es fenil o naftil opcionalmente sustituidos con uno o mas grupo halógeno, carboxi, etc.

Algunos compuestos específicos son:

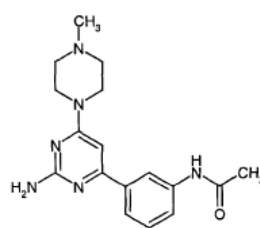
COMPUESTO 3



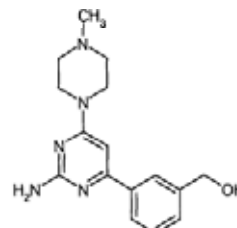
COMPUESTO 14



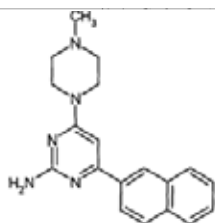
COMPUESTO 18



COMPUESTO 21



COMPUESTO 27



ETC.

#### NOVEDAD DE LAS REIVINDICACIONES.-

En el Informe Técnico BGG 04-2010 se concluyó que las reivindicaciones 1 a 20 de la presente solicitud CUMPLEN con el requisito de novedad de la Decisión 486, y dado que la actual reivindicación 1 no contiene información adicional y las reivindicaciones 2 a 11 son iguales a las reivindicaciones originales 2 a 7, 15 a 17 y 20 respectivamente se mantiene dicha opinión.

Así, las reivindicaciones 1 a 11 CUMPLEN con el requisito de novedad (Art. 16) de la Decisión 486

#### 6. NIVEL INVENTIVO.-

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que pretende resolver la presente solicitud consiste en proveer nuevos compuestos que tengan afinidad por el receptor histamina H4, de modo que se mejore el estado de la técnica.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en proveer el compuesto de fórmula (I) de la reivindicación I de la presente solicitud.

En la página 14 de la memoria descriptiva se indica que la invención se refiere a los compuestos de fórmula (I) que producen más de un 50% de inhibición de la actividad H4 a 1  $\mu\text{M}$  y más preferiblemente a 0.1  $\mu\text{M}$ , en un ensayo de competición de unión al receptor H4 como el que se describe en el ejemplo 203. En las páginas 52-53, se describe el ensayo de competición de la unión de 3H-histamina al receptor humano histamina H4, pero no se reporta ningún resultado.

En el informe técnico BGG 04-2010 se indicó que los compuestos de la invención si bien son nuevos en comparación con el estado de la técnica pero la estructura química de estos resulta obvia a partir de D1 y D2, el ejemplo 362 (D1) cita compuestos con anillo pirimidina trisustituida, como los compuestos de la solicitud, pero diferenciándose solamente por que en la posición 2 del anillo pirimidina presenta un grupo amino (-NH<sub>2</sub>), mientras que D1 presenta un amino disustituido por metilo y pentilo, y con respecto a D2 solo se diferencia porque en la posición 4 del anillo pirimidina se encuentra un grupo -amino-fenilo sustituido, mientras que en D2 está un -fenilo sustituido y el interponer un grupo amino entre el fenilo y la pirimidina es una información dada por D1. Además los compuestos de la solicitud actúan como antagonistas del receptor histamina H<sub>4</sub> como los compuestos de D2 y son útiles para tratar asma, artritis reumatoide, psoriasis, etc. así como los compuestos de D1 (aunque estos últimos actúan inhibiendo la p38 quinasa, ver página 3 de la descripción de D1) por lo que resulta obvio para una persona versada en la materia la estructura química de los compuestos de la invención con respecto a D1 y D2, en consecuencia deberá demostrar las ventajas de los compuestos de fórmula (I) con respecto a los compuestos específicos más cercanos de D1 (citados en las páginas 2 y 3 de este informe) y los compuestos que derivan de la formula (B) de D2. Por otro lado, deberá demostrar la actividad de un número representativo de compuestos que derivan de la fórmula general (I) ya que no se ha reportado ningún resultado de la prueba definida en el ensayo biológico (ejemplo 203).

En el escrito de fecha 2010.04.16 la solicitante indicó que el documento D1 se refiere a compuestos inhibidores de la quinasa p38 y son compuestos con un anillo central triazina o pirimidina trisustituido. El documento D2 se refiere a derivados de 2-aminopirimidina y muestran actividad antagonista del receptor de histamina H<sub>4</sub>, por lo que considera que el estado de la técnica más próximo es D2.

Asimismo, indicó que los compuestos de la invención no son obvios frente a D2 dado que existen diferencias estructurales esenciales entre éstos, no existe ninguna indicación en D2 que sugiera incorporar un grupo NH- entre el anillo de pirimidina y el anillo fenilo (posición 4 del anillo de pirimidina), es decir sustituir un grupo arilo por un aril-NH- (grupo anilino) y se mantengan las propiedades de dichos compuestos como antagonistas H<sub>4</sub>. Además, existen diferencias importantes considerando las características estéricas y electrostáticas entre el grupo fenilo de D2 y el grupo anilino de los compuestos de la solicitud. Los compuestos que tienen un grupo fenilo son mucho más rígidos y el grupo fenilo adopta una serie de diferentes conformaciones que están esencialmente en el mismo plano que el heterociclo central. En los compuestos que contienen un grupo anilino, dicho grupo esta esencialmente fuera del plano que contiene la 2-aminopirimidina. Respecto a las propiedades electrostáticas, la anilina es más polar, disponiendo de un enlace dador de hidrógeno que puede encontrar el correspondiente enlace aceptor de hidrógeno en el receptor H<sub>4</sub> manteniendo la actividad. En vista de esto un experto en química médica no esperaría que la sustitución de un grupo fenilo (en D2), muy rígido



e hidrofóbico, por un grupo anilino (en los compuestos de la invención) más flexible y polar, no fuera a tener un impacto directo sobre las propiedades biológicas de los compuestos. Por lo que no se considera obvio para un experto en la materia partir de D2 y llegar a los compuestos reivindicados en la presente solicitud.

Respecto a D1, indicó además que un experto en la materia no encontraría ninguna sugerencia para identificar compuestos selectivos que presenten actividad como antagonistas del receptor de Histamina H4 con los elementos técnicos esenciales de los compuestos de la actual reivindicación 1, como un anillo de pirimidina central sustituido con un grupo NH2 en posición 2, un grupo anilino en posición 4 y un anillo de pirrolidina o azetidina sustituido con un grupo NRR en la posición 6. La mayoría de ejemplos de D1 son compuestos que no tienen la combinación de elementos técnicos presentes en los compuestos de la invención.

Por otro lado, presentó la Tabla I que contiene los resultados de actividad sobre el receptor H4 de un número representativo de compuestos que derivan de la nueva fórmula (I).

Para demostrar las ventajas de los compuestos de la invención respecto a D2 presentó la tabla 2 con resultados de inhibición de la unión al receptor de histamina H4 y al receptor histamina H3, se trabajó con compuestos donde la única diferencia entre cada pareja era la presencia del grupo NH entre el anillo fenilo y el anillo pirimidina en los compuestos de la invención. Estos datos demuestran que los compuestos de la invención tienen mejor selectividad para el receptor H4 respecto al receptor H3, mientras que los compuestos de D2 actúan tanto sobre el receptor H4 como en el receptor H3.

Respecto a los argumentos presentados por la solicitante, cabe señalar que los compuestos de D1, aunque actúan como inhibidores de quinasa p38, también son útiles para tratar asma, artritis reumatoide, psoriasis, etc, según se indica en la página 3 de dicho documento. Pero tal como señala la solicitante no hay ningún ejemplo que sugiera la estructura de los compuestos de la nueva reivindicación 1 como es: un anillo de pirimidina central sustituido con un grupo NH2 en posición 2, un grupo anilino en posición 4 y un anillo de pirrolidina o azetidina sustituido con un grupo NRR en la posición 6.

Respecto a D2, resulta inesperada la ventaja de presentar mejor selectividad sobre los receptores H3 que sobre los receptores H4 por parte de los compuestos de la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud, por lo que se considera que la estructura de los compuestos de la invención no resulta obvia para una persona en la materia y así obtener las ventajas demostradas en la Tabla 2.

Habiéndose demostrado la actividad de un número representativo de compuestos que derivan de la nueva fórmula (I) (ámbito restringido), y las ventajas que presenta frente a D2 se considera que el problema ha sido resuelto.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 11 CUMPLEN con el requisito de Nivel Inventivo definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 7. APLICACIÓN INDUSTRIAL.-

El objeto de las reivindicaciones 1 a 11 puede ser aplicado a nivel de la industria farmacéutica por lo que CUMPLEN con el requisito de Nivel Inventivo definido en el Artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 8. CONCLUSIÓN.-

Las reivindicaciones 1 a 11 CUMPLEN con los requisitos de novedad (Art. 16), nivel inventivo (Art. 18) y aplicación industrial (Art. 19) de la Decisión 486.

### CASO 5:

- Modalidad: Patente de Invención
- N° de Expediente: 001305-2006/OIN
- Fecha de presentación: 26-10-2006
- Título de la Invención: *"Derivados de tropano 3-monosustituido con ligandos de receptores de nociceptina"*

Primer informe técnico: Falta de claridad de las reivindicaciones / Reivindicaciones no patentables / Reivindicación no presenta nivel inventivo

Segundo informe técnico:  
Reivindicaciones no presentan nivel inventivo.

Estado del expediente: Patente denegada.

Mediante informe técnico BGG-09-2010 se analiza la memoria descriptiva y pliego de 19 reivindicaciones originalmente presentado, determinándose que las reivindicaciones 1 a 10, 12 y 13 no son claras y carecen

de sustento en la descripción; y, que las reivindicaciones 14 a 19 no son patentables al corresponder a un método terapéutico, razón por la que se analiza la reivindicación 11, señalándose que si bien el compuesto reivindicado es nuevo con respecto al estado de la técnica, no se puede reconocer el nivel inventivo, ya que su estructura química es muy similar a la estructura de los compuestos 9<sup>a</sup> de D1 y 5<sup>a</sup> de D2, y presentan la misma actividad, no quedando claro cuáles son las ventajas de reemplazar un OH por un H o un anillo fenilo por una piridina, considerando que los anillos piridina y fenilo son bioisómeros. En tal razón, el examinador requiere al solicitante demostrar las ventajas del compuesto de la reivindicación 11 respecto de D1 (compuesto 9<sup>a</sup>) y de D2 (compuesto 5<sup>a</sup>). Asimismo, el examinador indica al solicitante que de superar las objeciones sobre la falta de claridad, deberá señalar las ventajas del compuesto

reivindicado en la reivindicación 1 respecto de los compuestos descritos en los antecedentes citados, a fin de sustentar el nivel inventivo de dicho compuesto. A fin de dar respuesta al informe técnico el solicitante presenta un nuevo pliego de 3 reivindicaciones y argumentos orientados a sustentar el nivel inventivo de lo solicitado. Asimismo, adjunta los resultados de una prueba comparativa del compuesto del ejemplo 2 de la presente solicitud y compuestos específicos de D1, entre ellos el compuesto del ejemplo 9<sup>a</sup>, al que se hace referencia en el primer informe técnico. Dichos argumentos y nuevas reivindicaciones son evaluados en el informe técnico N° BGG-09-2010/A, donde si bien superan las objeciones

respecto de la claridad, el examinador considera que el solicitante no ha demostrado las ventajas del compuesto de la reivindicación 1 respecto al compuesto 5<sup>a</sup> de D2, con el cual sólo se diferencia porque en lugar del grupo OH, presenta un hidrógeno (H). Además, considerando que ambos compuestos actúan como agonistas del receptor nociceptina, se debió demostrar cuál es el efecto inesperado del compuesto de la reivindicación 1 respecto al compuesto específico de la reivindicación 5 de D2 (denominado compuesto 5<sup>a</sup>), tal como se solicitó en el informe técnico primer informe técnico BGG09-2010. Por lo antes señalado, el examinador determina la falta de nivel inventivo de lo solicitado.

## **INFORME TÉCNICO BGG 09-2010**

### **I. TEXTO ANALIZADO.-**

- Memoria descriptiva originalmente presentada
- Diecinueve reivindicaciones originalmente presentadas.

### **2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD.-**

#### MEMORIA DESCRIPTIVA:

La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y la solución que plantea la invención a dicho problema, por tanto CUMPLE con el requisito del Art. 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### CON RESPECTO A LAS REIVINDICACIONES:

- Las reivindicaciones 1 a 10, 12 y 13 no son claras y carecen de sustento en la descripción, por lo que NO CUMPLEN con el Art. 30 de la Decisión 486, por las siguientes razones:

- La reivindicación 1, carece de claridad porque los términos arilo, arilalquilo, heteroarilo, heteroarilalquilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, heterocicloalquilo, heterocicloalquilalquilo, alquilo, cianoalquilo, haloalquilo, hidroxialquilo, alcoxi, alcoxialquilo, aminoalquilo, alquil-C(O)- y alquil-C(O)-N(R7)-C(O)- no definen la longitud de la cadena alquímica y/o el número de átomos de carbono que forman el anillo y/o el número y tipo de heteroátomo que forma parte del anillo.

Asimismo, el ámbito de la reivindicación no está debidamente sustentada en los ejemplos, por lo tanto deberá limitar la fórmula general de acuerdo con los ejemplos presentados. En la definición de los subíndices “m, n, p” se debe tildar la disyuntiva “o”.

- Las reivindicaciones 2 a 10 son dependientes de la reivindicación 1.
- Las reivindicaciones 12 y 13, si bien son reivindicaciones independientes pero guardan relación directa con la reivindicación 1.
- La reivindicación 11 es clara y concisa por lo que CUMPLE con el Art. 30 de la Decisión 486.

### 3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD.-

- Las reivindicaciones 14 a 19 referidas a un método de tratamiento, no son patentables de acuerdo con el literal d), del Art. 20 de la Decisión 486.
- La reivindicación 11 que define un compuesto (entiéndase un producto), sería patentable de acuerdo al Art. 14, mas aun al no estar afectada por los Art. 15 y 20 (inciso d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se considera susceptible de patentarse, previo análisis.

### 4. NOVEDAD.-

Reivindicación independiente: 11

#### ESTADO DE LA TÉCNICA:

**D1: WO 00/06545**, A1, publicado en 2000.02.10 (SCHERING CORPORATION)  
“LIGANDOS DE ALTA AFINIDAD PARA EL RECEPTOR NOCICEPTIN ORL-1”

**D2: WO 03/039469**, A2, publicado en 2003.05.15 (SCHERING CORPORATION)  
“DERIVADOS HETEROARILLO COMO LIGANDOS SUPERIORES PARA RECEPTOR NOCICEPTIN ORL-1”

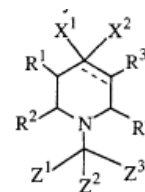
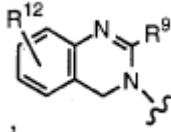
**D3: WO 95/04742**, A1, publicado en 1995.02.16 (DOMPE'SPA)  
“TROPIL 7-AZAINDOL-3-ILCARBOXAMIDAS COMO AGENTES ANTITUSIGENO”

#### **DOCUMENTO D1:**

Referida a compuestos inhibidores del receptor nociceptin, útiles en el tratamiento del dolor, ansiedad, tos, asma, et

En la reivindicación 1 se describe el compuesto de fórmula:

donde: X1 es



X2 es H

R2 y R4 forman un puente alquileo de 2 átomos de carbono

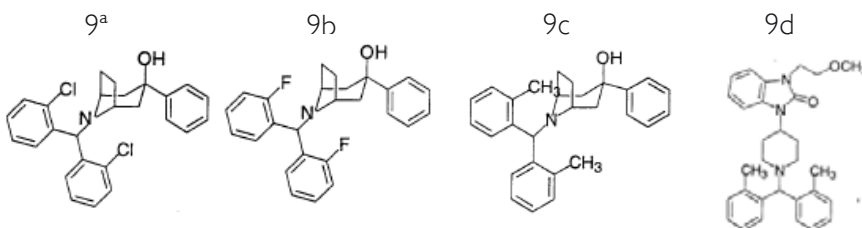
R1 y R3 son H

Z1 y Z2 son R7-arilo, R8-heteroarilo, etc.

Z3 es H

R9 y R12 son H, etc.

En la reivindicación 9 se proveen los compuestos específicos de fórmulas



### DOCUMENTO D2:

Referido a compuestos agonistas del receptor de nociceptin ORL-1.

En la reivindicación 1 describe el compuesto de fórmula:

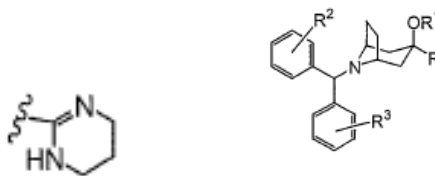
Donde:

R es R4-heteroarilo o

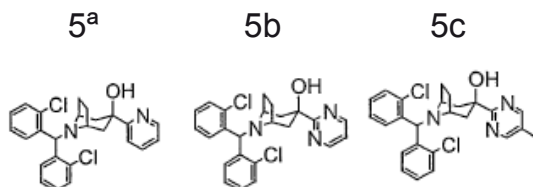
R1 es H o alquiloC1-C6

R2 y R3 son -CH<sub>3</sub>, metoxi o halógeno

R4 es 1 a 4 sustituyentes seleccionados de H, halo, alquiloC1-C6, etc.



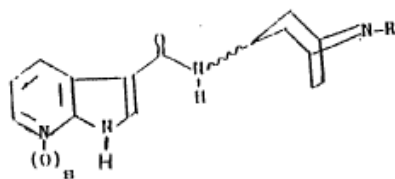
En la reivindicación 5 se describen compuestos específicos, entre ellos tenemos:



### DOCUMENTO D3:

Referido a compuestos que actúan como agentes antitúxicos.

En la reivindicación 1 se describe un compuesto de fórmula:



Donde:

R es H, arilalquilo C7-C9, -(CH<sub>2</sub>)  
n-cicloalquiloC3-C7

n es 0 a 4

s es 0-1

En la página 8 de la descripción se cita compuestos específicos, entre ellos tenemos:  
N-(8-ciclopropilmetil-8-azabicyclo [3.2.1]oct-3 $\alpha$ -il)-7azaindolil-3-carboxamida  
N-(8-bencil-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3 $\alpha$ -il)-7-azaindolil-3-carboxamida;-N-(8-ciclohexilmetil-  
8-azabicyclo[3.2.1]oct-3 $\alpha$  -il)-7azaindolil-3-carboxamida.

## ANÁLISIS DE LAS REIVINDICACIONES.-

### REIVINDICACIÓN 11:

Compuesto de fórmula:

Con respecto a D1 (Compuesto 9<sup>a</sup>):

El compuesto de la reivindicación 11 no es anticipado por el compuesto de fórmula 9a de D1, se diferencian a nivel del anillo azabicyclo [3.2.1]octano el cual está sustituido por H y un anillo de piridina, mientras que en D1 está sustituido por un OH y un anillo fenilo.

Con respecto a D2 (Compuesto 5 a):

El compuesto de la reivindicación 11 no es anticipado por el compuesto de fórmula 5a de D2, se diferencian a nivel del anillo azabicyclo [3.2.1]octano el cual está sustituido por H, mientras que en D2 está sustituido por un OH

Con respecto a D3:

El compuesto de la reivindicación 11 no es anticipado por el compuesto N-(8-bencil-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3 $\alpha$ -il)-7-azaindolil-3-carboxamida de D3, se diferencian a nivel del anillo azabicyclo [3.2.1]octano el cual está sustituido por H y un anillo de piridina, mientras que en D3 está sustituido por H y un grupo 7-azaindolil-3-carboxamida-

Por lo tanto, la reivindicación 11 es nueva y CUMPLE con el requisito de novedad del Art. 16 de la Decisión 486.

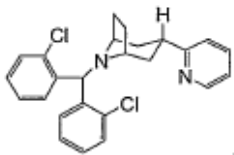
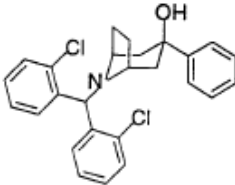
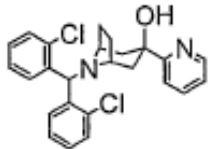
## 5. NIVEL INVENTIVO.-

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que pretende resolver la presente solicitud consiste en proveer compuestos nuevos que actúen como agonistas de los receptores de nociceptina, de manera que se mejore el estado de la técnica.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en proveer el compuesto de la reivindicación 11.

En la página 3 de la memoria descriptiva se indica que los compuestos de la invención son agonistas del receptor NOP. En las páginas 53 a 54 se describe el ensayo de unión de nociceptina, que demuestran la actividad como agonistas de nociceptina, se presentan resultados de manera general indicando que se determinaron los valores  $K_i$ : rango de 1 a 500 nM, prefiriéndose los compuestos con un valor de  $K_i$  inferior a 10 nM.

Si bien el compuesto de la reivindicación 11 es nuevo con respecto al estado de la técnica sin embargo, su estructura química es muy similar a la estructura de los compuestos 9<sup>a</sup> de D1 y 5<sup>a</sup> de D2 (VER CUADRO ADJUNTO), y presentan la misma actividad, por lo tanto no queda claro cuáles son las ventajas de reemplazar un OH por un H o un anillo fenilo por una piridina, considerando que los anillos piridina y fenilo son bioisómeros. Por lo que deberá demostrar las ventajas del compuesto de la reivindicación 11 respecto a D1 (compuesto 9<sup>a</sup>) y D2 (compuesto 5<sup>a</sup>).

Reivindicación 11	D1: COMPUESTO 9a	D2: COMPUESTO 5a
		

En consecuencia, se establece que la reivindicación 11 de la presente solicitud NO CUMPLE con el requisito de Nivel Inventivo definido en el Artículo 18 de la Decisión 486.

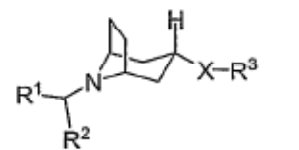
#### NOTA.-

SI LA FALTA DE CLARIDAD Y SUSTENTO EN LA DESCRIPCIÓN FUERA SUPERADA TENER EN CUENTA LO SIGUIENTE:

#### - NOVEDAD.-

**REIVINDICACIÓN 1:** Compuesto de fórmula 1:

Los sustituyentes son descritos en el documento.



Con respecto a D1:

Si bien el compuesto de la reivindicación 1 cae dentro del ámbito del compuesto de la reivindicación 1 de D1 cuando R2 y R4 forman un puente alquileo C2, X1 es heteroarilo, Z1 y Z2 son arilo, X2, R1, R3 y Z3 son H, pero se considera que no sería anticipado por ser un compuesto de selección.

Con respecto a D2:

El compuesto de la reivindicación 1 no sería anticipado por el compuesto de la reivindicación 1 de D2, se diferencian a nivel del anillo azabíciclo [3.2.1]octano el cual está sustituido por H, mientras que en D2 está sustituido por un OR1 (R1 es H o alquilo C1-C6)

Con respecto a D3:

El compuesto de la reivindicación 1 no sería anticipado por el compuesto de la reivindicación 1 de D2, se diferencian a nivel del átomo de nitrógeno del anillo azabíciclo [3.2.1]octano el cual está sustituido por -metileno-R1R2 (R1 y R2 son anillo sustituido, heteroanillo sustituido, cicloalquilo sustituido, etc.), mientras que en D3 está sustituido por un arilalquilC7-C9, -(CH2)ncicloalquilC3-C7, etc.

Por lo tanto, la reivindicación 1 sería nueva y CUMPLIRIA con el requisito de novedad del Art. 16 de la Decisión 486.

**REIVINDICACIONES 2 a 10:**

Son dependientes de la reivindicación 1 por tanto serían nuevas.

**REIVINDICACIONES 12 y 13:**

Referidas a una composición, son reivindicaciones independientes pero guardan relación directa con la reivindicación 1, por lo tanto también serían nuevas.

En conclusión, las reivindicaciones 1 a 10, 12 y 13 CUMPLIRIAN con el requisito de novedad del Art. 16 de la Decisión 486.

**NIVEL INVENTIVO.-**

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que pretende resolver la presente solicitud consiste en proveer compuestos nuevos que actúen como agonistas de los receptores de nociceptina, de manera que se mejore el estado de la técnica.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en proveer el compuesto de la reivindicación 1. En la página 3 de la memoria descriptiva se indica que los compuestos de la invención son agonistas del receptor NOP. En las páginas 53 a 54 se describe el ensayo de unión de nociceptina, que demuestran la actividad como agonistas de nociceptina, se presentan resultados de manera general indicando que se determinaron los valores  $K_i$ : rango de 1 a 500 nM, prefiriéndose los compuestos con un valor de  $K_i$  inferior a 10 nM.

Si bien el compuesto de la reivindicación 1 es nuevo con respecto al estado de la técnica sin embargo, su estructura química es muy similar a la estructura de los compuestos de D1-D3, y presentan la misma actividad, por lo tanto no queda claro cuáles son las ventajas de reemplazar un OH por un H en la fórmula general, información que ya es proporcionada por D3. Por lo que deberá demostrar las ventajas del compuesto de la reivindicación 1 respecto a D1 a D3.

En consecuencia, se establece que las reivindicaciones 1 a 10, 12 y 13 de la presente solicitud NO CUMPLIRIAN con el requisito de Nivel Inventivo definido en el Artículo 18 de la Decisión 486.



## 6. CONCLUSIONES.-

- Las reivindicaciones 1 a 10, 12 y 13 carecen de claridad y sustento en la descripción por lo que NO CUMPLEN con el Art. 30 de la Decisión 486.
- Las reivindicaciones 14 a 19 NO SON PATENTABLES al estar afectadas por el literal d) del Art. 20 de la Decisión 486, referido a la no patentabilidad de los métodos terapéuticos.
- La reivindicación 11 NO CUMPLE con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) de la Decisión 486.

## 7. BIBLIOGRAFIA.-

Solicitudes en Bases de datos nacionales (x) Solicitudes Americanas en USPTO (x)  
Solicitudes Japonesas en PAJ (x)  
Solicitudes EP-WO en ESPACENET (x)

## INFORME TÉCNICO DE RESPUESTA N° BGG 09-2010/A: ANTECEDENTES.-

Mediante escrito de fecha 21 de abril de 2010 la solicitante dio respuesta al Informe Técnico BGG 09-2010, el cual evaluó el documento técnico original (con 19 reivindicaciones) y en el que se concluyó lo siguiente:

- Las reivindicaciones 1 a 10, 12 y 13 carecen de claridad y sustento en la descripción por lo que NO CUMPLEN con el Art. 30 de la Decisión 486.
- Las reivindicaciones 14 a 19 NO SON PATENTABLES al estar afectadas por el literal d) del Art. 20 de la Decisión 486, referido a la no patentabilidad de los métodos terapéuticos.
- La reivindicación 11 NO CUMPLE con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) de la Decisión 486.

En el citado escrito la solicitante presenta argumentos que sustenten el nivel inventivo de lo solicitado. Adjunta los resultados de una prueba comparativa del compuesto del ejemplo 2 de la presente solicitud y compuestos específicos de DI, entre ellos el compuesto del ejemplo 9ª.

Por lo que se procede con el examen respectivo.

## I. TEXTO ANALIZADO.-

- Memoria descriptiva y diecinueve reivindicaciones originalmente presentadas.
- Nuevo pliego con 3 reivindicaciones presentado el 2010.04.21

MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD:

- Se han eliminado las reivindicaciones 1 a 10 y 14 a 19.
- Las reivindicaciones 1, 2 y 3 corresponden a las reivindicaciones 11, 12 y 13 respectivamente. Además, la reivindicación 2 tiene sustento en la página 10 de la memoria descriptiva original.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 3 CUMPLEN con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al no implicar una modificación de la divulgación originalmente presentada.

**2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD.-**

MEMORIA DESCRIPTIVA:

La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema, por tanto CUMPLE con el requisito del Art. 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

CON RESPECTO A LAS REIVINDICACIONES:

Las reivindicaciones 1 a 3 son claras y concisas, por lo que CUMPLEN con el Art. 30 de la Decisión 486.

**3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD.-**

La reivindicación 1 referida a un compuesto (entiéndase un producto) y las reivindicaciones 2 y 3 referidas a una composición (entiéndase un producto), serían patentables de acuerdo al Art. 14, mas aún al no estar afectadas por el Art. 15 y 20 (inciso d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se consideran susceptibles de patentarse, previo análisis.

**4. UNIDAD DE INVENCION.-**

Del análisis efectuado a las reivindicaciones se ha observado que el elemento común a todas las reivindicaciones es el compuesto de la reivindicación 1. Por lo tanto, se establece que las reivindicaciones 1 a 3 guardan unidad de invención y CUMPLEN lo establecido en el Art. 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**5. NOVEDAD.-**

Reivindicaciones independientes: 1 a 3

ESTADO DE LA TÉCNICA:

DI: **WO 00/06545**, A1, publicado en 2000.02.10 (SCHERING CORPORATION)  
“LIGANDOS DE ALTA AFINIDAD PARA EL RECEPTOR NOCICEPTIN ORL-1”

**D2: WO 03/039469**, A2, publicado en 2003.05.15 (SCHERING CORPORATION)  
"DERIVADOS HETEROARILLO COMO LIGANDOS SUPERIORES PARA  
RECEPTOR NOCICEPTIN ORL-1"

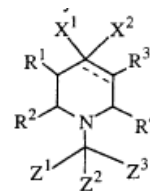
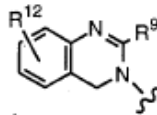
**D3: WO 95/04742**, A1, publicado en 1995.02.16 (DOMPE'SPA)  
"TROPIL 7-AZAINDOL-3-ILCARBOXAMIDAS COMO AGENTES ANTITUSIGENO"

**DOCUMENTO D1:**

Referida a compuestos inhibidores del receptor nociceptin, útiles en el tratamiento del dolor, ansiedad, tos, asma, etc.

En la reivindicación 1 se describe el compuesto de fórmula:

donde: X1 es



X2 es H

R2 y R4 forman un puente alquileo de 2 átomos de carbono

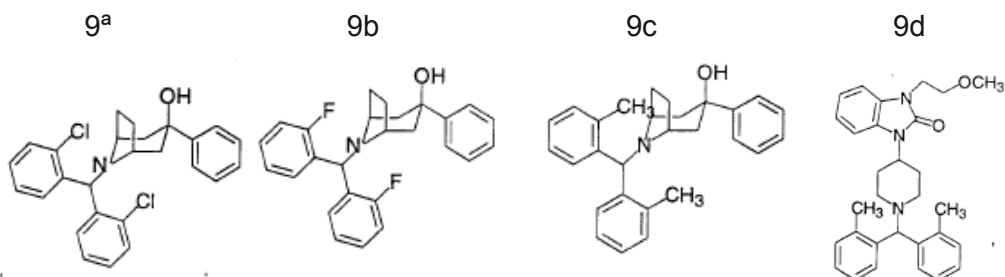
R1 y R3 son H

Z1 y Z2 son R7-arilo, R8-heteroarilo, etc.

Z3 es H

R9 y R12 son H, etc.

En la reivindicación 9 se proveen los compuestos específicos de fórmulas



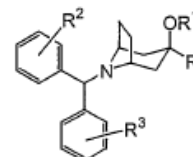
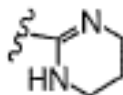
**DOCUMENTO D2:**

Referido a compuestos agonistas del receptor de nociceptin ORL-1.

En la reivindicación 1 describe el compuesto de fórmula:

Donde:

R es R4-heteroarilo o

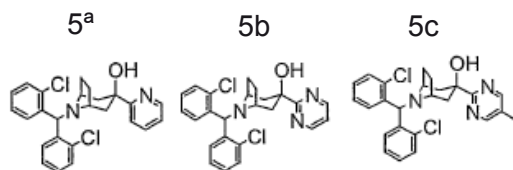


R1 es H o alquiloC1-C6

R2 y R3 son -CH3, metoxi o halógeno

R4 es 1 a 4 sustituyentes seleccionados de H, halo, alquiloC1-C6, etc.

En la reivindicación 5 se describen compuestos específicos, entre ellos tenemos:



### **DOCUMENTO D3:**

Referido a compuestos que actúan como agentes antitúricos.

En la reivindicación 1 se describe un compuesto de fórmula:

Donde:

R es H, arilalquilo C7-C9,  $-(CH_2)_n$ -cicloalquilo C3-C7

n es 0 a 4

s es 0-1

En la página 8 de la descripción se cita compuestos específicos, entre ellos tenemos:

N-(8-ciclopropilmetil-8-azabicyclo [3.2.1]oct-3 $\alpha$ -il)-7azaindolil-3-carboxamida

N-(8-bencil-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3 $\alpha$ -il)-7-azaindolil-3-carboxamida; - N-(8-

ciclohexilmetil-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3 $\alpha$ -il)-7azaindolil-3-carboxamida.

### **ANÁLISIS DE LAS REIVINDICACIONES:**

En el Informe Técnico BGG 09-2010 se adelantó opinión respecto a que la reivindicación 1 CUMPLE con el requisito de novedad y dado que la actual reivindicación 1 corresponde a la original reivindicación 1 se mantiene dicha opinión.

Con respecto a las reivindicaciones 2 y 3 al guardar relación directa con la reivindicación 1 se concluye que también cumplen con el requisito de novedad.

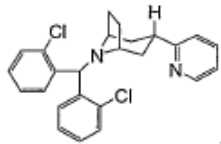
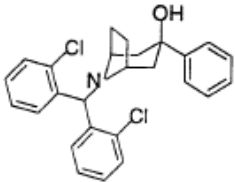
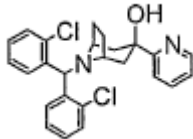
Así, las reivindicaciones 1 a 3 CUMPLEN con el requisito de novedad (Art. 16) de la Decisión 486

## **6. NIVEL INVENTIVO.-**

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que pretende resolver la presente solicitud consiste en proveer un nuevo compuesto que actúe como agonista de los receptores de nociceptina, de manera que se mejore el estado de la técnica.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en proveer el compuesto de la reivindicación 1.

En la página 3 de la memoria descriptiva se indica que los compuestos de la invención son agonistas del receptor NOP. En las páginas 53 a 54 se describe el ensayo de unión de nociceptina, que demuestran la actividad como agonistas de nociceptina, se presen-

Reivindicación 11 (actual R1)	D1: COMPUESTO 9a	D2: COMPUESTO 5a (reivindicación 5)
		

tan resultados de manera general indicando que se determinaron los valores  $K_i$ : rango de 1 a 500 nM, prefiriéndose los compuestos con un valor de  $K_i$  inferior a 10 nM.

En el informe técnico BGG 09-2010 se indicó que si bien el compuesto de la reivindicación 11 (ahora reivindicación 1) es nuevo con respecto al estado de la técnica sin embargo, su estructura química es muy similar a la estructura de los compuestos 9<sup>a</sup> de D1 y 5<sup>a</sup> de D2 (VER CUADRO ADJUNTO), y presentan la misma actividad, por lo tanto no queda claro cuáles son las ventajas de reemplazar un OH por un H o un anillo fenilo por una piridina, considerando que los anillos piridina y fenilo son bioisómeros. Por lo que deberá demostrar las ventajas del compuesto de la reivindicación 11 (actual R1) respecto a D1 (compuesto 9<sup>a</sup>) y D2 (compuesto 5<sup>a</sup>), por lo que se concluyó que el compuesto de la reivindicación 11 (actual R1) no cumple con el requisito de nivel inventivo.

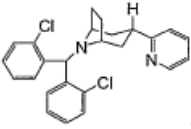
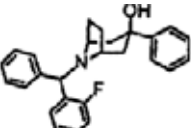
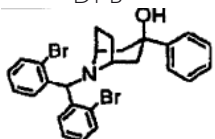
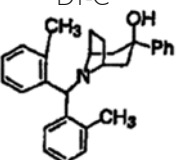
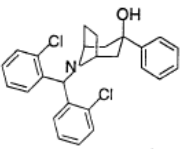
La nueva reivindicación 1, del pliego presentado el 2010.04.21, corresponde a la reivindicación original 11, está referida a un solo compuesto específico (compuesto del ejemplo 2 de la presente solicitud).

En el escrito de fecha 2010.04.21 la solicitante presentó argumentos que demuestran las ventajas del compuesto de la reivindicación 1 respecto a D1 (WO00/06545). En el apéndice adjunto presentó un ensayo que demuestra las ventajas del compuesto de la reivindicación 1 respecto a 4 compuestos específicos de D1, entre ellos el compuesto del ejemplo 9<sup>a</sup>.

El ensayo midió el porcentaje de inhibición de la tos en cobayos inducida por capsaicina. Los resultados demuestran que el compuesto de la reivindicación 1 reduce la tos en los modelos de cobayo más efectivamente que lo que hacen los compuestos de D1. Aún el más potente de los compuestos de D1, el compuesto D1-C, no fue tan efectivo como lo fue el compuesto de la reivindicación 1. Cuando se administró una dosis de 0,3 mg/kg, el compuesto D1-C proporcionó sólo un 48% de inhibición de la tos en el ensayo de cobayos, mientras que el compuesto de la reivindicación 1 proporcionó un 90% de inhibición aun cuando fue suministrado a una dosis 7,5 veces menor, es decir 0,04 mg/kg, que la dosis de D1-C (VER TABLA).

Respecto al documento D2 (WO 03/039469), la solicitante solamente indicó que no enseña ni sugiere compuestos que posean un átomo de H en lugar de un grupo

TABLA

COMPUESTO	% INHIBICIÓN DE LA TOS A LA DOSIS ENSAYADA
Compuesto del ejemplo 2 (reivindicación 1) 	90% a 0,04 mg/kg
DI-A 	39% a 3 mg/kg
DI-B 	34% a 1 mg/kg
DI-C 	48% a 0,3 mg/kg
DI-D (ejemplo 9 <sup>a</sup> ) 	35% a 1 mg/kg

hidroxilo (-OH), porque divulga compuestos que poseen un grupo -OR1 unido a un anillo tropano, y no H, como se divulga en la reivindicación 1 de D2.

Al respecto la suscrita considera que se ha demostrado que el compuesto de la reivindicación 1 presenta ventajas respecto a DI, este inhibe la tos de cobayos con un porcentaje mucho más alto que el compuesto del ejemplo 9<sup>a</sup> de DI, obteniendo un 90% de inhibición incluso a una dosis menor que DI, mientras que el ejemplo 9<sup>a</sup> presenta un 35%,

Sin embargo, no se demostró las ventajas del compuesto de la reivindicación 1 respecto al compuesto 5<sup>a</sup> de D2, con el cual sólo se diferencia porque en lugar del grupo OH el compuesto de la reivindicación 1 presenta un hidrógeno (H), y considerando además que ambos actúan como agonistas del receptor nociceptina, se debió demostrar

también cuál es el efecto inesperado del compuesto de la reivindicación 1 respecto al compuesto específico de la reivindicación 5 de D2 (denominado compuesto 5<sup>a</sup>), tal como se solicitó en el informe técnico BGG09-2010.

Considerando que no se ha demostrado las ventajas del compuesto de la reivindicación 1 respecto a D2 se reitera que las reivindicaciones 1 a 3 NO CUMPLEN con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) de la Decisión 486.

## 7.- CONCLUSIONES.-

Se reitera que las reivindicaciones 1 a 3 NO CUMPLEN con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) de la Decisión 486.

### CASO 6:

- Modalidad: Patente de Invención
- N° de Expediente: 000699-2007/OIN
- Fecha de presentación: 06-06-2007
- Título de la Invención: *“Polipéptidos de factor de crecimiento de tipo insulina estabilizada”*

Primer informe técnico: Reivindicaciones no patentables (Uso / Método terapéutico) / Falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones.  
Estado del expediente: En trámite.

Mediante informe técnico CJE5-2011 se analiza la memoria descriptiva y el pliego

de 26 reivindicaciones originalmente presentado, determinándose que las reivindicaciones 25 y 26 no son patentables por corresponder a un método terapéutico y a un uso, respectivamente. Asimismo, el examinador determina que las reivindicaciones 1 a 24 no son claras, concisas ni están sustentadas en la descripción. No obstante ello, el examinador señala que de superarse las objeciones respecto de la claridad de las reivindicaciones las reivindicaciones 1 a 20 y 22 no serían novedosas ni tendrían actividad inventiva; y, que la reivindicación 21 sí cumpliría con los requisitos para obtener protección.

## INFORME TÉCNICO CJE5-2011:

### 1. TEXTOS A ANALIZAR.-

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- Reivindicaciones 1 a 26 originalmente presentadas.

### 2. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD.-

- Las REIVINDICACIONES 1-24 se refieren a productos, por lo que son susceptibles de patentarse conforme al Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la

Comunidad Andina y asimismo, porque no están consideradas como no invenciones ni excluidas de patentabilidad según lo dispuesto en los Artículos 15 y 20 de la referida Decisión 486, respectivamente.

- La **REIVINDICACION 25** que define “un método para tratar una enfermedad ... comprende administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de un polipéptido...”, constituye un método terapéutico, el cual no es patentable según el Art. 20 literal d) de la Decisión 486, el cual define que los métodos terapéuticos para el tratamiento humano así como los métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o a animales no son patentables.
- La **REIVINDICACION 26** que define “el uso del polipéptido ..... para la elaboración de un medicamento ...”, constituye un USO el cual no es patentable según el Art. 14 de la Decisión 486 que sólo considera patentables los productos y los procedimientos.

Asimismo, se deberá tener en cuenta que el Art. 15 literal b) de la Decisión 486 no considera una invención el material biológico existente en la naturaleza. Este artículo es a su vez concordante con el Art. 25 B literal c) de la Ley 29316, Disposición Complementaria a la Decisión 486.

### 3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD.-

**3.1** La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y la solución que plantea la invención a dicho problema, y por tanto la memoria descriptiva CUMPLE los requisitos del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**3.2** Las **REIVINDICACIONES 1-24** NO CUMPLEN con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción según el Art. 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por cuanto:

La reivindicación 1 no es clara dado que define “un polipéptido que comprende una proteína de precursor IGF-I humana, en donde la escisión del péptido E a partir de IGF-I mediante una proteasa se reduce a través de la modificación de la proteína de precursor”. No se define la secuencia de aminoácidos de la proteína precursor IGF-I humana. Además, no define cual es la modificación que se lleva a cabo en la proteína de precursor, que produce el efecto de reducir la escisión del péptido E a partir de IGF-I mediante una proteasa. Lo que representa un resultado a alcanzar dado que no define cual es esa modificación. Tampoco dice cual es la secuencia del péptido E.

Las reivindicaciones 2-5 no son claras dado que no definen cuales son las secuencias de aminoácidos de los péptidos Ea, Eb y Ec.



Las reivindicaciones 6-12 no son claras dado que dice “en donde G1”, “en donde P2”, “en donde E3”, “en donde R36” o “en donde R37” en dichas reivindicaciones, cuando debe decir “en donde el residuo G1”, “en donde el residuo P2”, “en donde el residuo E3”, “en donde el residuo R36” o “en donde el residuo R37” en las mencionadas reivindicaciones.

La reivindicación 13 no es clara dado que define la secuencia de consenso de glicosilación N-enlazada, NXS/T, sin definir su secuencia de aminoácidos.

La reivindicación 14 no es clara dado que no define cual es la secuencia de aminoácidos de Ea ni la secuencia de Eb.

La reivindicación 15 no es clara dado que no define cual es el oligosacárido que está enlazado a una cadena lateral de aminoácido de la proteína precursor. Tampoco dice cual es el aminoácido al cual está enlazado, ni en que posición se encuentra ese aminoácido, ni cual es la secuencia de la proteína precursor.

La reivindicación 16 no es clara dado que sigue sin definir cual es el oligosacárido. Tampoco dice en que posición se encuentra dicha arginina a la cual está enlazado el oligosacárido.

La reivindicación 17 no es clara dado que dice que un residuo de la proteína de precursor se reemplaza por un aminoácido no natural. No dice cual es ni en donde se encuentra ese residuo ni cual es el aminoácido no natural por el cual se reemplaza.

La reivindicación 18 no es clara dado que no dice cual es el aminoácido no natural que comprende el grupo acetileno o azido.

La reivindicación 19 no es clara dado que no define cual es la cadena lateral de la proteína precursor a la cual está covalentemente unida una porción de glicol etilénico. No define en que posición está unido dicho glicol etilénico.

La reivindicación 20 no es clara dado que no define la secuencia del péptido E adicional enlazado al término C de la proteína de precursor. También sigue sin definir la secuencia de la proteína de precursor.

La reivindicación 21 no es clara dado que no dice cual es la secuencia de la proteína de precursor IGF-I, ni cuales son las secuencias del primer péptido Eb, del segundo péptido Eb, del tercer péptido Eb y del cuarto péptido Eb. También dice “en donde G1, P1 y E1 son eliminados, R36 y R37 son eliminados, R71 y S72 son eliminados ..”, “en donde R71, S72” , “en donde R71, S72” y “en donde R71

y S72”, cuando debe decir “en donde los residuos G1, P2 y E3 son eliminados (tener cuidado con la numeración que está originalmente errada en esta parte de la reivindicación), los residuos R36 y R37 son eliminados, los residuos R71 y S72 son eliminados ..”, “en donde los residuos R71, S72”, “en donde los residuos R71, S72” y “en donde los residuos R71 y S72”.

La reivindicación 22 no es clara dado que dice “en donde R71 o S72” cuando debe decir “en donde los residuos R71 o S72”.

La reivindicación 23 no es concisa con la reivindicación 1, dado que define lo mismo que ésta. Además, de acuerdo a lo dicho en la reivindicación 1, no es clara dado que no se define la secuencia de aminoácidos de la proteína precursor IGF-I humana. Además, no define cual es la modificación que se lleva a cabo en la proteína de precursor, que produce el efecto de reducir la escisión del péptido E a partir de IGF-I mediante una proteasa. Lo que representa un resultado a alcanzar dado que no define cual es esa modificación. Tampoco dice cual es la secuencia del péptido E. No se sabe si el solicitante tal vez quiso decir IGF-II en vez de IGF-I en esta reivindicación.

La reivindicación 24 no es clara dado que dice “en donde R68 o D69” cuando debe decir “en donde los residuos R68 o D69”.

#### 4. **NOTA: De superarse la falta claridad tener en cuenta lo siguiente:**

##### 4.1 **NOTA SOBRE NOVEDAD.-**

ESTADO DE LA TECNICA:

- El documento D1 es la publicación de Duguay et al., titulada “PROCESANDO EL PRO-FACTOR IA DE CRECIMIENTO SIMILAR A INSULINA DE TIPO SILVESTRE Y MUTANTE ATRAVÉS DE CONVERTASAS DE PROPROTEÍNAS RELACIONADAS A SUBTILISINA”, del **Journal of Biological Chemistry**, **1997**, vol. **272**, no. **10**: **6663-6670**.

Este documento describe que el procesamiento de pro-IGF-I a IGF-I madura ocurre por escisión dentro del motivo único de procesamiento pentabásico Lys-X-X-Lys-X-X-Arg<sup>71</sup>-X-X-Arg-X-XArg<sup>77</sup>. Las células 293 de riñón embrionario humano procesan el pro-IGF-IA en la Arg<sup>71</sup> para generar IGF-I-(1-70) y en la Arg<sup>77</sup> para producir IGF-I-(1-76). La escisión en cada uno de estos sitios requiere residuos básicos corriente arriba, indicando que las convertasas de proproteínas relacionadas a subtilisina (SPCs) pueden estar involucradas. Con la finalidad de investigar la identidad de las enzimas endógenas involucradas en la maduración de pro-IGF-IA, se expresaron pro-IGF-IA silvestres y mutantes en células 293 y en líneas celulares de ovario de hámster chino deficientes en furina, RPE.40. La furina es más activa escindiendo pro-IGF-IA silvestre y mutantes y puede escindir

estos precursores en sitios múltiples en el motivo pentabásico. Los SPCs podrían ser responsables por la actividad de procesamiento endógena de pro-IGF-IA observada en una variedad de líneas celulares.

En la pág. 6663 se describe que las convertasas de proproteínas similares a subtilisina (SPCs) son una familia de enzimas que han mostrado jugar un rol importante en la maduración de prohormonas y factores de crecimiento así como de un número de otras proteínas precursoras. La molécula IGF-I madura de 70 aminoácidos puede ser generada a partir de dos diferentes prohormonas precursoras, pro-IGF-IA o pro-IGF-IB. Pro-IGF-IA y pro-IGF-IB se derivan de un único gen. Las secuencias de prohormonas son idénticas a través de los dominios B, C, A y D de la IGF-I madura así como de los primeros 16 aminoácidos del dominio E o pro-región.

En la pág. 6664 se describe el procesamiento de pro-IGF-IA silvestre y mutante por SPCs en células 293. Las secuencias primarias de sitios de escisión de constructos pro-IGF-IA-FLAG silvestre y mutante usados se indican en la Fig. 1. Los resultados de la expresión de estos constructos en células 293 y su procesamiento por enzimas endógenas o SPCs se muestran en la figura 2 y tabla I. La escisión ocurre en los aminoácidos Arg 71 y Arg 77.

- El **documento D2** es la publicación de Duguay et al., titulada "ANÁLISIS MUTACIONAL DEL SITIO DE PROCESAMIENTO DE LA PROHORMONA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A INSULINA ", del **Journal of Biological Chemistry**, 1995, vol. 270, no. 29: 17566-17574.

Este documento describe que la IGF-I es inicialmente sintetizada como un precursor de prohormona que es convertido a IGF-I maduro por remoción endoproteolítica del dominio E carboxi-terminal. La regulación de la conversión de pro-IGF-I a IGF-I maduro como un mecanismo potencial a través del cual la actividad biológica de este factor de crecimiento podría estar modulado. La endoproteólisis de la prohormona IGF-I ocurre en el motivo único pentabásico Lys-X-X-Lys-X-X-Arg<sup>71</sup>-X-X-Arg-X-X-Arg. Una familia de enzimas la cual escinde precursores de prohormonas en sitios que contienen residuos básicos múltiples fue descubierta. Los objetivos de este estudio fueron determinar cuales residuos básicos en el sitio de procesamiento pentabásico pro-IGF-I fueron necesarios para efectuar la escisión propiamente y examinar el rol que la convertasa I de proproteína relacionada a subtilisina (SPC I/furina) podría jugar en el procesamiento de pro-IGF-I. La IGF-I-(1-76) extendida se produce por escisión de Arg<sup>77</sup> y requiere tanto Arg<sup>74</sup> (P4) como Arg<sup>77</sup> (P1). La IGF-I-(1-70) madura se produce por escisión en Arg<sup>71</sup> y requiere tanto Lys<sup>68</sup> (P4) y Arg<sup>71</sup> (P1). Lys<sup>65</sup> en la posición P7 es importante para la escisión eficiente. SPC I no es requerida para el procesamiento en Arg<sup>71</sup> dado que esta escisión ocurre

en células RPE.40 y LoVo. Estos datos sugieren la existencia de una enzima procesadora la cual es específica para el motivo Lys-X-X-Arg de pro-IGF-I.

En la pág. 17566 describe que la IGF-I madura puede ser derivada de cualquiera de las dos prohormonas IGF-I por remoción del dominio E. El corte y empalme de mRNA de IGF-I es responsable de generar las dos prohormonas IGF-I. Pro-IGF-IA contiene un dominio E de 35 aminoácidos, mientras que el dominio E de pro-IGF-IB tiene 77 aminoácidos de largo. Las secuencias de pro-IGF-IA y pro-IGF-IB humanas son idénticas a través de los primeros 16 residuos del dominio E, incluyendo el motivo de escisión único de la prohormona pentabásica Lys-X-X-Lys-X-X-Arg<sup>71</sup>-X-X-Arg-X-X-Arg. La escisión es mediada por dos enzimas convertoras de proproteína relacionada a subtilisina, SPC2 (PC2) y SPC3 (PC1/3). Otros miembros de la familia de convertasas de proproteína relacionadas a subtilisina mamífera incluyen SPC1 (furina), SPC4 (PACE4), SPC5 (PC4), y SPC6 (PC5/6). El sitio preferido de escisión para SPC1 parece ser Arg-X-Lys/Arg-Arg y la secuencia Arg-X-X-Arg podría servir como un sitio de procesamiento mínimo. El procesamiento de proinsulina sugiere que pro-IGF-I sería convertida a IGF-I madura por escisión del terminal carboxilo de Arg<sup>71</sup>, seguido de la remoción del residuo básico por una carboxipeptidasa. SPC1 es una convertasa de pro-IGF-I candidata.

En la pág. 17567, tabla 1 se muestra mutantes de expresión pro-IGF-I. Los residuos mutados están en las posiciones 65, 68, 71, 74 y 77. En la figura 1 se muestra que la escisión de pro-IGF-I ocurre en el residuo 71.

- El **documento D3** es la publicación de Duguay et al., titulada "PROCESAMIENTO POST-TRANSLACIONAL DEL PRECURSOR DEL FACTOR-2 DE CRECIMIENTO SIMILAR A INSULINA", del **Journal of Biological Chemistry**, **1998**, vol. **273**, no. **29**: **18443-18451**.

Este documento describe que pro-IGF-2 puede inicialmente formar dos isómeros disulfuro que experimentan un rearreglo a una conformación única in vivo. La adición de N-acetilgalactosamina a Ser<sup>71</sup>, Thr<sup>72</sup>, Thr<sup>75</sup> y Thr<sup>139</sup> parece ocurrir en el aparato de Golgi-cis. La adición de ácido siálico empieza en el aparato de Golgi-trans, pero los péptidos IGF-2 deben llegar a la red Golgi-trans para la maduración de oligosacárido. La escisión fue observada sólo en Arg<sup>104</sup> resultando en la secreción de IGF-2-(1-104) y el péptido E libre. Los miembros de la familia de convertasa de proproteína relacionada con subtilisina media el procesamiento de pro-IGF-2 en Arg<sup>104</sup>.

En la pág. 18444 figura 1 se muestra el esquema del precursor de IGF-2, sitios de procesamiento post-translacional potenciales y productos confirmados.

En la pág. 18445 se describe que se empleó mutagénesis de sitio dirigidas para determinar cual de los 8 residuos de serina y treonina en el dominio E de pro-IGF-2 fueron usados como sitios de fijación de carbohidratos. La endoproteólisis ocurre entre Thr75 y Thr139 para convertir péptidos pro-IGF-2 glicosilados de cadena larga en glicoproteínas de bajo peso molecular. La adición de carbohidrato a pro-IGF-2 no es un prerrequisito para la endoproteólisis y secreción.

En la misma página se describe que la endoproteólisis ocurre sólo en Arg104 y requiere residuos básicos en ambas posiciones P1 y P4. Una estrategia de mutagénesis de sitio dirigida también fue usada para identificar sitios de endoproteólisis en el dominio E pro-IGF-2. Se describen péptidos específicos, incluyendo el fragmento de dominio E liberado por escisión de Arg<sup>104</sup>. Es en este residuo que la convertasa de proproteína similar a subtilisina procesa la pro-IGF-2.

En la pág. 18448 figura 6 se describe que los lugares de escisión para la pro-IGF-2 ocurren entre el residuo 68 y 69 y para la pro-IGF-I entre los residuos 71 y 72 y entre los residuos 77 y 78. Se muestra que se realizaron mutaciones en los residuos E67, R68, D69 o E67 y D69 de pro-IGF-2 (Fig. 6, A). En pro-IGF-I se realizaron mutaciones en los residuos A70, S72 o A70 y S72 (Fig. 6, B).

- El **documento D4** es la publicación de Ballard et al., titulada “DES(1-3)IGF-I: UNA FORMA TRUNCADA DEL FACTOR-I DE CRECIMIENTO SIMILAR A INSULINA”, del **International Journal of Biochemistry and Cell Biology**, 1996, vol. 28, no. 10: 1085-1087.

Este documento describe que la Des(1-3)IGF-I, una variante truncada de la IGF-I humana con un tripéptido Gly-Pro-Glu ausente del N-término, fue aislado del colostro bovino, cerebro humano y útero porcino. Esta proteína probablemente resulta de la escisión post-translacional de IGF-I. Des(1-3)IGF-I generalmente es alrededor de 10 veces más potente que IGF-I en la estimulación de la hipertrofia y proliferación de células cultivadas, una consecuencia de una unión mucho más reducida a las proteínas de unión a IGF, causada por la ausencia de glutamato en la posición 3.

- El **documento D5** es la publicación de Ballard et al., titulada “FORMAS NATURALES Y SINTÉTICAS DEL FACTOR-I DE CRECIMIENTO SIMILAR A INSULINA (IGF-I) Y EL DERIVADO POTENTE, DESTRIPEPTIDO IGF-I: ACTIVIDADES BIOLÓGICAS Y UNIÓN AL RECEPTOR”, del **Biochemical and Biophysical Research Communications**, 1987, vol. 149, no. 2: 398-404.

Este documento describe que un derivado destripéptido de IGF-I truncado en el lado N-terminal (-3N:IGF-I) fue 7 veces más potente que la IGF-I en el ensayo de estimulación de síntesis de proteínas en mioblastos L6.

- El **documento D6** es la publicación de Bagley et al., titulada "UN ROL FUNCIONAL CLAVE PARA EL PENTAPEPTIDO N-TERMINAL DEL FACTOR-I DE CRECIMIENTO SIMILAR A INSULINA", del **Biochemical Journal**, **1989**, vol. **259: 665-671**.

Este documento describe que con la finalidad de elucidar el rol del lado N-terminal del factor I de crecimiento similar a insulina (IGF-I) con respecto a sus propiedades biológicas, se sintetizaron análogos químicos de IGF-I truncados por 1 a 5 residuos de aminoácidos del término N. En un bioensayo que midió la estimulación de la síntesis de proteínas en mioblastos de rata L6, las concentraciones requeridas para producir una respuesta la mitad de la máxima fueron: IGF-I, 13 ng/ml; des-(1)-IGF-I, 10 ng/ml; des-(1-2)-IGF-I, 13 ng/ml; des-(1-3)-IGF-I, 1.5 ng/ml; des-(1-4)-IGF-I, 5.1 ng/ml; des-(1-5)-IGF-I, 1200 ng/ml.

En la pág. 259 se describe que se purificó una variante de IGF-I de colostro bovino que carece de los tres residuos de aminoácido en el término N. Este des-(1-3)-IGF-I tiene una potencia 5 a 10 veces mayor que IGF-I en bioensayos con mioblastos de rata L6. La dramática pérdida de capacidad de unirse a una proteína de unión a IGF observada en el des-(1-3)-IGF-I y la potencia biológica incrementada de este péptido conllevó a la investigación de truncamientos N-terminales en más detalle. Se sintetizaron IGF-I así como análogos que carecían de uno a cinco residuos de aminoácidos y se caracterizaron en un bioensayo.

- El **documento D7** es la publicación de Francis et al., titulada "UNION DEL FACTOR II DE CRECIMIENTO SIMILAR A INSULINA (IGF-II) A PROTEINAS DE UNION A IGF Y RECEPTORES DE IGF SE MODIFICA POR DELECCION DEL HEXAPEPTIDO N-TERMINAL O SUSTITUCION DE ARGININA POR GLUTAMATO-6 EN IGF-II ", del **Biochemical Journal**, **1993**, vol. **293: 713-719**.

Este documento describe que el factor II de crecimiento similar a insulina (IGF-II) y dos análogos estructurales, des-(1-6)IGF-II y [Arg<sup>6</sup>]-IGF-II, fueron producidos para investigar el rol de residuos N-terminales en la unión de proteínas de unión a IGF (IGFBPs) y por lo tanto las propiedades biológicas de los péptidos modificados. En el ensayo de síntesis de proteína de mioblastos L6, los análogos IGF-II, des-(1-6) IGF-II y [Arg<sup>6</sup>]-IGF-II, fueron ligeramente más potentes que IGF-II pero alrededor de 10 veces más potentes que IGF-I y 100 veces menos potentes que los análogos de IGF-I respectivos, des-(1-3)IGF-I y [Arg<sup>6</sup>]-IGF-I.

## REIVINDICACIÓN I:

Con respecto a D1-D7:

Los documentos D1-D7 describen formas mutadas o truncadas de pro-IGF-I que evitan

la escisión del péptido E de la proteína precursora pro-IGF-I, tal como se describen en la reivindicación I, por lo que, estos documentos anticipan a esta reivindicación.

Por lo que se concluye que la reivindicación I NO CUMPLIRIA con el requisito de Novedad establecido por el Art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones 2-20 y 22 NO CUMPLIRIAN con el requisito de Novedad establecido por el Art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina dado que son dependientes de la reivindicación I cuestionada.

#### **REIVINDICACIÓN 21:**

Con respecto a D1-D7:

Los documentos D1-D7 no describen polipéptidos pro-IGF-I con los componentes y mutaciones tal como se describen en la reivindicación 21, por lo que, estos documentos no anticipan a esta reivindicación.

Por lo que se concluye que la reivindicación 21 CUMPLIRIA con el requisito de Novedad establecido por el Art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **4.2 NOTA SOBRE NIVEL INVENTIVO:**

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que pretende resolver la presente solicitud consiste en proveer polipéptidos precursores de IGF-I humana modificados útiles en el tratamiento de una enfermedad músculo-esquelética, diabetes y muerte celular neuronal.

La solución propuesta por la solicitud consiste en proveer polipéptidos precursores de IGF-I humana modificados con mutaciones puntuales y opcionalmente adición de péptidos E.

El estado de la técnica más cercano son los documentos D1, D3 y D6.

El documento D1 describe pro-IGF-I mutadas: R71A, R74A/R77A, o R77X, además de K65R, K68R, K65R/K68R o K68R/A70K. Estas mutaciones fueron realizadas con la finalidad de investigar su rol en la escisión del péptido E del precursor IGF-I.

El documento D3 describe los lugares de escisión para la pro-IGF-2 que ocurren entre el residuo 68 y 69 y para la pro-IGF-I entre los residuos 71 y 72 y entre los residuos 77 y 78. Se muestra que se realizaron mutaciones en los residuos E67, R68,

D69 o E67/D69 de pro-IGF-2 (Fig. 6, A). En pro-IGF-I se realizaron mutaciones en los residuos A70, S72 o A70/S72 (Fig. 6, B).

El documento D6 describe análogos químicos de IGF-I truncados por 1 a 5 residuos de aminoácidos del término N y se caracterizaron en un bioensayo. El destripéptido des-(1-3)-IGF-I tiene una potencia 5 a 10 veces mayor que IGF-I en bioensayos con mioblastos de rata L6 y presenta una dramática pérdida de capacidad de unirse a una proteína de unión a IGF.

El polipéptido de la reivindicación 1 no tendría nivel inventivo en vista de D1, D3 y D6 dado que estos documentos divulgan cada uno mutantes de pro-IGF-I que impiden la escisión del péptido E del precursor pro-IGF-I como se define en la reivindicación 1.

El polipéptido de la reivindicación 21 tendría nivel inventivo dado que los documentos D1-D7 no sugieren el polipéptido pro-IGF-I con los componentes y mutaciones tal como se describen en esta reivindicación.

Por lo que se concluye que la reivindicación 1 y sus dependientes las reivindicaciones 2-20 y 22 NO CUMPLIRIAN con el requisito de Nivel Inventivo establecido por el Art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Sin embargo, la reivindicación 21 CUMPLIRIA con el requisito de Nivel Inventivo establecido por el Art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Adicionalmente, se le hace notar al solicitante que dado que se conocen muchas formas mutadas de tanto IGF-I como IGF-II en el estado de la técnica (D1-D7) sólo las proteínas modificadas hIGF-I mostradas en los ejemplos 1-3 pueden ser consideradas inventivas sobre el estado de la técnica. Las proteínas de los ejemplos 1-3 tienen una estabilidad incrementada en el suero humano. Dado que no se provee datos o información para las otras moléculas de IGF-I mutadas propuestas, dichas otras proteínas no resuelven el problema técnico que es reducir la escisión del péptido E y por tanto no se consideran inventivas

También, dado que no se produjeron proteínas mutadas IGF-II o proteínas mutadas IGF no-humanas y dado que no hay datos o información respecto a la estabilidad de proteínas mutadas IGF-II o proteínas mutadas IGF no humanas, reivindicaciones referidas a éstas se considerarían no inventivas.

#### 4.3 NOTA SOBRE APLICACIÓN INDUSTRIAL:

El polipéptido de la reivindicación 21 CUMPLIRIA con el requisito de aplicación industrial del Art. 19 de la Comisión de la Comunidad Andina, ya que puede ser aplicado en la industria farmacéutica.



## 5. CONCLUSIONES.-

- Las reivindicaciones 1-24 NO CUMPLEN con los requisitos de claridad y sustento en la descripción según el Art. 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- La reivindicación 25 NO CUMPLE con el Art. 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el cual define que los métodos terapéuticos para el tratamiento humano así como los métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o a animales no son patentables.
- La reivindicación 26 constituye un USO el cual no es patentable según el Art. 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que sólo considera patentables los productos y los procedimientos.

## 6. BIBLIOGRAFÍA.-

Solicitudes de Bases de datos nacionales (x)  
Solicitudes y exámenes de la Oficina Europea de Patentes (x)  
Solicitudes y exámenes de la Oficina de Patentes de EEUU (USPTO) (x)  
Publicaciones en PubMed (x)

### CASO 7:

- Modalidad: Modelo de Utilidad
  - N° de Expediente: 000114-2008/OIN
  - Fecha de presentación: 11-01-2008
  - Título de la Invención: *“Equipo ahorrador de energía eléctrica en sistemas de iluminación que utilizan lámparas de descarga gaseosa”*
- Primer informe técnico: Falta de claridad y sustento de reivindicaciones/ Reivindicaciones no cumplen con nivel inventivo.
  - Segundo informe técnico: Reivindicaciones son patentables.
  - Se solicita cambio de modalidad de patente de invención a patente de modelo de utilidad.
  - Estado del expediente: Patente concedida.

Mediante informe técnico GLM 02-2010 se analiza la memoria descriptiva y el pliego de 7 reivindicaciones originalmente presentado, determinándose que las reivindicaciones 2 y 5 no cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción; y que las reivindicaciones 1, 3 a 4, 6 y 7 presentan actividad inventiva al desprenderse de manera evidente de los documentos del estado de la técnica hallados por el examinador. En ese sentido, el solicitante responde solicitando el cambio de modalidad de patente de invención a modelo de utilidad, lo que es aceptado por la oficina competente. Además, presenta un nuevo pliego de 8 reivindicaciones y argumentos a fin de sustentar la ventaja técnica del modelo de utilidad cuya protección se solicita.

## INFORME TÉCNICO N° GLM 02-2010:

### I. TEXTOS A ANALIZAR

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- Pliego de 7 reivindicaciones originalmente presentado.

### 2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD

2.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución propuesta; por lo que, la descripción de la invención CUMPLE con lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2.2 Las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 y 7 CUMPLEN con los requerimientos de ser claras y concisas, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

2.3 Las reivindicaciones 2 y 5 NO CUMPLEN con los requisitos de claridad y estar sustentada por la descripción respectivamente, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, debido a lo siguiente:

2.3.1 La Reivindicación independiente 2 se refiere al mismo equipo ahorrador de energía eléctrica que cumplirá la misma función descrita en la reivindicación independiente 1, con la diferencia que la tensión de salida llegará a un nivel de 180VAC. Por lo que, al existir dos reivindicaciones similares en el pliego de reivindicaciones genera confusión (falta de concisión) por no delimitar claramente lo que se pretende proteger. Por lo tanto, se sugiere al solicitante presentar la reivindicación 2 como dependiente de la reivindicación 1.

2.3.2 En la reivindicación 5, el interruptor unipolar que actúa como protector del relé inteligente, carece de sustento en la descripción. Por lo tanto, se sugiere al solicitante incorporar esta característica tal cual a la descripción<sup>5</sup>.

### 3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD

Las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 y 7 NO se encuentran dentro de los alcances de los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que se consideran susceptibles de patentarse.



<sup>5</sup> Manual Andino de Patentes

4.6.11 Soporte en la descripción: Si hay características que están claramente en las reivindicaciones y no en la descripción, se permite que sean incorporadas tal cual a la descripción para dar soporte y así cumplir con los requisitos del Art. 30 D 486. Esta modificación no supone ampliación siempre y cuando las reivindicaciones iniciales se hubieran presentado con la descripción (Art. 26 D 486). (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

#### 4. UNIDAD DE INVENCION

Del análisis efectuado a las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 Y 7 se ha observado que el elemento común en ellas, es un equipo ahorrador de energía eléctrica para sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa; por lo tanto, se establece que lo solicitado como patente de invención a través de dichas reivindicaciones conforma un único concepto inventivo y CUMPLE con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### 5. NOVEDAD

Reivindicaciones independientes: 1

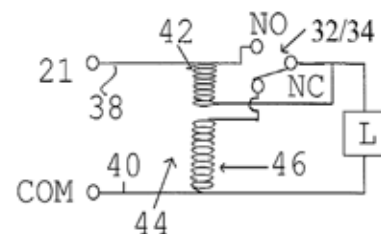
Reivindicaciones dependientes: 3, 4, 6 y 7

Los documentos que se consideran como antecedentes más cercanos son:

**D1:** WO 2006/028781 A1 (ARCHDEKIN, James; BENAS, Robin Charles), publicado el 16 de marzo del 2006, "Aparato y Método Mejorado para el Control de Lámparas de Descarga de Alta Intensidad".

**D2:** WO 2007/123387 A1 (QUINTERO DE LA GARZA, Raúl Gerardo), publicado el 1 de noviembre del 2007, "Método y Aparato para Controlar la Potencia y Ahorrar Energía en Lámparas de Descarga de Gas de Alta Intensidad (HID) Utilizadas en Sistemas de Alumbrado".

El documento D1 se refiere a un aparato y método para controlar el consumo de energía en lámparas de descarga, tales como las lámparas de descarga de alta intensidad. Este control tiene por finalidad abastecer tensión plena al inicializar el funcionamiento de dichas lámparas, y una vez que éstas han alcanzado una temperatura determinada o ha transcurrido un tiempo determinado, se procede a reducir la tensión, de modo que, la luminosidad no se deteriora de manera significativa. El aparato incluye un autotransformador [44] con dos devanados [42, 46], siendo que el devanado primario [42] está conectado en serie con la carga [L], excepto cuando está haciendo corto circuito, lo que ocasiona que la carga sea alimentada a tensión plena. De otro lado, cuando el devanado primario no está en corto circuito, el devanado secundario [46] también está conectado a la carga, de forma que, la carga queda expuesta a una tensión reducida. Estos cambios de estado son controlados a través de un dispositivo térmico analógico o de un temporizador, que a su vez tienen la función de accionar un interruptor [32] (que podría ser implementado con un relé), tal como puede ser apreciado en la Figura 1.



El documento D2 se refiere, en una de sus modalidades, a un método y aparato para el control de la potencia mediante la variación del voltaje aplicado a la entrada de lámparas de descarga de gas. Esto se hace usando un autotransformador de construcción especial, que tenga derivaciones o tomas (taps) en su devanado principal y que cuente con algunos devanados secundarios complementarios, de forma que permitan ajustar el voltaje aplicado a las lámparas en el valor necesario para que la potencia, o la corriente, o la luminosidad de las lámparas esté dentro del rango de valores establecidos en el dispositivo controlador. Dicho dispositivo de control se encarga de conectar taps de mayor o menor voltaje de los devanados del autotransformador, de los cuales sale la alimentación hacia las lámparas como un todo.

**ANÁLISIS:** La reivindicación 1 menciona un equipo ahorrador de energía eléctrica para sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa conectado a la red en serie, este se diferencia de D1 en que este equipo cuenta con un relé inteligente que hace posible la utilización de más de un voltaje de salida, además del voltaje nominal, para alimentar a las lámparas, y de esta manera obtener el ahorro deseado. Por lo tanto, se considera que lo solicitado a través de la reivindicación 1 CUMPLE con el requisito de NOVEDAD establecido en el Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Siendo las reivindicaciones 3, 4, 6 y 7 dependientes de la reivindicación 1, se considera que también CUMPLEN con el requerimiento de NOVEDAD establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 6. NIVEL INVENTIVO

El problema que se pretende resolver mediante la presente solicitud está relacionado con el consumo de potencia en sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en controlar el voltaje aplicado a dichas lámparas, de manera que, al comenzar su funcionamiento se alimenta las lámparas con voltaje nominal para que puedan iniciar su funcionamiento previsto, y luego se proceda a cambiar el voltaje de alimentación, a través de un relé inteligente, a valores menores con el objetivo de consumir menos energía, todo esto sin deteriorar de forma notable la iluminación de las lámparas.

Si bien, el contenido de las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 y 7 es nuevo con respecto a lo descrito en el estado de la técnica más próximo (documento D1 y D2), el examinador considera que habría sido obvio para la persona experta en el campo, llegar a la solución propuesta en la solicitud, debido que, del documento D1 se conoce un aparato y método para controlar el consumo de energía en lámparas de descarga, que incluye

un autotransformador con dos devanados para abastecer tensión plena al inicializar el funcionamiento para después de un tiempo reducir dicha tensión; y del documento D2 se conoce un autotransformador de construcción especial con derivaciones en su devanado principal y algunos devanados secundarios complementarios, que permiten ajustar la tensión aplicada a las lámparas a través de un dispositivo de control (opciones: un microprocesador, un microcontrolador, un controlador lógico programable, un circuito eléctrico analógico o digital, un controlador analógico, un controlador del tipo PID, o una combinación de estos elementos) y dispositivos de selección (opciones: un relé electromecánico, una pluralidad de relés electromecánicos, un selector de estado sólido formador por una pluralidad de TRIACS, SCRs, IGBTs o transistores, o una combinación de estos). Por lo tanto, lo solicitado a través de las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 y 7 NO CUMPLE con el requerimiento de NIVEL INVENTIVO establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 7. APLICACIÓN INDUSTRIAL

El objeto de las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 y 7 de la presente invención puede ser aplicado en la industria de los sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa; por lo tanto CUMPLEN con el requerimiento establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 8. CONCLUSIÓN:

Las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 y 7 NO CUMPLEN con el requisito de nivel inventivo, según lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones 2 y 5 NO CUMPLEN con los requisitos de ser claras y estar sustentadas en la descripción, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 9. BIBLIOGRAFÍA.

- Solicitudes de patentes y patentes peruanas en Base de Datos Nacional (X)
- Solicitudes de patentes y patentes Españolas (X)
- Solicitudes de patentes y patentes presentadas en la EPO (X)
- Solicitudes de patentes y patentes presentadas vía PCT (X)
- Solicitudes de patentes y patentes Estadounidenses en Internet (X)
- Solicitudes de patentes Japonesas (X)

## **INFORME TÉCNICO DE RESPUESTA GLM N° 10-2011/A:**

### **I. ANTECEDENTES**

El 28 de setiembre de 2010 se comunicó al solicitante el informe técnico de la referencia en donde se concluyó que las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 y 7 no cumplían con el requisito de nivel inventivo, según lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, las reivindicaciones 2 y 5 no cumplían con los requisitos de ser claras y estar sustentadas en la descripción, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Mediante escrito de fecha 7 de febrero de 2011, el solicitante responde a lo concluido en el informe técnico de la referencia, solicitando el cambio de modalidad de patente de invención a modelo de utilidad; presentando una nueva segunda página de la descripción en reemplazo de la segunda página originalmente presentada, así como un nuevo pliego de 8 reivindicaciones en reemplazo de las reivindicaciones originalmente presentadas.

Adicionalmente, el solicitante complementa dicho escrito presentando los siguientes argumentos respecto de la ventaja técnica:

“Versatilidad. El Equipo Ahorrador de energía es muy versátil ya que su estructura puede variar de acuerdo al requerimiento. El Equipo Ahorrador de energía utiliza más de un nivel de voltaje de salida, además del nominal, para alimentar las lámparas y de esta manera obtener el ahorro deseado. Es oportuno señalar que esta ventaja es mencionada como diferencia de lo ya existente, en el punto N° 5 del Análisis, en el informe Técnico GLM N° 02-2010. Un solo Equipo Ahorrador puede controlar cargas variadas, las cuales se irán incrementando o disminuyendo de acuerdo al requerimiento. Este caso es muy usual en Establecimientos Comerciales, Cadenas de Tiendas, Supermercados, en los cuales el encendido de la iluminación es escalonada. Gracias a que la estructura del Equipo puede variar de acuerdo a la potencia instalada además de la automatización del encendido y apagado del Equipo podemos satisfacer estas particularidades. El Equipo Ahorrador debido a su estructura variada, puede modular las tensiones por zonas, como por ejemplo, teniendo un local que tiene una carga adicional a la iluminación de la zona de trabajo tales como un letrero de propaganda iluminado y/o una o más zonas de trabajo independientemente. Puede controlar la entrega de tensión a estas dos o más zonas independientes. Todo esto si es requerido. El equipo puede ser instalado a un parque de iluminación que tenga diferentes tipos de lámparas a la vez, con la única condición de que sean de descarga gaseosa. Esto se presenta con frecuencia en los Supermercados, Establecimientos Comerciales, etc. en la que tienen una variedad de lámparas en un mismo parque de iluminación tales como Fluorescentes, Halogenuros y focos ahorradores.

Modo “by pass”: El Equipo Ahorrador consta de un sistema “by pass” en una posición del conmutador predeterminada, el cual puede ser usado en caso se produzca una falla en el mismo, en este caso el sistema dará paso a la energía proveniente de la red, dando opción a realizar las correcciones que sean necesarias en el Equipo Ahorrador de energía, todo esto sin interrumpir la iluminación del sistema al cual ha sido instalado.

No contamina la red: Se ha logrado comprobar, con mediciones efectuadas a través de un analizador de redes, que al funcionar el Equipo Ahorrador de energía el Factor de Potencia se aproxima a la unidad, a diferencia de lo Existente que utiliza TRIACS, SCRs, IGTBTs, los cuales son componentes que contaminan la red produciendo armónicos.

Campo más amplio: El Equipo puede ser instalado en sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa sin importar el tipo de balastro que utilicen, a diferencia de lo Existente en la que se refieren solo a lámparas con balastros electromagnéticos.

Fácil instalación: El Equipo Ahorrador de energía es instalado en serie a la red y no necesita realizar modificaciones adicionales a los sistemas de iluminación ya existentes.

Bajo Costo de Producción: Los componentes del Equipo Ahorrador de energía son muy comerciales y de baja complejidad, debido a esto, el costo de producción y por ende el costo de mantenimiento es competitivo para los efectos de cálculos de retorno de inversión (Costo-Beneficio).”

Mediante proveído de fecha 9 de febrero de 2011 la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías acepta la solicitud de cambio de modalidad de patente de invención a modelo de utilidad.

Mediante escrito de fecha 9 de marzo de 2011, el solicitante presenta un nuevo pliego de 6 reivindicaciones amparándose en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, así como también los siguientes argumentos con respecto a la ventaja técnica:

“Versatilidad. El Equipo Ahorrador de energía es muy versátil ya que su estructura puede variar de acuerdo al requerimiento. El Equipo Ahorrador de energía utiliza más de un nivel de voltaje de salida, además del nominal, para alimentar las lámparas y de esta manera obtener el ahorro deseado. Es oportuno señalar que esta ventaja es mencionada como diferencia de lo ya existente, en el punto N° 5 del Análisis, en el informe Técnico GLM N° 02-2010. Un solo Equipo Ahorrador puede controlar cargas variadas, las cuales se irán incrementando o disminuyendo de acuerdo al requerimiento. Este caso es muy usual en Establecimientos Comerciales, Cadenas de Tiendas, Supermercados, en los cuales el encendido de la iluminación es escalonada. Gracias a que la estructura del Equipo puede variar de acuerdo a la potencia instalada además de la automatización del encen-

dido y apagado del Equipo podemos satisfacer estas particularidades. El Equipo Ahorrador debido a su estructura variada, puede modular las tensiones por zonas, como por ejemplo, teniendo un local que tiene una carga adicional a la iluminación de la zona de trabajo tales como un letrero de propaganda iluminado y/o una o más zonas de trabajo independientemente. Puede controlar la entrega de tensión a estas dos o más zonas independientes. Todo esto si es requerido. El equipo puede ser instalado a un parque de iluminación que tenga diferentes tipos de lámparas a la vez, con la única condición de que sean de descarga gaseosa. Esto se presenta con frecuencia en los Supermercados, Establecimientos Comerciales, etc. en la que tienen una variedad de lámparas en un mismo parque de iluminación tales como Fluorescentes, Halogenuros y focos ahorradores.

Modo “by pass”: El Equipo Ahorrador consta de un sistema “by pass” en una posición del conmutador predeterminada, el cual puede ser usado en caso se produzca una falla en el mismo, en este caso el sistema dará paso a la energía proveniente de la red, dando opción a realizar las correcciones que sean necesarias en el Equipo Ahorrador de energía, todo esto sin interrumpir la iluminación del sistema al cual ha sido instalado”.

## 2. TEXTOS A ANALIZAR

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- Escrito de fecha 7 de febrero de 2011, donde se adjunta la segunda página de la Memoria Descriptiva en reemplazo de la originalmente presentada.
- Nuevo pliego de 6 reivindicaciones presentado mediante el escrito de fecha 9 de marzo de 2011.

### MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

La segunda página de la descripción presentada mediante escrito de fecha 7 de febrero de 2011, incorpora características descritas en las reivindicaciones originalmente presentadas. Asimismo, las reivindicaciones 1 a 6 presentadas mediante escrito de fecha 9 de marzo de 2011 están comprendidas en el documento inicialmente presentado por el solicitante, por lo que se considera que la segunda página de la descripción y las 6 reivindicaciones no implican una ampliación de la invención de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD

Tal como se mencionó en el informe de la referencia, la descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requerimiento de presentar una descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.



Las reivindicaciones 1 a 6, presentadas mediante escrito de fecha 9 de marzo de 2011, CUMPLEN con el requisito de ser claras y concisas, y están enteramente sustentadas por la descripción, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **4. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD**

Las reivindicaciones 1 a 6 NO se encuentran dentro de los alcances de los artículos 15, 20 y 82 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que se consideran susceptibles de patentarse.

#### **5. NOVEDAD**

Reivindicaciones independientes: 1

Reivindicaciones dependientes: 2 a 6

El documento que se considera como el antecedente más cercano es:

**DI:** WO 2007/123387 A1 (QUINTERO DE LA GARZA, Raúl Gerardo), publicado el 1 de noviembre del 2007, "Método y Aparato para Controlar la Potencia y Ahorrar Energía en Lámparas de Descarga de Gas de Alta Intensidad (HID) Utilizadas en Sistemas de Alumbrado".

El documento DI se refiere a un método y un aparato para controlar la potencia en sistemas de alumbrado que utilizan lámparas de descarga de gas y balastos (página 1, línea 7-12). Además de realizar dicho control, el método y aparato de la invención puede utilizarse para ahorrar energía en sistemas de alumbrado, operando las luminarias a potencia reducida en horarios en los que ya ha disminuido el tráfico vehicular o peatonal (página 1, líneas 14-18), de esta manera, se controla la potencia consumida por las lámparas de descarga de gas, mediante la alimentación de menor voltaje a la entrada de la luminaria como un todo, utilizando para ello un autotransformador de construcción especial con "taps" o derivaciones de voltaje en su devanado principal, y con algunos devanados secundarios complementarios, de manera que, al conectarse en alguno de estos "taps" se obtiene el voltaje de alimentación deseado a la luminaria (página 9, líneas 4-16), y todo esto ocurre gracias a un dispositivo controlador que mide la potencia de la luminaria o la potencia de la lámpara misma, y opera una pluralidad de interruptores, electrónicos o electromecánicos, que conectan o desconectan las impedancias hasta dar la potencia deseada en la luminaria (página 20, línea 7-14). Dependiendo de la precisión que se desee en el control de la potencia, los TRIACs o relevadores electromecánicos de salida del dispositivo controlador o de cualquier otra combinación de interruptores electrónicos o electromecánicos que permitan un efecto similar, pueden estar conectados a tres o más puntos de los devanados del autotransformador (página 22, líneas 11-16).

La reivindicación I se refiere a un “Equipo ahorrador de energía eléctrica para sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa, conectado a la red en serie, del tipo que comprende un autotransformador trifásico y un relé inteligente que controla la abertura y cierre de los contactores que están conectados a las salidas del autotransformador y a la respectiva carga de iluminación, de modo que, permite la selección de la tensión más conveniente para reducir el consumo de energía, CARACTERIZADO PORQUE comprende:

por lo menos tres contactores de fuerza por cada control independiente de carga que se requiera, en donde cada contactor de fuerza está conectado a una salida de tensión del autotransformador; por lo menos un contactor de fuerza por cada control independiente de carga que se requiera, en donde cada contactor de fuerza está conectado a su respectiva carga de iluminación; y un conmutador de tres posiciones conectado a la entrada de la red que determina el modo de operación del Equipo: activado, apagado, “by pass”.

### ANÁLISIS DE LA NOVEDAD

La Tabla I muestra una comparación entre lo solicitado a través de la reivindicación I y el documento DI.

Del cuadro comparativo se puede apreciar que lo solicitado se diferencia del documento DI en que cuenta con: por lo menos con tres contactores de fuerza conectados a la salida de tensión del autotransformador y por lo menos con un contactor de fuerza conectado

**Tabla I**

<b>Característica</b>	<b>Solicitado</b>	<b>DI</b>
Equipo para	Ahorrar energía eléctrica en sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa.	Controlar la potencia/ corriente/ luminosidad en sistemas de iluminación de lámparas de descarga gaseosa. Parte de dicho control incluye ahorro de energía (página 1, líneas 7-12).
Dispositivo para reducir el voltaje	Autotransformador.	Autotransformador (página 9, línea 11).
Dispositivo de selección de voltaje	Relé inteligente + contactores, siendo que comprende por lo menos tres contactores de fuerza conectados a la salida de tensión del autotransformador y por lo menos un contactor de fuerza conectado a la respectiva carga de iluminación por cada control independiente de carga que se requiera.	Dispositivo de Control que entre otros elementos incluye relevadores electromecánicos (página 22, línea 12) + contactores (página 21, línea 5).
Otros	Un conmutador de tres posiciones conectado a la entrada de la red que determina el modo de operación del equipo.	

a su respectiva carga de iluminación por cada control independiente que se requiera; y un conmutador de tres posiciones que determina el modo de operación del equipo.

### **ANÁLISIS DE LA VENTAJA TÉCNICA**

La ventaja técnica que se obtiene con el equipo ahorrador de energía eléctrica de lámparas de descarga gaseosa de la reivindicación I es que un solo equipo ahorrador puede controlar independientemente diferentes cargas conforme se abran o cierren los contactores pertenecientes a dicha carga, de modo que, se pueden establecer zonas de iluminación con diferentes niveles de potencia. Adicionalmente, el modo “by-pass” seleccionado a través del conmutador de tres posiciones permite conectar el sistema directamente a la energía que proviene de la red, permitiendo de esta manera, realizar mantenimiento o reparación al equipo ahorrador sin interrumpir la alimentación del sistema.

Por lo tanto, se considera que la reivindicación I CUMPLE con los requisitos establecidos en el Artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones 2 a 6 al ser dependientes de la reivindicación I, se consideran que TAMBIÉN CUMPLEN con los requisitos establecidos en el artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **6. CONCLUSIÓN:**

Las reivindicaciones I a 6, presentadas mediante escrito de fecha 9 de marzo de 2011, CUMPLEN con los requisitos establecidos en el Artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **7. BIBLIOGRAFÍA.**

- Solicitudes de patentes y patentes peruanas en Base de Datos Nacional (X)
- Solicitudes de patentes y patentes Españolas (X)
- Solicitudes de patentes y patentes presentadas en la EPO (X)
- Solicitudes de patentes y patentes presentadas vía PCT (X)
- Solicitudes de patentes y patentes Estadounidenses en Internet (X)
- Solicitudes de patentes Japonesas (X)

### CASO 8:

- Modalidad: Patente de Invención
  - N° de Expediente: 001048-2006/OIN
  - Fecha de presentación: 29-08-2006
  - Título de la Invención: *“Rebanadora de productos de forma circular”*
- Informe técnico: Falta de nivel inventivo.
  - Estado del expediente: Patente denegada.

Mediante informe técnico CGO 005-2010 se analiza la memoria descriptiva y el pliego de 5 reivindicaciones originalmente presentado, determinándose que las reivindicaciones no cumplían con el requisito de nivel inventivo, pues el documento D1 hallado por el examinador soluciona por sí solo el problema técnico planteado en la solicitud, presentando, además, ventajas adicionales.

### INFORME TÉCNICO N° CGO 005-2010:

#### 1. TEXTOS A ANALIZAR.

- Memoria descriptiva originalmente presentada.
- Pliego de 05 reivindicaciones, originalmente presentado.

#### 2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD

2.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con los requisitos de tener la descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2.2 Las reivindicaciones 1 a 5 CUMPLEN con los requisitos de ser claras, concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### 3. NO INVENCIONES Y EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

Lo solicitado como patente de invención mediante las reivindicaciones 1 a 5 no se encuentra dentro de los alcances de los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### 4. UNIDAD DE INVENCION

Del análisis efectuado a las reivindicaciones 1 a 5 se ha observado que el elemento común a patentar es una rebanadora de productos de panadería. Por tanto, se establece que lo

solicitado como patente de invención, a través de las reivindicaciones 1 a 5, guarda unidad de invención y CUMPLE con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 5. NOVEDAD

Reivindicación independiente: 1

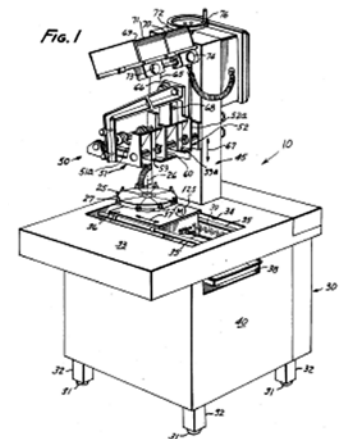
Reivindicaciones dependientes: 2 a 5

El documento considerado como el antecedente más cercano es:

*DI = US 4,565,053 con fecha de publicación 1986-01-21 (Browne y otros)*  
“Procesador para dividir productos de pastelería e insertar separadores”

El **documento DI**, se refiere a un procesador de pastelería que tiene una estructura base y un plato giratorio montado sobre dicha estructura. Una columna principal es montada también sobre dicha estructura y una pista de cuchilla vertical sobre esta. Un portador de cuchilla y la cuchilla son además, montadas recíprocamente sobre la pista de modo que dicha cuchilla es deslizable de arriba hacia abajo respecto del plato giratorio y del producto de pastelería ubicado sobre el mencionado plato giratorio. Un soporte sobre el plato giratorio presenta una superficie de soporte a cada lado de una abertura, de modo que dicho separador puede descansar sobre estas superficies, y conectar la abertura. Cuando los bordes de cuchilla pasan a través de la abertura ésta se cubre con el separador y lo lleva consigo en dirección del producto de pastelería mientras corta dicho producto de pastelería. (*Columna 1*)

El plato giratorio tiene un eje vertical de rotación, coincidente con el centro del producto de pastelería a ser dividido, mientras que una pluralidad de topes flexibles colocados alrededor ayudan a mantener dicho producto sobre la base evitando que se mueva durante el proceso de corte. En la superficie de la estructura se tiene una hendidura, donde se observan guías de deslizamiento y sobre las que se recibe un carro, en el que está montado, de manera rotatoria, el plato giratorio. El mencionado carro es deslizable axialmente sobre dichas rieles. Adicionalmente, se tiene una bandeja de miga debajo de dicha hendidura que puede removerse a través de una abertura a un lado de la estructura. (*Columna 3*)



**REIVINDICACIÓN I:** “Rebanadora de productos panaderos de forma circular caracterizada por consistir en una estructura de soporte de una corrediza con un medio de accionamiento que le transmite movimiento longitudinal en vaivén, dicha placa

sostiene superiormente un plato que inferiormente comprende un medio de impulsión giratorio, sobre dicho plato giratorio se coloca el producto panadero de forma circular a rebanar, y un medio rebanador accionado por un motor **(sic)** se dispone sobre dicho plato giratorio para efectuar cortes diametrales en dicho producto panadero dicha placa corrediza en su accionar pasa con el producto panadero a través del medio rebanador efectuando cortes diametrales en éste y durante su desplazamiento, el plato giratorio se mantiene inmóvil y al final de la carrera longitudinal en cada extremo dicho plato se hace girar ciertos grados por efecto de dicho medio de impulsión giratorio, giro que se limita por medios de traba dispuestos debajo de dicha placa base de manera que el producto panadero cambia de posición, volviendo a desplazarse dicha placa base ejecutando otro corte en el producto panadero repitiendo la operación el número de veces que se requiera cortar el producto panadero para obtener rebanadas radiales.”

La reivindicación 1 se diferencia del documento D1, en que si bien ambos documentos describen una estructura de soporte y una placa base corrediza sobre la que se coloca un plato giratorio para recibir el producto de pastelería, de modo que medios de accionamiento le transmiten a dicha placa un movimiento longitudinal a través de unos rieles guía colocados en la hendidura ubicada en la superficie de la estructura, además de contar con medios de impulsión giratorio para hacer girar el plato y con él el producto de pastelería, para recibir múltiples cortes previamente determinados; en D1, no se describe el mismo funcionamiento de la máquina, puesto que el producto de pastelería es cortado una vez que se ubica en una segunda posición fija debajo de la cuchilla y por acción del portador de cuchilla y cuchilla que presentan un movimiento de sube y baja, mientras que en R1 se realiza el corte del producto de pastelería cada vez que el plato giratorio soportando dicho producto, se desliza en dirección al portador de cuchilla permaneciendo éste inmóvil en su sitio y sólo con un movimiento de rotación de la cuchilla.

Por lo tanto, se considera que la reivindicación 1 CUMPLE con el requerimiento de NOVEDAD establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

De igual forma las reivindicaciones 2 a 5 también CUMPLEN con el requerimiento de NOVEDAD, pues son dependientes de la reivindicación 1, la cual es novedosa.

## 6. NIVEL INVENTIVO

El problema que se presenta está relacionado con la industria de la panificación, cuando se trata de la producción en grandes volúmenes de productos que necesitan ser rebanados en porciones radiales; operación que se complica al ser realizada de manera manual haciendo que el rebanado se haga de forma inapropiada, que afecta la eficiencia y rapidez del proceso, así como la calidad de las rebanadas realizadas que por lo general ostentan tamaños y pesos diferentes.

El estado de la técnica más próximo relata una cortadora de productos de pastelería que divide o corta el producto en rebanadas proporcionalmente exactas, y las separa mediante un separador tal como una pieza de papel recubierto. Siendo además, un objeto de la mencionada cortadora reducir la manipulación de producto, reducir el daño causado sobre las porciones cortadas y los desperdicios a raíz de un corte deficiente, así como construir una cortadora que sea fácil de limpiar y mantener de acuerdo a estándares de calidad para los alimentos.

La solución planteada por la presente invención describe una rebanadora de productos panaderos que permite realizar cortes radiales en dichos productos de forma circular, de una manera eficiente y automática, con la que se minimiza la intervención de la mano del hombre y permite cortes precisos y con excelente apariencia; para lo cual, utiliza una máquina automática que presenta un plato giratorio que mediante dos tipos de deslizamiento, longitudinal y rotatorio, logra efectuar cortes precisos sobre el producto, mediante una cuchilla de corte elevado que atraviesa el molde a medida que éste se desliza en una dirección, y permitiendo rotar su posición una vez regrese en la dirección opuesta, para así regresar en la primera posición y colocarse nuevamente sobre la cuchilla de corte.

Sin embargo, el estado de la técnica más próximo soluciona por sí solo el problema técnico planteado con la presente solicitud, pues dicho documento D I se refiere a una máquina automática que permite hacer cortes radiales sobre productos de pastelería de forma circular, con la que se evita la manipulación por parte del operario, realizando cortes precisos que permiten lograr rebanadas iguales y con el mínimo de mermas. Es más, la cortadora del documento D I presenta ventajas adicionales como el hecho de que al tener que realizar sólo dos movimientos longitudinales y una serie de rotaciones sobre un mismo eje de rotación, en lugar de realizar dos deslizamientos por cada giro que se necesite hacer según el número de rebanadas requeridas, de este modo, se ahorra tiempo en el proceso de cortado, el cual se hace más práctico y corto. Adicionalmente, en D I se utiliza una lámina protectora alrededor del cuchillo cada vez que éste se hunde en el producto de pastelería, el cual cubre las porciones finales cortadas y protegen el cuchillo del desgaste y restos de producto que causarían imperfecciones en los siguientes cortes; por lo que, a la luz de lo planteado, no se desprende de la memoria descriptiva ni de las reivindicaciones, ventaja alguna adicional de las características descritas para la rebanadora respecto al arte previo conocido.

Por lo tanto, se considera que las reivindicaciones 1 a 5 NO CUMPLEN con el requerimiento de NIVEL INVENTIVO establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## **7. CONCLUSIÓN:**

Las reivindicaciones 1 a 5 NO CUMPLEN con el requerimiento de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Solicitudes de patentes y patentes peruanas en Base de Datos Nacional  
Solicitudes de patentes y patentes Españolas  
Solicitudes de patentes y patentes presentadas en la EPO  
Solicitudes de patentes y patentes presentadas vía PCT  
Solicitudes de patentes y patentes Estadounidenses en Internet  
Solicitudes de patentes Japonesas

### CASO 9:

- Modalidad: Patente de Invención
  - N° de Expediente: 000446-2007/OIN
  - Fecha de presentación: 13-04-2006
  - Título de la Invención: *“Derivado de benzodiazepina cristalina”*
- Informe técnico: Ampliación / Falta de unidad de invención / Falta de claridad
  - Estado del expediente: En trámite.

Mediante informe técnico BGG07-2011 se analiza la memoria descriptiva, el pliego de 74 reivindicaciones originalmente presentadas y figuras

presentadas con posterioridad a la fecha de presentación de la solicitud y que corresponden a los difractogramas de rayos X de los compuestos cristalinos que se reivindican. El examinador determina que estas figuras corresponden a una ampliación de la divulgación inicial por lo que no serían considerados durante el análisis de la solicitud. Asimismo, el examinador señala que las reivindicaciones no guardan unidad de invención entre sí, al detectarse 7 grupos de invenciones no relacionadas. Asimismo, el examinador considera que las reivindicaciones presentan falta de claridad.

## INFORME TÉCNICO N° BGG 07-2011:

### I. TEXTO ANALIZADO.-

- Memoria descriptiva originalmente presentada
- Pliego de 74 reivindicaciones originalmente presentado.
- Figuras 19 a 25 de difractogramas de rayos X en polvo de los compuestos cristalinos (5b), (5c) y (6a) a (6e) presentados el 2007.04.25.

#### MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD:

Los difractogramas que corresponden a los compuestos cristalinos presentados (5b), (5c) y (6a) a (6e) presentados el 2007.04.25 implican una ampliación de la divulgación y no serán tomados en cuenta como parte de la memoria descriptiva, sin embargo



esto no perjudica la suficiencia de la descripción porque las Tablas 20 a 26 reportan los valores de  $2\theta$  y las intensidades de los picos obtenidos en la prueba de difracción de rayos X de los compuestos mencionados.

En conclusión, las figuras 19 a 25 NO CUMPLEN con el Art. 34 de la Decisión 486, al implicar un ampliación de la divulgación.

## 2. UNIDAD DE INVENCION.-

Del análisis efectuado a las reivindicaciones se ha observado que las reivindicaciones 1 a 74 carecen de unidad de invención toda vez que no existe un único concepto inventivo, así tenemos que:

Invención 1: Las reivindicaciones 1, 2 (compuesto (1)), 3 (compuestos 1a-1c), 4-6, 29-31, 56 y 57 están referidas a sales cristalinas del compuesto 1-[4-amino-3,5-dibromo-N-[[4-(2,3,4,5-tetrahydro-2(1H)-oxo-1,3-benzodiazepin-3-il)-1-piperidinil]carbonil]-D-fenilalanil]-4-(1-piperidinil-piperidina).

Invención 2: Las reivindicaciones 1, 2 (compuesto (2)), 3 (compuestos 2a-2g), 7-12, 32-38, 56 y 57 están referidas a sales cristalinas del compuesto (R)-1-(4-amino-3-cloro-5-trifluorometil-bencil)-2-[4-(4-metil-piperazin-1-il)-piperidin-1-il]-2-oxo-etil ester del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico

Invención 3: Las reivindicaciones 1, 2 (compuesto (3)), 3 (compuestos 3a-3e), 13-19, 39-45, 56-73 están referidas a sales cristalinas del compuesto 4-(1,2,4,5-tetrahydro-2-oxo-3H-1,3-benzodiazepin-3-il)-(1R)-1-[[4-hidroxi-3,5-dimetilfenil)metil]-2-[4-(4-morfolinil)-1-piperidinil]-2-oxoetilester del ácido 1-piperidincarboxílico.

Invención 4: Las reivindicaciones 1, 2 (compuesto (4)), 3 (compuestos 4a-4b), 20-21, 46, 47, 56 y 57 están referidas a sales cristalinas del compuesto (R)-1-(4-hidroxi-3,5-dimetil-bencil)-2-oxo-2-[4-(tetrahidropiran-4-il)-piperazin-1-il]-etilester del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico

Invención 5: Las reivindicaciones 1, 2 (compuesto (5)), 3 (compuestos 5a-5c), 22-23, 48-50, 56 y 57 están referidas a sales cristalinas del compuesto (S)-2-(4-amino-3-cloro-5-trifluorometil-bencil)-1-[4-(4-metil-piperazin-1-il)-piperidin-1-il]-4-[4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-il]-butan-1,4-diona

Invención 6: Las reivindicaciones 1, 2 (compuesto (6)), 3 (compuestos 6a-6e), 24-28, 51-55, 56 y 57 están referidas a sales cristalinas del compuesto {(R)-1-(3,4-dietil-bencil)-2-[4-(1-metil-piperidin-4-il)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-amida del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico

Invencción 7: El ámbito de la reivindicación 1 implica otros compuestos cristalinos que los compuestos definidos como (1), (2), (3), (4), (5) y (6).

Por lo tanto, se establece que las reivindicaciones 1 a 74 no guardan unidad de invención y NO CUMPLEN lo establecido en el Art. 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**NOTA.-** Tener en cuenta que el Art. 36 de la Decisión 486 indica: *“El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.*

### 3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD.-

#### MEMORIA DESCRIPTIVA:

En la página 1 de la memoria descriptiva, se indica que “los sustituyentes A1, A2, A3, X, Y1, Y2 e Y3 están definidos como en la reivindicación 1”, pero la descripción de la invención debe ser clara y completa, es decir divulgar la invención sin hacer referencia a las reivindicaciones, por lo tanto se considera que si bien la descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y la solución que plantea la invención a dicho problema, sin embargo no es suficientemente clara y completa por tanto NO CUMPLE con el requisito del Art. 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### RESPECTO A LAS REIVINDICACIONES:

- ▶ Las reivindicaciones 1 a 74 carecen de claridad y soporte en la descripción, por lo tanto NO CUMPLEN con el Art. 30 de la Decisión 486, así tenemos que:
  - Las reivindicaciones 1 a 3 carecen de claridad dado que los compuestos cristalinos deben ser caracterizados por los todos los valores  $2\theta$  y sus intensidades de sus diagramas de rayos X en polvo, tal como figuran en las tablas 2 a 26, que corresponden solo a las sales cristalinas reportadas en la reivindicación 3, mientras que la mayoría de compuestos cristalinos que derivan de la reivindicaciones 1 y 2 no presentan sus correspondientes diagramas de difracción de rayos X.
  - Las reivindicaciones 4 a 28 son dependientes de la reivindicación 3. En la reivindicación 24 hay un error de dependencia, dice “conforme a la reivindicación 2” y debe decir: “conforme a la reivindicación 3”.
  - Las reivindicaciones 29 a 55 carecen de claridad dado que caracteriza a la sal cristalina por algunos de los valores de sus diagramas de rayos X en polvo, estas deben ser caracterizadas por todos los valores que figuran en cada una de las tablas 2 a 26 respectivas.

- Las reivindicaciones 56 y 57 guardan relación directa con las reivindicaciones 1 a 55.
- La reivindicación 58 carece de claridad y sustento en la descripción porque los términos “primer disolvente”, “temperatura ambiente”, “calentamiento”, y “segundo disolvente” son muy generales y no permiten definir el ámbito de la reivindicación, así también carecen de sustento en los ejemplos. Por otro lado, se debe precisar las cantidades de disolventes por mmol de base empleada en las etapas (a) y (b).
- Las reivindicaciones 59 a 73 son dependientes de la reivindicación 58.
- La reivindicación 74 caracteriza al compuesto (2R,3R)-2,3-dihidroibutan-dioato del ester 4-(1,2,4,5-tetrahidro-2-oxo-3H-1,3-benzodiazepin-3-il)-(1R)-1-[(4-hidroxi-3,5-dimetilfenil)metil]-2-[4-(4-morfolinil)-1-piperidinil]-2-oxoetilico de acido 1-piperidin-carboxílico por su procedimiento de preparación, es decir una definición “product by process” lo cual sólo es aceptable sólo cuando no hay otra manera de definir un compuesto, pero este ya está definido por su nombre químico.

**NOTA.-** SI LA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION, SUFICIENCIA DE LA DESCRIPCION, CLARIDAD Y SUSTENTO EN LA DESCRIPCION DE LAS REIVINDICACIONES FUERA SUPERADA TENER EN CUENTA LO SIGUIENTE:

**NOVEDAD.-**

**ESTADO DE LA TÉCNICA:**

**D1: CA 2 503 463, A1** publicado en 2004.05.06 & WO 2004/037811, A1, publicado en 2004.05.06

(BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.)

“ANTAGONISTAS GCRP SELECCIONADOS, PROCESOS PARA SU PREPARACION Y SU USO EN COMPOSICIONES FARMACEUTICAS”

**D2: CA 2,262,818, A1**, publicado en 1999.02.04 & WO 98/11128, A1, publicado en 1998.03.19

(DR. KARL THOMAE GMBH)

“AMINOACIDOS MODIFICADOS, COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS CONTIENEN Y METODO PARA SU PRODUCCION”

**D3: MX PA05004375, A** publicado en 2005.07.05 & WO 2004/037810, A1, publicado en 2004.05.06

(BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG)

“ANTAGONISTAS SELECCIONADOS DE GCRP, METODO PARA LA PRODUCCION Y USO DEL MISMO COMO MEDICAMENTO”

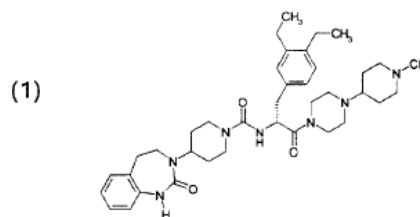
**D4: ES 2 330 865**, publicado en 2009.12.16 & WO 2005/092880, A1, publicado en 2005.10.06  
(BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH)  
"ANTAGONISTAS SELECCIONADOS GCRP, METODOS PARA LA PRODUCCION DE ESTOS Y SU USO COMO MEDICAMENTO"

**D5:** Publicación de Bastin R. et al.  
"SELECCIÓN DE SALES Y PROCEDIMIENTO DE OPTIMIZACION DE NUEVAS ENTIDADES QUIMICAS FARMACEUTICAS"  
Organic Process Research & Development. 2000, 4(5): 427-435

**D6:** Publicación de Sautel M. et al.:  
"SELECCIÓN DE SALES Y POLIMORFOS. TEMAS FUNDAMENTALES EN EL DESARROLLO FARMACEÚTICO". 2003.07.12  
Disponible en: <http://www.eurostar-science.org/conferences/abstrsph7/sautel.pdf>  
Fecha de publicación en Internet: 2004.09.06

**DOCUMENTO D1:** Referido a compuestos antagonistas GCRP, el ejemplo 1 es el compuesto de fórmula:

Ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico-{(R)-1-(3,4-dietil-bencil)-2-[4-(1-metil-piperidin-4-il)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-amida.



En las páginas 74-75 indica que los racematos de los compuestos de la invención pueden ser separados por HPLC; los racematos que tienen una función básica o acidica pueden también ser separados vía el diastereoisomero, sales ópticamente activas que son producidas o reaccionan con un acido ópticamente activo, por ejemplo (+) o (-) acido tartárico, (+) o (-)-diacetil acido tartárico, (+) o (-)-monometil tartrato o (+) acido camforsulfónico o una base ópticamente activa por ejemplo (R)-(+)-1-feniletilamina, (S)-(-)-1-feniletilamina o (S)-brucina.

En la página 78 indica las sales fisiológicamente aceptables de los compuestos de la invención con ácidos orgánicos e inorgánicos, por ejemplo acido clorhídrico, bromhídrico, fosfórico, nítrico, sulfúrico, metanosulfónico, etanosulfónico, bencenosulfónico, p-toluensulfónico, acético, fumárico, succínico, láctico, mandélico, málico, cítrico, tartárico o maleico.

En la pagina 92 se divulga la obtención de la sal dimaleinato del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico-{(R)-1-(3,4-dietil-bencil)-2-[4-(1-metil-piperidin-4-il)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-amida y la sal bencenosulfonato del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico-{(R)-1-(3,4-dietil-bencil)-2-[4-(1-metil-piperidin-4-il)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-amida.

### DOCUMENTO D2:

Referido a aminoácidos modificados, sus sales fisiológicamente compatibles con ácidos orgánicos o inorgánicos, su uso para la producción y purificación de anticuerpos y como compuestos marcador en ensayos de RIA y ELISA.

En la página 93 se cita el compuesto (231), denominado 1-[4-amino-3,5-dibromo-N-[[4-(2,3,4,5-tetrahydro-2(1H)-oxo-1,3-benzodiazepin-3-il)-1-piperidinil]carbonil]-D-fenilalanil]-4-(1-piperidinil)-piperidina.

En la página 182 indica que estos compuestos pueden ser convertidos a sus sales fisiológicamente aceptables con ácidos orgánicos, inorgánicos, por ejemplo ácido clorhídrico, bromhídrico, fosforico, nítrico, sulfúrico, metanosulfónico, p-toluensulfónico, acético, fumarico, succínico, láctico, mandélico, málico, cítrico, tartárico o maléico.

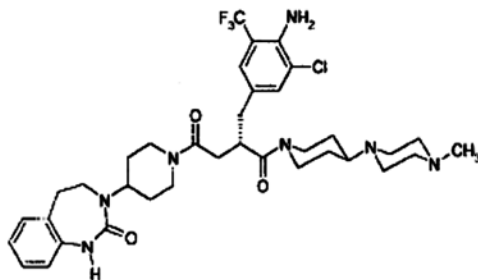
### DOCUMENTO D3:

Referido a compuestos antagonistas GCRP.

Los ejemplos 1 y 13 son los compuestos:

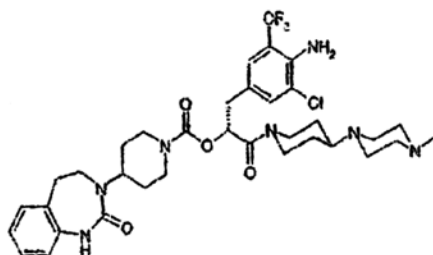
#### **Ejemplo 1**

(S)-2-(4-amino-3-cloro-5-trifluorometil-bencil)-1-[4-(4-metil-piperazin-1-il)-piperidin-1-il]-4-[4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-il]-butan-1,4-diona



#### **Ejemplo 13**

(R)-1-(4-amino-3-cloro-5-trifluorometil-bencil)-2-[4-(4-metil-piperazin-1-il)-piperidin-1-il]-2-oxo-etil 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxilato



En la página 111 indica las sales fisiológicamente aceptables de los compuestos de la invención con ácidos orgánicos e inorgánicos, por ejemplo ácido clorhídrico, bromhídrico, fosfórico, nítrico, sulfúrico, metanosulfónico, etanosulfónico, bencenosulfónico, p-toluensulfónico, acético, fumárico, succínico, láctico, mandélico, málico, cítrico, tartárico o maleico.

**DOCUMENTO D4:**

Referido a compuestos antagonistas GCRP.

En la reivindicación 1 se describe un compuesto de fórmula (I):

Donde: D y E son metino

G es metino sustituido por Ra

M es metino sustituido por Rb

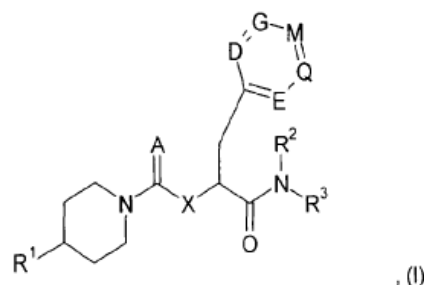
Q es metino sustituido por Rc

Ra, Rb y Rc son alquiloC1-C6, hidroxilo, etc.

A y X son O

R1 es 1,3,4,5-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-2-on-3-ilo

R2 y R3 forman un radical de fórmula (II)



Donde Y1 es C o N

q y r son 0,1 ó 2 cuando Y1 es C

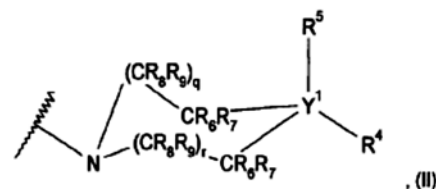
q y r son 1 ó 2 cuando Y1 es N

R6, R7, R8, R9 son H, etc.

R4 es entre otros, un heterocicloalquilo elegido de un grupo azacicloalquilo de 4 a 10 miembros, un grupo oxaza de 6 a 10 miembros, etc.

R5 es H, etc.

Los compuestos 141 y 142 son:



141	142
<p>Éster (R)-1-(4-hidroxi-3,5-dimetil-bencil)-2-[4-(1-metil-piperidin-4-il)-piperazin-1-il]-2-oxo-etílico de ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico</p>	<p>Éster (R)-1-(4-hidroxi-3,5-dimetil-bencil)-2-[4-(4-metil-piperidin-1-il)-piperidin-1-il]-2-oxo-etílico de ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico</p>

En la página 75 indica que los compuestos de la invención pueden transformarse en sus sales fisiológicamente compatibles con ácidos orgánicos e inorgánicos, por ejemplo ácido clorhídrico, bromhídrico, fosfórico, nítrico, sulfúrico, metanosulfónico, etanosulfónico, bencenosulfónico, p-toluensulfónico, acético, fumárico, succínico, láctico, mandélico, málico, cítrico, tartárico o maleico.

#### **DOCUMENTO D5:**

El resumen indica que la selección de una forma adecuada de sal para una nueva entidad química proporciona al químico farmacéutico y al científico de la formulación la oportunidad de modificar las características de la droga potencial y permite el desarrollo de formas de dosificación con una buena biodisponibilidad, estabilidad, manufacturabilidad y conformidad del paciente. Las sales son las más comúnmente empleadas para la modificación de la solubilidad en agua, sin embargo la forma de sal seleccionada influirá en otras propiedades como el punto de fusión, higroscopicidad, estabilidad química, porcentaje de disolución, pH de la solución, forma cristalina y propiedades mecánicas. Siempre que sea posible, una gama de sales debe estar preparada para cada nueva sustancia y sus propiedades comparadas durante un programa de preformulación adecuado. Dado que normalmente es posible desarrollar plenamente una sola forma de sal, sus propiedades deben ser adecuadas para la vía principal de forma de administración y dosificación. La comprensión de la influencia de las propiedades de la droga y la sal en el producto final es esencial para asegurar la selección de la mejor sal. Las propiedades de las drogas requeridas para una forma de dosaje pueden ser muy diferentes de los requeridos para otra forma de dosaje. Una bien diseñada selección de la sal y del estudio de optimización proporciona una base sólida sobre la cual construir un programa rápido y económico de desarrollo de productos.

#### **DOCUMENTO D6:**

Indica que el primer paso del diseño de una nueva entidad química es la selección apropiada de la sal de esta entidad. Cuando es posible, un rango de sales debería ser preparado por cada nueva sustancia y sus propiedades comparadas durante una adecuada caracterización del estado sólido y programa de preformulación. Cuando la sal o molécula libre ha sido seleccionada, la forma cristalina tiene que ser seleccionada para ofrecer una mejor definición del material.

La sal y la forma cristalina seleccionadas influenciarán en varias propiedades como punto de fusión, higroscopicidad y propensión a la hidratación, estabilidad química y física, propiedades mecánicas como morfología de las partículas, aglomeración, fluidez, etc.

Un entendimiento de la influencia de las propiedades de la droga, la sal y la forma cristalina sobre el producto final es esencial para asegurar la selección de la mejor sal y forma cristalina.

#### **ANÁLISIS DE LAS REIVINDICACIONES.-**

##### **REIVINDICACIÓN 3:**

Formas cristalinas de sales según se describe en el documento

Con respecto a D2:

Las sales (1a) a (1c) no son anticipadas por D2, porque D2 solo divulga al compuesto base 1-[4-amino-3,5-dibromo-N-[[4-(2,3,4,5-tetrahydro-2(1H)-oxo-1,3-benzodiazepin-3-il)-1-piperidinil]carbonil]-D-fenilalanil]-4-(1-piperidinil)-piperidina

Con respecto a D3:

Las sales (2a) a (2g) no son anticipadas por D3, porque el ejemplo 13 de D3 solo divulga al compuesto base (R)-1-[4-amino-3-cloro-5-trifluorometil-bencil]-2-[4-(4-metil-piperazin-1-il)piperidin-1-il] 2-oxo-etilester del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico, no divulga ninguna sal del mismo.

Las sales (5a) a (5c) no son anticipadas por D3, porque el ejemplo 1 de D3 solo divulga al compuesto base (S)-2-(4-amino-3-cloro-5-trifluorometil-bencil)-1-[4-(4-metil-piperazin-1-il)-piperidin-1-il]-4-[4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-il]-butan-1,4-diona, no divulga ninguna sal del mismo.

Con respecto a D4:

Las sales (3a) a (3e) no son anticipadas por D4, a pesar que caen dentro del ámbito del compuesto de fórmula general (I), sin embargo no hay un ejemplo específico del compuesto 4-(1,2,4,5-tetrahydro-2-oxo-3H-1,3-benzodiazepin-3-il)-(1R)-1-[(4-hidroxi-3,5-dimetilfenil)metil]-2-[4-(4-morfolinil)-1-piperidinil]-2-oxo-etilester del ácido 1-piperidincarboxílico base ni de sus sales.

Las sales (4a) a (4b) no son anticipadas por D4, a pesar que caen dentro del ámbito del compuesto de fórmula general (I), sin embargo no hay un ejemplo específico del compuesto (R)-1-(4-hidroxi-3,5-dimetil-bencil)-2-oxo-2-[4-(tetrahidropiran-4-il)-piperazin-1-il]-etilester del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico base ni de sus sales.

Con respecto a D1:

Si bien en el documento 1 se precisan las sales dimaleinato y bencenosulfonato de {(R)-1-(3,4-dietil-bencil)-2-[4-(1-metil-piperidin-4-il)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-amida del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico, sin embargo no se precisa que se encuentren en la forma cristalina. Por lo tanto los compuestos (6a) a (6e) no son anticipados por D1.

Por lo tanto, la reivindicación 3 sería nueva, así como las reivindicaciones 4 a 28 que son dependientes de esta, las reivindicaciones 56, 57 y 58 que guardan relación directa con la reivindicación 3 y las reivindicaciones 59 a 73 por ser dependientes de la reivindicación 58.



En conclusión, las reivindicaciones 3 a 28, 56 a 73 de la presente solicitud CUMPLIRIAN con el requisito de novedad definido en el Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **NIVEL INVENTIVO.-**

Sírvase proveer información que demuestre las ventajas de los sales cristalina (1a) a (1c) del compuesto I-[4-amino-3,5-dibromo-N-[[4-(2,3,4,5-tetrahidro-2(1H)-oxo-1,3-benzodiazepin-3-il)-1-piperidinil]carbonil]-D-fenilalanil]-4-(1-piperidinil)-piperidina con respecto al compuesto base, divulgado en D2.

Las ventajas de los sales cristalina (2a) a (2g) del compuesto (R)-I-[4-amino-3-cloro-5-trifluorometil-bencil]-2-[4-(4-metil-piperazin-1-il)piperidin-1-il] 2-oxo-etilester del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5,-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1- carboxílico con respecto al compuesto base, divulgado en D3.

Las ventajas de los sales cristalina (3a) a (3e) del compuesto 4-(1,2,4,5-tetrahidro-2-oxo-3H-1,3-benzodiazepin-3-il)-(1R)-1-[(4-hidroxi-3,5-dimetilfenil)metil]-2-[4-(4-morfolinil)-1-piperidinil]-2-oxo-eilester del ácido 1-piperidincarboxílico con respecto al compuesto (142) de D4, con el que solo se diferencian por presentar un anillo morfolino y D4 presenta un anillo piperazin-CH3.

Las ventajas de los sales cristalina (4a) a (4b) del compuesto (R)-1-(4-hidroxi-3,5-dimetil-bencil)-2-oxo-2-[4-(tetrahidropiran-4-il)-piperazin-1-il]-etilester del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico con respecto al compuesto (141) de D4, con el que solo se diferencian por presentar un anillo tetrahidropirano y D4 presenta un anillo piperidin-CH3

Las ventajas de los sales cristalina (5a) a (5c) del compuesto (S)-2-(4-amino-3-cloro-5-trifluorometil-bencil)-1-[4-(4-metil-piperazin-1-il)-piperidin-1-il]-4-[4-(2-oxo-1,2,4,5,-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-il]-butan-1,4-diona con respecto al compuesto base, divulgado en D3.

Las ventajas de cada una de las sales cristalinas (6a) a (6e) especialmente de las sales dimaleinato y benzenosulfonato del compuesto {(R)-1-(3,4-dietil-bencil)-2-[4-(1-metil-piperidin-4-il)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-amida del ácido 4-(2-oxo-1,2,4,5,-tetrahidro-1,3-benzodiazepin-3-il)-piperidin-1-carboxílico, divulgado en D1.

Tener en cuenta que en el estado de la técnica se divulga también que los compuestos pueden formar sales con los ácidos clorhídrico, bromhídrico, fosfórico, nítrico, sulfúrico, metanosulfónico, etanosulfónico, benzenosulfónico, p-toluensulfónico, acético, fumárico, succínico, láctico, mandélico, málico, cítrico, tartárico o maleico.

Asimismo, considerando lo divulgado en los documentos D5 y D6 es común en el ámbito farmacéutico la formación de sales de compuestos conocidos con la finalidad de mejorar sus propiedades como son mejor biodisponibilidad, estabilidad, manufacturabilidad, etc.

Por lo tanto, las reivindicaciones 3 a 28 y 56 a 73 de la presente solicitud NO CUMPLIRIAN con el requisito de Nivel Inventivo definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **4. CONCLUSIONES.-**

- La memoria descriptiva NO CUMPLE con el Art. 28 de la Decisión 486.
- Las reivindicaciones 1 a 74 carecen de claridad y sustento en la descripción, por tanto NO CUMPLEN con el Art. 30 de la Decisión 486.
- Las figuras 19 a 25 referidos a diafractogramas de rayos X de los compuestos (5b), (5c), (6a), (6b), (6c), (6d) y (6e) presentados el 2007.04.25, NO CUMPLEN con el Art. 34 de la Decisión 486, al implicar una ampliación de la divulgación.

#### **5. BIBLIOGRAFÍA.-**

Solicitudes en Bases de datos nacionales (x) Solicitudes Americanas en USPTO (x)  
Solicitudes Japonesas en PAJ (x)  
Solicitudes EP-WO en ESPACENET (x)



# Sugerencia de Redacción para informes Técnicos

## 2

### Principales y adicionales

En este Anexo se incluyen sugerencias de redacción para los informes técnicos que pueden servir de ayuda en la redacción de los informes técnicos. Se incluye la redacción tanto para los casos donde no se encuentran objeciones, como para aquellos casos en que sí las hay.

Este Anexo ha considerado los casos más comunes que se pueden presentar durante la realización de un examen de fondo. Sin embargo, puede haber casos no contemplados en el mismo, toda vez que existen una serie de posibilidades distintas al momento de realizar un examen de fondo, lo que dependerá de la evaluación de cada caso en particular.

#### **I. INFORME TÉCNICO PRINCIPAL:**

*EXPEDIENTE:* <indicar N° de expediente> del <indicar fecha de presentación>

*SOLICITANTE:* <indicar nombre o razón social del solicitante>

*PRIORIDAD :* <indicar N° de prioridad> de fecha <indicar fecha de prioridad>

*ASUNTO:* Examen de la solicitud de <indicar si corresponde a patente de invención o a patente de modelo de utilidad> para <indicar título de la invención tal como aparece en la publicación realizada>, efectuado de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486.

#### **1. TEXTOS A ANALIZAR:**

- *Memoria descriptiva originalmente presentada.*
- *Reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones> originalmente presentadas.*
- *Nuevo pliego de reivindicaciones /nuevas páginas/ nuevos dibujos ó figuras <indicar N° de reivindicaciones/ N° de páginas / N° de figuras> presentado mediante escrito de fecha <indicar fecha de presentación de la nueva información, de haber nueva información presentada luego de la fecha de presentación de la solicitud>.*

### **Modificación de la solicitud:**

#### **CASOS DONDE NO EXISTE AMPLIACIÓN:**

- *El nuevo pliego de reivindicaciones/nuevas páginas/nuevos dibujos presentados mediante el escrito de fecha <indicar fecha del escrito> NO CONSTITUYE UNA AMPLIACIÓN según el Art. 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; por cuanto, dicha información se encuentra divulgada/ incluida en <indicar páginas de la memoria descriptiva o reivindicaciones originales donde se encuentre el sustento>.*

#### **CASOS DONDE EXISTE AMPLIACIÓN:**

- *El nuevo pliego de reivindicaciones/nuevas páginas/nuevos dibujos presentados mediante el escrito de fecha <indicar fecha del escrito> CONSTITUYE/IMPLICA UNA AMPLIACIÓN de la divulgación inicial, debido a que <indicar el sustento por el cual se considera que la información presentada corresponde a una ampliación>.*

*En ese sentido dichas reivindicaciones/nuevas páginas / nuevos dibujos NO CUMPLEN con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

**IMPORTANTE:** En caso se determine que cierta información corresponde a una ampliación, dicha información no podrá ser considerada en el análisis. En el caso que un nuevo pliego de reivindicaciones implique una ampliación, el examinador deberá considerar el pliego originalmente presentado o aquel presentado más recientemente que no constituya una ampliación. Continuar con la evaluación de los demás criterios, para las reivindicaciones objetadas en caso el examinador considere que es posible superar la falta de claridad.

## **2. SUFICIENCIA Y CLARIDAD:**

### **CASOS DONDE LA DESCRIPCIÓN Y REIVINDICACIONES CUMPLEN CON ESTOS REQUISITOS:**

- 2.1 *La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución planteada a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito de presentar una descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*
- 2.2 *Las reivindicaciones <indicar N° total de reivindicaciones> CUMPLEN con el requisito de claridad y concisión, y estar enteramente sustentadas por la descripción, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

## CASOS DONDE LA DESCRIPCIÓN Y REIVINDICACIONES NO CUMPLEN CON ESTOS REQUISITOS:

2.1 La descripción de la invención NO permite la comprensión del problema técnico ni de la solución planteada a dicho problema; por lo tanto, la memoria descriptiva NO CUMPLE con el requisito de presentar una descripción clara y completa de la invención según lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En efecto, la descripción <indicar sustento sobre la insuficiencia en la descripción y la falta de claridad>

2.2 Las reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones> NO CUMPLEN con el requisito de claridad, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, debido a lo siguiente:

La reivindicación <indicar N° de reivindicación y sustento>  
<Realizar este análisis por cada reivindicación objetada>

Por tal razón, se considera que las reivindicaciones NO CUMPLEN con el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**NOTA:** En caso el solicitante pueda subsanar las objeciones respecto de la claridad de las reivindicaciones antes señaladas, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

**IMPORTANTE:** Continuar con la evaluación de los demás criterios, para las reivindicaciones objetadas en caso el examinador considere que es posible superar la falta de claridad.

**IMPORTANTE:** En este caso, la conclusión del Informe Técnico debe recoger la objeción respecto de la falta de claridad.

## 3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD:

### CASOS DONDE NO EXISTEN OBJECIONES:

Las reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones> describen un producto / procedimiento, por lo que NO se encuentran dentro de los alcances de los artículos 15, 20 y 21 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y son susceptibles de patentarse.

### CASOS CON OBJECIONES / REIVINDICACIONES REFERIDAS A USOS:

- La reivindicación <indicar N° de reivindicación> define “<indicar redacción donde se evidencie el “uso”>”
- La reivindicación <indicar N° de reivindicación> define el “uso de ...”.

*Por lo tanto las reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones>, tal y como están redactadas hacen referencia al uso de <indicar referencia al uso>, por lo que NO SON SUSCEPTIBLES DE SER PROTEGIDAS en concordancia con el artículo 14 de la Decisión 486 y su interpretación por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000, publicado en la gaceta oficial N° 722 del 12 de octubre del 2001, que sólo considera patentable los productos o procedimientos.*

**NOTA:** *En caso el solicitante subsane las objeciones anteriormente planteadas, deberá tener en cuenta:*

**IMPORTANTE:** Continuar con la evaluación de los demás criterios, en caso el examinador considere que se puede superar la objeción planteada en este punto.

**IMPORTANTE:** En este caso, la conclusión del Informe Técnico debe recoger la objeción respecto de este punto.

#### **CASOS CON OBJECIONES / REIVINDICACIONES REFERIDAS A FORMAS DE PRESENTAR INFORMACIÓN :**

- *Las reivindicaciones <indicar N° de reivindicación> define <indicar descripción de producto objetado>.*
- *La reivindicación <indicar N° de reivindicación> define/describe <indicar descripción de producto objetado>. Por tanto dicha reivindicación, y sus dependientes las reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones dependientes, en caso existan> no se consideran invenciones según el Art. 15 f) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece que las formas de presentar información no son invenciones. Este artículo es a su vez concordante con el Art. 25 B literal h) de la Ley 29316, Disposición Complementaria a la Decisión 486.*

**IMPORTANTE:** Continuar con la evaluación de los demás criterios, en caso el examinador considere que se puede superar la objeción planteada en este punto.

**IMPORTANTE:** En este caso, la conclusión del Informe Técnico debe recoger la objeción respecto de este punto.

#### **CASOS CON OBJECIONES / REIVINDICACIONES REFERIDAS A MÉTODOS TERAPÉUTICOS:**

- *La reivindicación <indicar N° de reivindicación> define/describe <indicar descripción de producto objetado>, lo que corresponde a un método terapéutico, lo*

*cual no es patentable de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

**IMPORTANTE:** Continuar con la evaluación de los demás criterios, en caso el examinador considere que se puede superar la objeción planteada en este punto.

**IMPORTANTE:** En este caso, la conclusión del Informe Técnico debe recoger la objeción respecto de este punto.

#### **4. UNIDAD DE INVENCION:**

##### **CASOS DONDE EXISTE UNIDAD DE INVENCION:**

*Del análisis efectuado a las reivindicaciones <indicar N° total de reivindicaciones> se ha observado que el concepto inventivo común es <indicar concepto inventivo común>. Por lo tanto, se considera que lo solicitado a través de dichas reivindicaciones conforma un único concepto inventivo y CUMPLE con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

##### **CASOS DONDE NO EXISTE UNIDAD DE INVENCION:**

*Del análisis efectuado a las reivindicaciones se ha observado que las reivindicaciones <indicar N° total de reivindicaciones> no guardan unidad de invención entre sí, pues no existe un único concepto inventivo. En efecto, se tiene que:*

- Las reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones> están referidas a <indicar concepto inventivo común que define 1era invención>*
- Las reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones> están referidas a <indicar concepto inventivo común de 2da invención>.*

*Por lo tanto, se establece que las reivindicaciones <indicar N° total de reivindicaciones> no guardan invención entre sí y NO CUMPLEN con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Se continuará con el análisis para la primera invención, definida por las reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones>.*

**IMPORTANTE:** Se continúa con la evaluación para el primer grupo de reivindicaciones.

**IMPORTANTE:** Se indica como conclusión del Informe Técnico, la objeción a la unidad de invención de las reivindicaciones observadas.

#### **5. NOVEDAD:**

##### **CASOS DONDE EXISTE NOVEDAD:**

- Reivindicación(es) independiente(s): <indicar N° de reivindicación independiente>*



- *Reivindicaciones dependientes:* <indicar las reivindicaciones que dependan de la(s) anterior(es)>.

*El (los) documento(s) considerado(s) como el(los) antecedente(s) más cercano(s) son:*

#### ANÁLISIS COMPARATIVO

REIVINDICACIÓN <indicar N° de reivindicación que se está analizando>	DOCUMENTO <indicar referencia al documento que se ha seleccionado>
<indicar característica técnica "x" de la reivindicación>	<indicar la característica del antecedente que corresponda a la característica "x" de la reivindicación>
<indicar característica técnica "y" de la reivindicación>	<indicar la característica del antecedente que corresponda a la característica "y" de la reivindicación>
... y así sucesivamente	... y así sucesivamente

*DI:* <indicar datos bibliográficos del documento: N° y fecha de publicación, título e inventor>.

*El documento DI está referido a* <indicar resumen de DI indicando las partes pertinentes del mismo (N° página, referencia a los ejemplos, dibujos o figuras) que se consideren relevantes en el análisis de la novedad>.

**IMPORTANTE:** Se listan todos los documentos seleccionados por el examinador como estado de la técnica más próximo, incluyendo un resumen del documento en aquellas partes pertinentes.

*REIVINDICACIÓN* <indicar N° de reivindicación independiente que se está analizando>:  
Se refiere a " <indicar de manera literal el texto de la reivindicación independiente que se está analizando>."

**IMPORTANTE:** Realizar el análisis comparativo, elemento por elemento, pudiendo apoyarse de una tabla donde se compare cada elemento de la reivindicación respecto de cada elemento del documento elegido. A continuación, se encuentra un ejemplo de cuando se utiliza una tabla:

*Lo solicitado a través de la reivindicación* <indicar N° de reivindicación que se está analizando> *se diferencia del documento* <indicar referencia al documento con el que se ha hecho la comparación: D1, D2, D3...>, *debido a que dicha reivindicación describe* <indicar elemento característico de la reivindicación que la diferencia del antecedente>; *mientras que en el documento* <indicar referencia al documento con el que se ha hecho la comparación> *se describe* <indicar el elemento descrito en el documento con el cual se comparó>. *Por lo tanto, se considera que la reivindicación* <indicar N° de

reivindicación que se está analizando> **CUMPLE** con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones que dependen de la reivindicación independiente antes analizada> al ser dependientes de la reivindicación <indicar N° de reivindicación que analizó en el párrafo anterior>, se considera que **TAMBIEN CUMPLEN** con el requerimiento de novedad, establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**IMPORTANTE:** Se realiza este análisis por cada reivindicación independiente del pliego de reivindicaciones y su respectivo grupo de reivindicaciones dependientes de ésta.

#### **CASOS DONDE NO EXISTE NOVEDAD:**

**IMPORTANTE:** Al igual que en el caso anterior, se deben indicar los documentos seleccionados como parte del estado de la técnica, hacer la referencia a las reivindicaciones cuyo análisis se va a realizar y la comparación elemento por elemento de la reivindicación vs. el documento del estado de la técnica seleccionado, pudiendo –para ello– apoyarse de cuadros o tablas, tal como se indicó anteriormente.

Del análisis comparativo se puede observar que el contenido de la reivindicación <indicar el N° de la reivindicación independiente objetada>, tal y como está redactada, se encuentra anticipado por el contenido de <indicar referencia al documento con el que se ha hecho la comparación: D1, D2, D3...>. En efecto, en la reivindicación <indicar N° de reivindicación independiente objetada> señala / describe <indicar elementos de la reivindicación> al igual que lo descrito en <indicar referencia al documento con el que se ha hecho la comparación: D1, D2, D3...>, donde se señala / describe <indicar elementos que anticipan a aquéllos contenidos en la reivindicación>.

Por lo tanto, se considera que la reivindicación <indicar N° de reivindicación objetada> **NO CUMPLE** con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones <indicar N° de reivindicaciones dependientes de la reivindicación anterior> tampoco cumplen con el requisito de novedad.

**NOTA:** En caso el solicitante subsane las objeciones anteriormente planteada, deberá tener en cuenta:

**IMPORTANTE:** Continuar con la evaluación de los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial.

**IMPORTANTE:** En este caso, la conclusión del Informe Técnico debe recoger la objeción respecto del criterio de novedad.

## **6. NIVEL INVENTIVO:**

### **CASOS DONDE EXISTE NIVEL INVENTIVO:**

*De la lectura de la memoria descriptiva se entiende que el problema a resolver está relacionado con <indicar el problema técnico planteado en la solicitud>.*

*El objeto de la presente solicitud consiste en <indicar la solución propuesta por el inventor en la solicitud>.*

*El estado de la técnica disponible descrito en los documentos <indicar documentos seleccionados como el estado de la técnica más próximo> no sugiere a la persona versada en la materia lo solicitado en la presente solicitud; es decir <indicar nuevamente la solución indicando los elementos particulares>; de tal modo que se logra <indicar el resultado alcanzado mediante la invención>. Por lo tanto, lo solicitado mediante las reivindicaciones <indicar N° total de reivindicaciones> CUMPLE con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

### **CASOS DONDE NO EXISTE NIVEL INVENTIVO:**

**IMPORTANTE:** En este caso, se debe indicar –al igual que los casos donde no hay objeciones al nivel inventivo- el problema encontrado y la solución propuesta por la invención que se está analizando.

*El estado de la técnica disponible más cercano está constituido por <indicar los documentos que constituyen el estado de la técnica, indicando las características técnicas pertinentes>. El examinador considera que habría sido obvio para la persona experta en la materia, <indicar cómo es que combinando el estado de la técnica se logra el resultado alcanzado mediante la invención>. Por lo tanto, lo solicitado mediante las reivindicaciones <indicar N° total de reivindicaciones> NO CUMPLE con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

## **7. APLICACIÓN INDUSTRIAL:**

*El objeto de la presente invención puede ser utilizado en la <indicar tipo industria en el que se utiliza la invención>. Por lo tanto, lo solicitado CUMPLE con el requisito de Aplicación Industrial establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

## II INFORME TÉCNICO ADICIONAL:

Los informes técnicos adicionales tienen la misma estructura que los informes técnicos principales, a excepción del punto I, correspondiente a los antecedentes. Sin embargo, en aquellos casos donde haya habido objeciones a algunos criterios y una respuesta por parte del solicitante, el examinador deberá sustentar técnicamente su opinión tanto en caso el solicitante logre subsanar la observación, como en aquellos casos en que no sea posible. En tal sentido, solamente se indicará la sugerencia de redacción para el punto correspondiente a los antecedentes.

*EXPEDIENTE:* <indicar N° de expediente> del <indicar fecha de presentación>

*SOLICITANTE:* <indicar nombre o razón social del solicitante>

*PRIORIDAD :* <indicar N° de prioridad> de fecha <indicar fecha de prioridad>

*ASUNTO:* Examen de la solicitud de <indicar si corresponde a patente de invención o a patente de modelo de utilidad> para <indicar título de la invención tal como aparece en la publicación realizada>, efectuado de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486.

### 1. ANTECEDENTES:

*Mediante escrito de fecha <indicar fecha del escrito mediante el cual se responde el primer informe técnico> el solicitante dio respuesta al informe técnico realizado, en el que se evaluó <indicar las partes del documento técnico que se evaluaron en dicho informe> y en el que se concluyó lo siguiente: <indicar conclusiones del informe técnico anterior>.*

*En el escrito antes indicado el solicitante presenta <indicar en detalle la nueva documentación técnica o un nuevo pliego de reivindicaciones>, así como argumentos a fin de sustentar la <indicar criterio o criterios objetados en el informe anterior>.*

*En ese sentido, se procede a la evaluación técnica respectiva.*

**IMPORTANTE:** Continúa la evaluación como se ha visto en el caso de los informes técnicos principales.



En este Anexo se incluyen informes técnicos correspondientes a casos de solicitudes de registro a las que se han presentado oposiciones por parte de terceros, a casos de nulidades de registro y a casos de infracciones. Al igual que en el Anexo I, los informes están agrupados por casos. Asimismo, algunos de los informes técnicos que forman parte de este Anexo han sido considerados para ejemplificar la evaluación de los distintos criterios durante el desarrollo del Capítulo 5.

## CASO I:

- Oposición a Registro de Patente de Invención
  - N° de Expediente: 000185-2007/OIN
  - Fecha de presentación: 20-02-2007
  - Título de la Invención: *“Formulaciones líquidas de fenilefrina”*
- 
- Solicitante: Wyeth
  - Opositores: Unimed del Perú S.A / Farminindustria S. A.
  - Argumentos de Unimed del Perú S.A: Falta de novedad y nivel inventivo.
  - Argumentos de Farminindustria S.A: Falta de novedad y nivel inventivo.
  - Primer informe técnico:  
Reivindicaciones no guardan unidad de invención entre sí /  
Reivindicación no patentable (método terpaúetico) / Falta de claridad en las reivindicaciones / No corresponde emitir pronunciamiento respecto de las oposiciones presentadas.
  - Segundo informe técnico: Falta de nivel inventivo de las reivindicaciones /

Argumentos de los opositores afectan el nivel inventivo de lo solicitado.

- Oposición: Fundadas ambas oposiciones (en cuanto a las objeciones nivel inventivo)
- Estado del expediente: Patente denegada.

El primer informe técnico N° AB 07-2010 evalúa la memoria descriptiva y pliego de 39 reivindicaciones originalmente presentados, así como los escritos de oposición presentados por Unimed del Perú S.A y Farminindustria S.A., donde se oponen a la solicitud analizada por considerar que ésta carece de novedad y nivel inventivo, la respuesta a ambas oposiciones presentada por el solicitante y los documentos aportados por ambos opositores. Durante la evaluación técnica el examinador detecta que existen dos grupos de invenciones no relacionados entre sí: un primer grupo definido por las reivindicaciones 1 a

34; y un segundo grupo, aquél descrito por las reivindicaciones 35 a 39. Así, el examinador señala que continuará con la evaluación para la primera invención identificada (reivindicaciones 1-34), concluyendo que la reivindicación 34 no es patentable al estar referida a un método terapéutico; que las reivindicaciones 1 a 33 no son claras; por lo que no es posible emitir un pronunciamiento acerca de las oposiciones presentadas, en tanto no se subsanen las objeciones antes señaladas. No obstante ello, el examinador realiza una evaluación preliminar de los demás requisitos, a fin de que sea tomada en cuenta por el solicitante. Es así, que señala que de superarse las objeciones respecto de la falta de claridad y de la no patentabilidad de la reivindicación 34, las reivindicaciones serían novedosas, pero carecerían de nivel inventivo a la luz de los documentos aportados por las opositoras, por los que éstos afectarían el nivel inventivo de la solicitud. El solicitante responde, retirando las

reivindicaciones 35 a 39; retirando la reivindicación 34; presentando un nuevo pliego de 32 reivindicaciones a fin de subsanar la falta de claridad de las mismas; y, presentando argumentos a fin de sustentar el nivel inventivo de lo solicitado. Mediante un informe técnico de respuesta N° AB-07-2010/a, el examinador reitera la opinión vertida en el primer informe acerca del cumplimiento del requisito de novedad, considerando que las oposiciones presentadas a este respecto no afectan la novedad de lo solicitado. De igual modo, el examinador mantiene su opinión respecto de la falta de nivel inventivo, dando respuesta a los argumentos del solicitante, los que no han logrado subsanar las objeciones planteadas en ese sentido. Por ello, se concluye en el informe técnico N° AB-07-2010/a que las reivindicaciones analizadas no presentan nivel inventivo y que las oposiciones presentadas por Unimed del Perú S.A. y Farmindustria S.A. afectan este requisito.

## INFORME TÉCNICO N° AB 07-2010

### I. TEXTOS ANALIZADOS:

- Memoria descriptiva y pliego de 39 reivindicaciones originalmente presentadas.
- Proveído de fecha 3 de diciembre de 2008, en el que se establece la realización del presente informe técnico tomando en cuenta los argumentos técnicos contenidos en el escrito de oposición de fecha 25 de febrero de 2008 presentado por UNIMED DEL PERÚ S.A. y el escrito de oposición de fecha 24 de marzo de 2008 presentado por FARMINDUSTRIA S.A., así como el escrito de contestación presentado por el solicitante con fecha 29 de mayo de 2008.

Asimismo, de acuerdo al mandato contenido en el proveído citado se tendrá en cuenta como parte de la evaluación técnica, los siguientes documentos aportados entre ambas opositoras:

- Publicación US 2005/266031, de fecha 1 de diciembre de 2005
- Publicación US 5,616,621, de fecha 1 de abril de 1997
- Publicación US 5,759,579, de fecha 2 de junio de 1998

## 2. ANALISIS DE LA OPOSICIÓN:

### 2.1 ARGUMENTOS PRESENTADOS EN EL ESCRITO DE OPOSICIÓN DE UNIMED DEL PERÚ S.A.:

UNIMED DEL PERÚ S.A., formula oposición mediante escrito presentado con fecha 25 de febrero de 2008, manifestando lo siguiente:

- a) La presente solicitud de patente en Perú cuenta con una solicitud internacional N° PCT/US2007/004310 (presentada el 2007.02.16 y publicada bajo el N° WO2007098128), que a su vez reivindica la misma prioridad que el expediente N° 185-2007/OIN (N° US 60/774,634), y que tiene un Reporte de Búsqueda Internacional en el que se indica que las reivindicaciones de la invención se encuentran afectadas en cuanto a la Novedad y el Nivel Inventivo.
- b) El documento US 2005/266031 A1 (DICKERSON JAY et al.), publicado el 1 de diciembre de 2005, le resta Novedad y Nivel Inventivo a la presente solicitud de invención.

### 2.2 ARGUMENTOS PRESENTADOS EN EL ESCRITO DE OPOSICIÓN DE FARMINDUSTRIA S.A.:

Farmindustria S.A., (FARMINDUSTRIA) formula oposición mediante escrito presentado con fecha 24 de marzo de 2008, manifestando lo siguiente:

- La actual solicitud de patente intenta proteger una composición acuosa oral que comprende: fenilefrina, endulzante artificial, hasta 45% p/v de glicerina, hasta 10% p/v de sorbitol; donde la proporción de glicerina a sorbitol está entre 2:1 y 10:1. El endulzante artificial se selecciona de sucralosa, sales de sacarina, ciclamatos, acesulfame de potasio, aspartame y mezcla de ellos. La composición puede incluir un segundo compuesto activo tal como acetaminofen, ibuprofeno, difenhidramina, dextrometorfano, entre otros; así como un agente preservante tal como benzoato de sodio, sorbatos, parabenos, EDTA o mezclas de ellos; un antioxidante tal como galato de propilo. Dicha composición es útil en el tratamiento del resfriado.



- El documento US 2005/0266031, publicado el 1 de diciembre de 2005, titulado "Pharmaceutical suspension composition", muestra una formulación farmacéutica líquida, de administración oral, que comprende: entre 10% y 50% p/v de glicerina y entre 10% y 50% p/v de sorbitol.

Dicha composición puede contener un principio activo tal como Fenilefrina, y puede incluir un segundo compuesto activo tal como ibuprofeno, difenhidramina o dextrometorfano. Otro componente son los endulzantes, donde se prefieren aquellos que no sean azúcar, como por ejemplo sucralosa, acesulfame de potasio o sacarina.

Este antecedente le resta novedad y nivel inventivo a la solicitud N° 185-2007/OIN.

- Los documentos US 5,616,621, publicado el 1 de abril de 1997, titulado "Task masking liquids" y US 5,759,579, publicado el 2 de junio de 1998, titulado "Pharmaceutical suspension systems", revelan formulaciones farmacéuticas líquidas, para administración oral.

Dichas formulaciones pueden contener un principio activo, entre ellos Fenilefrina, Ibuprofeno, Acetaminofeno, Dextrometorfano y Difenhidramina, y, entre excipientes, se cuentan la glicerina y el glycerol.

Estos antecedentes le restan nivel inventivo a la solicitud N° 185-2007/OIN.

Por lo expuesto, la opositora considera que la solicitud de patente N° 185-2007/OIN debe ser denegada ya que carece de novedad y nivel inventivo.

### **2.3 RESPUESTA A LAS OPOSICIONES PRESENTADAS POR UNIMED DEL PERÚ S.A. Y FARMINDUSTRIA S.A.:**

El SOLICITANTE responde a las observaciones interpuestas por UNIMED DEL PERU S.A. y FARMINDUSTRIA S.A., mediante escrito presentado con fecha 29 de mayo de 2008, refutando los argumentos de las opositoras e indicando que:

- Las opositoras sostienen que la invención materia del presente procedimiento no es novedosa ni tiene nivel inventivo, pues se encuentra antecedida por los siguientes documentos: US 2005/266031 A1, publicado el 1 de diciembre de 1995, US 5,616,621, publicado el 1 de abril de 1997 y US 5,759,579, publicado el 2 de junio de 1998.
- Ninguna de las empresas opositoras explica con claridad cuáles son las razones por las cuales, a la luz de los documentos mencionados, la invención carecería de novedad y nivel inventivo.

- Una característica clave de la invención es el uso de un ratio de glicerina y sorbitol en una proporción que es bastante diferente de las proporciones de glicerol y sorbitol usados en productos convencionales.
- Si bien todos los documentos citados incluyen fenilefrina entre los activos que pueden ser utilizados, ninguno de ellos enfoca el problema de la estabilidad de la fenilefrina.
- Dos características particulares de la presente invención que enfoca el problema de la estabilidad de la fenilefrina son la proporción del glicerol sorbitol y el uso de saborizantes sin aldehído (ej. Saborizantes que no tienen grupos funcionales aldehído).

Convencionalmente en la técnica de composiciones líquidas para el resfrío y la tos, la cantidad de sorbitol sería sustancialmente mayor que la cantidad de glicerol. En efecto, la proporción de glicerol a sorbitol en la presente invención (tal como se establece en la reivindicación 1) es opuesta a la proporción que se encuentra en composiciones convencionales.

- El documento citado US 20050266031 (Dickerson et al.) está dirigido a una composición farmacéutica líquida oral para preparar una suspensión estable que comprende al menos un activo que es sustancialmente insoluble en una composición acuosa. La composición utiliza un agente equilibrador de densidad para mantener las partículas en suspensión, la composición puede incluir activos adicionales.

La fenilefrina es soluble en agua y es mencionada junto con muchos otros compuestos como un activo adicional que opcionalmente puede ser incluido en la composición en adición al activo sustancialmente soluble. No se provee mayor discusión sobre la fenilefrina más allá de una simple mención en una lista de activos. No hay ninguna mención de métodos o técnicas para obtener la estabilidad química de la fenilefrina. La solicitud no revela la proporción de glicerol a sorbitol de la presente invención ni revela el evitamiento de saborizantes con grupos funcionales de aldehído para facilitar la estabilidad de fenilefrina.

- El documento citado US 5,759,579 (Singh et al.) está dirigido a una suspensión oral líquida para suspender partículas sólidas de activos farmacéuticos finamente divididas. La fenilefrina es uno de los muchos compuestos que están citados como posibles ingredientes. No se provee ninguna discusión sobre la fenilefrina más allá de la simple mención en una lista de principios activos. No hay ninguna mención de métodos o técnicas para obtener la estabilidad química de la fenilefrina. La patente no revela la proporción de glicerol a sorbitol de la presente

invención ni revela el evitamiento de saborizantes con grupos funcionales de aldehído para facilitar la estabilidad de la fenilefrina.

- El documento citado US 5,616,621 (Shanker et al.) está dirigido a una composición para enmascarar el sabor teniendo una cantidad sustancial de propilenglicol en la base de la composición. Las impurezas comunes del aldehído en propilenglicol son tipos de moléculas que son conocidas por reaccionar con fenilefrina. La fenilefrina está incluida en la extensa lista de posibles ingredientes. No hay ninguna mención de métodos o técnicas para obtener la estabilidad química de la fenilefrina. La solicitud no revela la proporción de glicerol a sorbitol de la presente invención ni revela el evitamiento de saborizantes con grupos funcionales de aldehído para facilitar la estabilidad de la fenilefrina.

Por lo expuesto, el solicitante considera que ha quedado acreditado que los documentos mencionados por las opositoras no pueden afectar la novedad o el nivel inventivo de la presente invención, por lo que la patente de invención para "FORMULACIONES LÍQUIDAS DE FENILEFRINA" reúne los requisitos de patentabilidad exigidos por la ley.

### 3. UNIDAD DE INVENCION:

En la presente solicitud se han encontrado las siguientes invenciones:

#### **INVENCION 1:**

Las reivindicaciones 1 a 34 definen una composición farmacéutica acuosa oral de *fenilefrina* y sus formas farmacéuticas que comprenden endulzante artificial, hasta cerca de 45% p/v de glicerina y hasta cerca de 10% p/v de sorbitol, donde la proporción de glicerina a sorbitol está entre cerca de 2:1 a cerca de 10:1.

#### **INVENCION 2:**

Las reivindicaciones 35 a 39 definen una composición farmacéutica acuosa oral de *un agente activo seleccionado del grupo que consiste de analgésicos, descongestionantes, expectorantes, antitusivos, antipiréticos, agentes antiinflamatorios, supresores de la tos, antihistamínicos y mezclas de ellos*, endulzante artificial, hasta cerca de 45% p/v de glicerina y hasta cerca de 10% p/v de sorbitol, donde la proporción de glicerina a sorbitol está entre cerca de 2:1 a cerca de 10:1.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 35 a 39 (invención 2) no guardan unidad de invención con las reivindicaciones 1 a 34 (invención 1), por lo que NO CUMPLEN lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**OBSERVACIÓN 1:** Solamente se continuará con el examen de patentabilidad de una de las invenciones, en este caso, *la invención L*.

**OBSERVACIÓN 2:** El solicitante podría presentar las solicitudes de patente en forma divisional, tratando las invención 2 independientemente como solicitud fraccionaria, sin que ellos impliquen una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación de la solicitud inicial, cabe resaltar que cada solicitud fraccionaria requiere de su respectivo reporte de búsqueda y por lo tanto, de su respectivo informe técnico, en el cual tanto los acápites de claridad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial serán analizados independientemente de los resultados señalados en este presente informe.

#### 4. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD:

- Las reivindicaciones 1 a 33 que definen productos, no se encuentran contempladas como no invenciones ni están excluidas de patentabilidad, según lo dispuesto en los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y según el artículo 25B de la Ley 29316, Disposición Complementaria a la Decisión 486.
- La reivindicación 34 que define “*Un método para tratar un mamífero...*”; se refiere a un **método terapéutico**, por lo que NO ES PATENTABLE en concordancia con el artículo 20 literal d), de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que debe ser retirada del pliego de reivindicaciones.

#### 5. SUFICIENCIA Y CLARIDAD DE LA INVENCIÓN:

5.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema, por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, sin embargo se han detectado errores materiales que deben ser superados, así en las página 1 y 2 donde dice “*compasiones*”, debe decir “*composiciones*”; en las páginas 3 y 9 donde dice “*feniletrina*” y “*nilefrina*”, debe decir “*fenilefrina*”, asimismo, en la página 9, donde dice “*tabal 1*” debe decir “*tabla 1*”.

5.2 Las reivindicaciones 1 a 33 NO CUMPLEN con el requisito de claridad y concisión del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por las siguientes razones:

- **Reivindicaciones 1, 18 y 27:**  
Representan múltiples reivindicaciones independientes de la misma categoría, lo cual afecta la claridad y concisión del pliego reivindicatorio, por lo que estas reivindicaciones deben ser reestructuradas.

Además, es necesario que se especifique la naturaleza química del endulzante artificial, ya que tal como lo manifiesta el solicitante en su escrito de contestación de fecha 29 de mayo de 2008, el uso de saborizantes sin aldehído es una característica de la invención.

Por otro lado, se hace mención a la expresión imprecisa “cerca de”, la cual debería ser retirada.

- **Reivindicaciones 2 a 17, 19 a 26 y 28 a 33:**

Están relacionadas con las reivindicaciones 1, 18 y 27 cuestionadas. Además, en las reivindicaciones 2, 12, 13, 18, 19 y 25 a 27 hacen mención a la expresión imprecisa “cerca de”, la cual debe ser retirada.

Asimismo, en la reivindicación 3 se ha detectado errores tipográficos, así donde dice: “sale de”, “hacia el sulfamo k” y “endulzadotes”, debe decir “sales de”, *acesulfame k*” y “endulzadores”; igualmente, en la reivindicación 20, donde dice: “sales de sacralina” y “endulzadotes”, debe decir “sales de sacarina” y “endulzadores”, del mismo modo, en la reivindicación 29, donde dice “endulzadotes”, debe decir “endulzadores”.

Por otro lado, en la reivindicación 5 no definen la naturaleza química del “sistema de sabor”, por lo que constituye un término impreciso que abarcaría un gran número de posibles compuestos que no se encontrarían sustentados en la descripción, para subsanar esta observación, se sugiere incluir en esta reivindicación, las características definidas en la reivindicación 6.

## 6. NOTAS:

**AUNQUE NO CORRESPONDE UN PRONUNCIAMIENTO RESPECTO A LA PATENTABILIDAD DE LA PRESENTE SOLICITUD EN TANTO NO SE SUPEREN LAS OBJECIONES FORMULADAS EN EL PRESENTE INFORME, ES NECESARIO REALIZAR ALGUNAS PRECISIONES ADICIONALES AL RESPECTO. ASÍ EL SOLICITANTE DEBERÁ TENER EN CUENTA LO SIGUIENTE:**

### 6.1 Respecto a Novedad:

Los antecedentes más cercanos son los documentos:

- D1: US 20050266031 A1 (DICKERSON JAY ET AL.), publicado el 1 de diciembre de 2005 y titulado: “Composiciones farmacéuticas en suspensión”. **(Citado por UNIMED DEL PERÚ S.A. y FARMINDUSTRIA)**
- D2: US 5616621 A (SHANKAR D. POPLI, ET AL.), publicado el 1 de abril de 1997 y titulado: “Enmascaramiento del sabor en líquidos”. **(Citado por FARMINDUSTRIA)**

- D3: US 5759579 A (KIRAN PAL SINGH, ET AL.), publicado el 2 de junio de 1998 y titulado: "Sistemas de suspensión farmacéuticas". **(Citado por FARMINDUSTRIA)**

El **documento D1** revela en las reivindicaciones 1 a 22, el desarrollo de una composición farmacéutica líquida oral para preparar una suspensión estable que comprende goma xantán, al menos un principio activo que es sustancialmente insoluble en una composición acuosa (reivindicaciones 7 y 8), al menos un segundo principio activo (preferentemente fenilefrina, ver reivindicación 9), un agente para ajustar la densidad que comprende de 10g/100 mL a 50g/100 mL de glicerina y de 10g/100 mL a 50g/100 mL de sorbitol (reivindicación 5).

En el párrafo [0042] se indica que los endulzadores preferidos (que pueden ser incluidos en la composición) son sucralosa, acesulfame K y sacarina sódica.

En la página 5, se muestran los ejemplos 1 y 2, en los cuales se evidencia que la cantidad de glicerina 96% USP y de la solución de sorbitol USP 70% es de 30 g/100 mL y 20 g/100 mL, respectivamente, es decir, el equivalente de glicerina y sorbitol correspondería a 28.8 g/100 mL y 14 g/100 mL, respectivamente, lo cual representa una proporción de 2,05 a 1,0 entre la glicerina y el sorbitol.

El **documento D2** se refiere al desarrollo de una composición para enmascarar el sabor que comprende (i) un excipiente líquido, (consistente de agua, polietilenglicol y un compuesto celulósico) y (ii) al menos un principio activo seleccionado de antihistamínicos, descongestionantes, entre otros.

En la reivindicación 3, se indica que el principio activo puede ser fenilefrina.

En las columnas 5 a 12, se muestran los ejemplos 1 a 8, en los cuales se evidencia que la composición puede incluir glicerina USP y solución de sorbitol USP, cuyas proporción de glicerina a sorbitol es 1:1 (5% en cada caso).

El **documento D3** se refiere al desarrollo de una suspensión oral líquida para suspender partículas sólidas de activos farmacéuticos finamente divididas, el sistema de suspensión comprende agua, goma xantán e hidroximetilcelulosa, y entre los principios activos se incluye la fenilefrina (ver reivindicación 4).

En las columnas 4 a 7, se muestran los ejemplos 1 a 4, en los cuales se evidencia que la composición puede incluir glicerina USP y solución de sorbitol USP, cuyas proporción de glicerina a sorbitol es de 1:1 (10% en cada caso); 1:2 (5% y 10%, respectivamente) y 2:5 (20% y 8%, respectivamente).

*La presente solicitud indica:*

**Reivindicación I:**

*Una composición acuosa oral farmacéutica comprende:*

- a) *Fenilefrina,*
- b) *Endulzante artificial,*
- c) *“Hasta cerca de” 45% p/v de glicerina, y*
- d) *“Hasta cerca de” 10% p/v de sorbitol; donde la proporción de glicerina a sorbitol está entre “cerca” 2:1 a “cerca de” 10:1.*

**Análisis de Novedad de la Reivindicación I vs los documentos D1 a D3.**

Los documentos D1 a D3 no han ejemplificado composiciones farmacéuticas que comprendan específicamente fenilefrina, endulzante, glicerina y sorbitol, donde la proporción de glicerina a sorbitol este entre 2:1 a 10:1, lo cual es característico de la composición que se pretende proteger, razón por la cual, se considera que estos documentos, **no anticiparían** a la composición de la reivindicación I.

Las reivindicaciones 2 a 5 “sugerida” (fusión de las reivindicaciones 5 y 6) y 7 a 17 que definen características preferidas de la composición farmacéutica de la reivindicación I, **no se encontrarían anticipadas** por los documentos D1 a D3.

Las reivindicaciones 18 y 27 que definen formas farmacéuticas preferidas de la composición de la reivindicación I, **no se encontrarían anticipadas** por los documentos D1 a D3.

Las reivindicaciones 19 a 26 que definen características preferidas de la composición de la reivindicación 18, **no se encontrarían anticipadas** por los documentos D1 a D3.

Las reivindicaciones 28 a 33 que definen características preferidas de la composición de la reivindicación 27, **no se encontrarían anticipadas** por los documentos D1 a D3.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 5 “sugerida” y 7 a 33 CUMPLIRÍAN con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En consecuencia, los argumentos y los documentos citados por UNIMED DEL PERÚ y FARMINDUSTRIA S.A., **NO AFECTARÍAN** la Novedad de la presente solicitud.

## 6.2 Respecto a Nivel Inventivo:

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que se pretende resolver es proporcionar una forma de dosificación líquida agradable al paladar que comprende fenilefrina con una propensión reducida a la degradación de la fenilefrina.

La solución propuesta por la presente solicitud es el desarrollo de la composición farmacéutica de fenilefrina definida en la reivindicación 1.

El documento D1 revela una composición farmacéutica líquida oral que comprende goma xantan, al menos un principio activo que es sustancialmente insoluble en una composición acuosa (reivindicaciones 7 y 8), al menos un segundo principio activo (preferentemente fenilefrina, ver reivindicación 9), endulzadores sin aldehído (sucralosa, acesulfame K y sacarina sódica, ver columna [0042]), un agente para ajustar la densidad que comprende de 10g/100 mL a 50g/100 mL de glicerina y de 10g/100 mL a 50g/100 mL de sorbitol (reivindicación 5), evidenciándose, en base a los ejemplos 1 y 2 (página 5), que la cantidad de glicerina 96% USP y de la solución de sorbitol USP 70% es de 30 g/100 mL y 20 g/100 mL, respectivamente, es decir, el equivalente de glicerina y sorbitol correspondería a 28.8 g/100 mL y 14 g/100 mL, respectivamente, lo cual representa una proporción de 2,05 a 1,0 entre la glicerina y el sorbitol.

En consecuencia, de las enseñanzas del documento D1, el desarrollo de la composición acuosa oral farmacéutica definida en la reivindicación 1 (que comprende fenilefrina, endulzante artificial, 45% p/v de glicerina, y 10% p/v de sorbitol; donde la proporción de glicerina a sorbitol está entre “cerca” 2:1 a “cerca de” 10:1), estaría sugerida.

En ese sentido, para reconocer actividad inventiva, se tendría que demostrar que la composición que se pretende proteger supera algún impedimento técnico, o presenta alguna ventaja farmacológica inesperada; por lo que, mientras no se demuestre lo anteriormente solicitado, la actividad inventiva de la reivindicación 1 y sus relacionadas (reivindicaciones 2 a 5 “sugerida” y 7 a 33) no sería reconocida.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 5 “sugerida” y 7 a 33 NO CUMPLIRÍAN con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En consecuencia, los argumentos y documentos citados por UNIMED DEL PERÚ y FARMINDUSTRIA S.A., **AFECTARÍAN** el nivel inventivo de la solicitud.



## 7. CONCLUSIONES:

- Las reivindicaciones 35 a 39 no presentan unidad de invención con las reivindicaciones 1 a 34 por lo que NO CUMPLEN lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Las reivindicaciones 1 a 33 NO CUMPLEN con el requisito de claridad y concisión del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- La reivindicación 34 referida a un método terapéutico NO ES PATENTABLE en concordancia con el artículo 20 literal d), de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que debe ser retirada del pliego de reivindicaciones.
- Puesto que el pliego de reivindicaciones ha sido objetado por falta de unidad de invención y claridad y concisión, no corresponde emitir un pronunciamiento respecto a los argumentos de las opositoras en contra de la Novedad y Nivel inventivo de la solicitud, así como tampoco respecto a los argumentos de contestación presentados por parte del solicitante.

## 8. BIBLIOGRAFIA:

Base de datos de Patentes Nacionales.  
Base de datos de patentes presentados en la EPO.  
Base de datos de patentes Estadounidenses.

## INFORME TÉCNICO DE RESPUESTA N°AB 07-2010/a

### I. ANTECEDENTES

En el informe técnico AB 07-2010 se analizó el pliego de 39 reivindicaciones originalmente presentado, concluyendo que:

- Las reivindicaciones 35 a 39 no presentan unidad de invención con las reivindicaciones 1 a 34 por lo que NO CUMPLEN lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Las reivindicaciones 1 a 33 NO CUMPLEN con el requisito de claridad y concisión del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- La reivindicación 34 referida a un método terapéutico NO ES PATENTABLE en concordancia con el artículo 20 literal d), de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que debe ser retirada del pliego de reivindicaciones.

- Puesto que el pliego de reivindicaciones ha sido objetado por falta de unidad de invención y claridad y concisión, no corresponde emitir un pronunciamiento respecto a los argumentos de las opositoras en contra de la Novedad y Nivel inventivo de la solicitud, así como tampoco respecto a los argumentos de contestación presentados por parte del solicitante.

La solicitante mediante escrito de fecha 27 de octubre de 2010, respondió al informe técnico AB 07-2010, manifestando que:

- Respecto a Unidad de Invención, se ha retirado las reivindicaciones 35 a 39.
- Respecto a No Inventiones y Exclusiones de Patentabilidad, se ha eliminado la reivindicación 34 referida a un método terapéutico.
- Se ha modificado las páginas 1, 2, 3 y 9 de la memoria descriptiva para corregir los errores materiales señalados en el informe técnico anterior.
- Se ha modificado las reivindicaciones inicialmente presentadas, eliminando la expresión “cerca de” y se corrigen los errores tipográficos.
- Respecto a Nivel Inventivo, las composiciones reivindicadas comprenden fenilefrina, un endulzante artificial y una mezcla de glicerina y sorbitol en cantidades y proporciones específicas lo que es útil para reducir la posibilidad de degradación de la fenilefrina.

El documento D1 describe composiciones farmacéuticas orales acuosas que comprenden un compuesto farmacéutico activo que es sustancialmente insoluble en agua, además, de gomas de xantano, celulosa microcristalina, endulzante artificial y un agente de ajuste de densidad (azúcares o polioles convencionales). El documento D1 enseña que los polioles utilizados con el fin de ajustar la densidad pueden ser una mezcla de hasta 50% p/v de glicerina y de hasta 50% p/v de sorbitol, calculándose que la proporción de glicerina a sorbitol puede fluctuar en teoría entre 0.2:1 y 5:1.

Además, los ejemplos del documento D1 ilustran composiciones que comprenden compuestos farmacéuticos activos (ibuprofeno, pseudoefedrina, clorfeniramina, dextrometorfano), sucralosa, 30% p/v de glicerina al 96% y un 20% p/v de sorbitol al 70%, es decir, una proporción de cerca de 2.1:1.

Sin embargo el documento D1 no revela la composición específica de fenilefrina junto con glicerina y sorbitol, en cantidades específicas y una proporción de glicerina a sorbitol de al menos 2:1 y hasta 10:0.1.

Para llegar a la composición que se pretende proteger a partir del documento D1, se habría tenido que realizar selecciones múltiples, tales como:

- 1.- Elección de fenilefrina como ingrediente activo.
- 2.- Selección de cantidades específicas de sorbitol (menos del 10%) y glicerina (menos del 45%).
- 3.- Selección de una proporción glicerina a sorbitol comprendida entre el rango 2:1 a 10:1.

Con relación al punto 1, la fenilefrina está mencionado en el documento D1 entre un gran número de otros principios activos (ver párrafos [0024] a [0031]), además, la fenilefrina es soluble en agua (solubilidad en agua  $\geq 10\text{g}/100\text{ mL}$  a  $21\text{ }^\circ\text{C}$  según el índice Merck), por lo que si estuviera presente la fenilefrina solo puede ser un segundo o ulterior medicamento en las composiciones de acuerdo al documento D1 que están dirigidas principalmente a compuestos farmacéuticamente activos que son sustancialmente insolubles en agua.

Con relación al punto 2, los ejemplos en el documento D2 sólo ilustran una composición que comprende una cantidad de sorbitol que supera ampliamente el máximo de 10% p/v.

Con relación al punto 3, la proporción de glicerina a sorbitol en el documento D1 sólo se superpone parcialmente con el rango de la reivindicación 1.

Los elementos seleccionados no son así revelados en el documento D1 en forma individualizada, una selección de diversas listas de cierta longitud tiene que ser efectuada con el fin de llegar a la combinación específica de características de las reivindicaciones actuales, por lo que debe concluirse que la materia objeto de la presente reivindicación 1 constituye una selección novedosa sobre el documento D1.

En consecuencia se procederá con el respectivo análisis del pliego reivindicatorio presentado con el escrito de fecha 27.10.2010.

## 2. TEXTOS ANALIZADOS:

(XI) Memoria descriptiva y pliego de 39 reivindicaciones originalmente presentadas.

(X) Nuevas páginas 1, 2, 3 y 9 de la descripción, pliego de 32 reivindicaciones y argumentos presentados con el escrito de fecha 27 de octubre de 2010.

### MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD:

- Las nuevas páginas 1, 2, 3 y 9 de la descripción son equivalentes en contenido a las páginas 1, 2, 3 y 9 originalmente presentadas, habiéndose realizado las correcciones tipográficas sugeridas en el informe técnico anterior (así, en las páginas 1 y 2 donde decía "compasiones", ahora dice "composiciones"; en las páginas 3 y 9 donde decía

“feniletrina” y “nilefrina”, ahora dice “fenilefrina”, y en la página 9, donde decía “tabal l” ahora dice “tabla l”).

- La reivindicación 1 es equivalente en contenido a la reivindicación 1 originalmente presentada, habiéndose retirado la expresión imprecisa “cerca de”.
- Las reivindicaciones 2 a 4 y 6 a 32 son equivalentes en contenido a las reivindicaciones 2 a 4 y 7 a 33 originalmente presentadas, habiéndose retirado en las reivindicaciones 2, 12, 17, 18 y 26 la expresión imprecisa “cerca de” y en las reivindicaciones 3 y 19 se han realizado las correcciones tipográficas sugeridas en el informe técnico anterior.
- La reivindicación 5 es equivalente en contenido a la fusión de las reivindicaciones 5 y 6 originalmente presentadas.

Por lo tanto:

Las nuevas páginas 1, 2, 3 y 9 de la descripción presentadas junto con el escrito de fecha 27 de octubre de 2010, no constituyen una modificación que implique una ampliación de la invención, por lo que CUMPLEN con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones 1 a 32 presentadas junto con el escrito de fecha 27 de octubre de 2010, no constituyen una modificación que implique una ampliación de la invención, por lo que CUMPLEN con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD:

3.1 La memoria descriptiva CUMPLE con el requisito establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En el informe técnico AB 07-2010, se objetó la claridad del pliego reivindicatorio, ya que se hacía mención a expresiones imprecisas, además, se detectaron errores materiales.

Mediante escrito de fecha 27.10.2010, la solicitante presenta un pliego reestructurado de 32 reivindicaciones, en las cuales supera las observaciones señaladas en el informe técnico AB 07-2010, ya que ha retirado las expresiones cuestionadas, a la vez que ha subsanado los errores materiales (lo cual incluso fue sugerido en el informe técnico anterior), por lo tanto se concluye que:

Las reivindicaciones 1 a 32 CUMPLEN con el requisito de claridad y concisión del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **4. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD:**

Las reivindicaciones 1 a 32 que definen productos, no se encuentran contempladas como no invenciones ni están excluidas de patentabilidad, según lo dispuesto en los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y según con el artículo 25B de la Ley 29316, Disposición Complementaria a la Decisión 486.

#### **5. UNIDAD DE INVENCIÓN:**

El objeto de la invención es la composición acuosa oral farmacéutica de fenilefrina definida en la reivindicación 1, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 32 CUMPLEN con el requisito de unidad de invención definido en el artículo 25 de la Decisión 486.

#### **6. NOVEDAD:**

En vista que en la reivindicación 1 no se ha agregado materia nueva que amerite un nuevo análisis, puesto que es equivalente en contenido a la reivindicación 1 originalmente presentada (analizada en el informe técnico AB 07-2010), se reitera que **no se encuentra anticipada** por los documentos D1 a D3.

Asimismo, las reivindicaciones 2 a 32 que definen características preferidas de la formulación farmacéutica de la reivindicación 1, **no se encuentran anticipadas** por los documentos D1 a D3.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 32 CUMPLEN con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **Con respecto a las oposiciones formuladas por UNIMED DE PERÚ y FARMINDUTRIA S.A:**

En consecuencia, los argumentos y los documentos citados por UNIMED DEL PERÚ y FARMINDUSTRIA S.A., **NO AFECTAN** la Novedad de la presente solicitud.

#### **7. NIVEL INVENTIVO:**

El problema que se pretende resolver es proporcionar una forma de dosificación líquida agradable al paladar que comprende fenilefrina con una propensión reducida a la degradación de la fenilefrina.

La solución propuesta por la presente solicitud es el desarrollo de la composición farmacéutica de fenilefrina definida en la reivindicación 1.

En el informe técnico anterior, se objetó la actividad inventiva, puesto que se consideraba que de las enseñanzas del documento D1, el desarrollo de la composición acuosa oral farmacéutica definida en la reivindicación 1 (que comprende fenilefrina, endulzante artificial, 45% p/v de glicerina, y 10% p/v de sorbitol; donde la proporción de glicerina a sorbitol está entre 2:1 a 10:1), estaría sugerida.

Mediante escrito de fecha 27 de octubre de 2010, la solicitante manifiesta que si bien el documento D1 revelaría las características de la composición que se pretende proteger, se habría tenido que realizar selecciones múltiples, tales como:

- 1.- Elección de fenilefrina como ingrediente activo.
- 2.- Selección de cantidades específicas de sorbitol (<10%) y glicerina (<45%), y
- 3.- Selección de una proporción glicerina a sorbitol comprendida entre el rango 2:1 a 10:1.

*Señalando que con relación al punto 1, que en el caso de que la fenilefrina este presente en la composición, solo puede ser un segundo o ulterior medicamento en las composiciones de acuerdo al documento D1 que están dirigidas principalmente a compuestos farmacéuticamente activos que son sustancialmente insolubles en agua, ya que la fenilefrina esta mencionado en el documento D1 entre un gran número de otros principios activos (ver párrafos [0024] a [0031]), además, la fenilefrina es soluble en agua (solubilidad en agua  $\geq 10\text{g}/100\text{ mL}$  a  $21\text{ }^\circ\text{C}$  según el índice Merck).*

Al respecto cabe precisar que si bien en el documento D1 no se ha ejemplificado composiciones que contengan fenilefrina, ya que los únicos ejemplos desarrollados (tablas 1 y 2, página 5), están referidos a composiciones que comprenden principios activos sustancialmente insolubles en medio acuoso, tales como “*ibuprofeno, clorhidrato de pseudoefedrina y clorfeniramina maleato*”, de la lectura de la memoria descriptiva (ver párrafo [0028] de la página 3) y de las reivindicaciones (ver reivindicaciones 1, 2 y 9), se evidencia que es factible la presencia de un principio activo soluble en solución acuosa, preferentemente “*fenilefrina*”; es decir, este documento sí enseña la posibilidad de incluir fenilefrina en las formulaciones.

*Respecto al punto 2, señala que los ejemplos en el documento D2 sólo ilustran una composición que comprende una cantidad de sorbitol que supera ampliamente el máximo de 10% p/v.*

Esta afirmación es cierta sólo en el sentido que los ejemplos desarrollados en el documento D1 emplean 20 g/100 mL de una solución de sorbitol USP 70%; sin embargo, cabe resaltar que en el párrafo [0006] de la página 1 y en la reivindicación 20, se indica que es factible que la composición comprenda “*cerca de*” 10g/100 mL hasta “*cerca de*” 50g/100 mL; es decir enseñaría que es factible emplear 10 % p/v del sorbitol.

*Con relación al punto 3, señala que la proporción de glicerina a sorbitol en el documento D1 sólo se superpone parcialmente con el rango de la reivindicación 1.*

Sobre este aspecto cabe resaltar que en base a los ejemplos 1 y 2 (página 5), la cantidad de glicerina 96% USP y de la solución de sorbitol USP 70% es de 30 g/100 mL y 20 g/100 mL, respectivamente, es decir, el equivalente de glicerina y sorbitol correspondería a 28.8 g/100 mL y 14 g/100 mL, respectivamente, lo cual representa una proporción de 2,05 a 1,0 entre la glicerina y el sorbitol; lo cual se encuentra dentro del rango de proporción señalada en la composición que se pretende proteger.

En complemento de lo anterior, el suscrito se reitera en el sentido que al considerar las enseñanzas del documento D1 la solución parecería obvia, ya que tal como lo reconoce el solicitante en su escrito de fecha 27.10.2010<sup>(1)</sup> se trataría de una invención de selección, por lo que no habiéndose cumplido con demostrar la superación de algún impedimento técnico o la existencia de alguna ventaja farmacológica inesperada, se determina que la reivindicación 1 y sus relacionadas (reivindicaciones 2 a 32) carecen de nivel inventivo.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 32 **NO CUMPLEN** con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **Con respecto a las oposiciones formuladas por UNIMED DE PERÚ y FARMINDUTRIA S.A:**

En consecuencia, los argumentos y documentos citados por UNIMED DEL PERÚ y FARMINDUSTRIA S.A., **AFECTAN** el nivel inventivo de la solicitud.

#### **CONCLUSIONES:**

- Las nuevas páginas 1, 2, 3 y 9 de la descripción presentadas junto con el escrito de fecha 27 de octubre de 2010, **CUMPLEN** con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Las reivindicaciones 1 a 32 **NO CUMPLEN** con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Los argumentos y documentos presentados por UNIMED DEL PERÚ y FARMINDUSTRIA S.A., (en el curso de la etapa de oposición) **NO AFECTA** la Novedad de la presente solicitud.
- Los argumentos y documentos presentados por UNIMED DEL PERÚ y FARMINDUSTRIA S.A., (en el curso de la etapa de oposición) **AFECTA** el Nivel Inventivo de la presente solicitud.



<sup>1</sup> "Los elementos seleccionados no son así revelados en el documento D1 en forma individualizada, una selección de diversas listas de cierta longitud tiene que ser efectuada con el fin de llegar a la combinación específica de características de las reivindicaciones actuales, por lo que debe concluirse que la materia objeto de la presente reivindicación 1 constituye una selección novedosa sobre el documento D1".

## CASO 2:

- Oposición a Registro de Patente de Invención
  - N° de Expediente: 000979-2007/OIN
  - Fecha de presentación: 26-07-2007
  - Título de la Invención: *"Composición farmacéutica que contiene en asociación Saredutant y un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina o un inhibidor de la recaptación de serotonina/norepinefrina"*
- 
- Solicitante: Sanofi-Aventis
  - Opositor: Farminindustria S. A.
  - Argumentos de la opositora: Falta de nivel inventivo.
  - Primer informe técnico:  
Reivindicaciones no patentables (usos) / Falta de claridad en las reivindicaciones / No corresponde emitir pronunciamiento respecto de la oposición presentada
  - Oposición: No corresponde emitir pronunciamiento respecto de los argumentos de la oposición
  - Estado del expediente: Patente denegada.

En el informe técnico N° PCG 31-2010 el examinador evalúa la descripción de la invención, las 26 reivindicaciones originalmente presentadas, el escrito de oposición presentado por Farminindustria S.A. y los documentos aportados por la misma, así como la respuesta que presenta el solicitante con relación a la oposición presentada. En dicho informe técnico concluye que las reivindicaciones 18 a 26 no son patentables a estar referidas a usos; y, que las reivindicaciones 1 a 17 no son claras, por lo que no corresponde emitir pronunciamiento respecto de la oposición presentada. Sin embargo, a manera de evaluación preliminar el examinador evalúa los requisitos de patentabilidad, a fin de que el solicitante la tome en cuenta. En ese sentido, el examinador señala que la invención sería novedosa, pero no presentaría nivel inventivo. El solicitante no presentó una respuesta a fin de desvirtuar los planteamientos del examinador, por lo que fue resuelta de acuerdo a las conclusiones del informe técnico N° PCG 31-2010.

## INFORME TÉCNICO N° PCG 31 - 2010

### I. TEXTOS ANALIZADOS

- Memoria descriptiva y 26 reivindicaciones originalmente presentadas.
- Proveído de fecha 06 de mayo del 2009, en el que se establece la realización del presente Informe Técnico.
- Para efectos del mismo se tomarán en cuenta los argumentos técnicos contenidos en el escrito de oposición presentado por FARMINDUSTRIA SA (En adelante FARMINDUSTRIA), con fecha 20 de agosto del 2008; así como los argumentos



técnicos contenidos en el escrito de contestación a la oposición presentado por la solicitante con fecha 03 de febrero del 2009.

Asimismo, se tomarán en cuenta los siguientes documentos adjuntados por la opositora:

- WO 96/24353 A1 de fecha 1996.08.15
- US 6,613,765 B1 de fecha 2003.09.02
- FR 2792835 A1 de fecha 2000.11.03

Adicionalmente, el documento WO 2007/047576 A3 publicado con fecha 26 de abril de 2007 (presentado por FARMINDUSTRIA) no será tomado en cuenta para efectos de la realización del presente informe dado que fue publicado en una fecha posterior a las prioridades que se reivindica en el presente informe.

## 2. ANÁLISIS DE LA OPOSICIÓN:

2.1 Argumentos presentados por FARMINDUSTRIA en el escrito de oposición:

Mediante escrito de fecha 20 de agosto del 2008, FARMINDUSTRIA interpone oposición, indicando que la presente solicitud de patente no debe ser protegida de acuerdo con la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En ese sentido, sostiene que las reivindicaciones del presente expediente se encuentran afectadas en cuanto al nivel inventivo en los siguientes términos:

- ~ El documento WO 96/24353 describe métodos para tratar o prevenir desórdenes psiquiátricos, mediante la administración de una combinación de un antagonista de taquinina junto con un agonista de serotonina o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina. Por lo tanto, afecta el nivel inventivo de la solicitud.
- ~ El documento US 6,613,765 describe métodos para tratar desórdenes de depresión mediante una combinación de un antagonista del receptor de taquinina y un agonista de serotonina o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina. Por lo tanto, afecta el nivel inventivo de la solicitud.
- ~ El documento FR 2792835 hace referencia al uso del saredutant en el tratamiento de trastornos del estado del ánimo, problemas mixtos de ansiedad y depresión y problemas de adaptación. Por lo tanto, afecta el nivel inventivo de la solicitud.

2.2 Respuesta a los argumentos de la oposición planteada por FARMINDUSTRIA: Mediante escrito de fecha 03 de febrero del 2009 solicitante da respuesta a la oposición presentada por FARMINDUSTRIA, en los siguientes términos:

- ~ Con respecto al documento WO 96/24353 señala que en ningún momento se menciona en forma implícita ni explícita el uso del saredutant (un antagonista de los receptores NK2 de la neuroquinina A), el cual es citado en la presente

solicitud. Además menciona que en el documento WO 96/24353 la combinación descrita es una combinación de un antagonista de taquinina junto con un SSRI, la cual es una definición muy amplia y general.

- ~ Con respecto al documento US 6,613,765 revela que en este documento se citan numerosos efectos adversos del uso de los SSRI, por lo que no sería obvio el usar la información de este documento para obtener una formulación como la que se pretende reivindicar.
- ~ Con respecto al documento FR 2792835 menciona que este documento no describe ni sugiere la combinación del saredutant con un SSRI o con un SNRI para tratar trastornos del estado del ánimo o de ansiedad, como en la formulación que se pretende reivindicar.

### 3. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD

- ~ Del pliego de reivindicaciones se ha observado que las reivindicaciones 18 a 26 NO son PATENTABLES en concordancia con el artículo 14 de la Decisión 486.

Así, para el examen de patentabilidad de las reivindicaciones 18 a 26 se tomará en cuenta la resolución del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000 publicada en la Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre de 2001, que interpreta el artículo 1 de la Decisión 344 equivalente al artículo 14 de la Decisión 486: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean **de PRODUCTOS o de PROCEDIMIENTOS** en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial", por lo que **No puede desprenderse del texto de este artículo, la posibilidad de patentamiento de otra clase o naturaleza de creaciones distintas a las invenciones, como por ejemplo los USOS o, concretamente, los segundos usos.**

La reivindicación 18 está redactada como: "Utilización de una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 para la fabricación de medicamentos destinados a la prevención y al tratamiento de trastornos del humor... ". En ese sentido tal y como está redactada define un uso, y puesto que de acuerdo a la interpretación del Tribunal Andino de Justicia no es posible patentar los usos (Art. 14 de la Decisión 486), se considera que esta reivindicación NO ES PATENTABLE.

Las reivindicaciones 19 a 20, al ser dependientes de la reivindicación 18, NO SON SUCEPTIBLES DE SER PATENTADAS de acuerdo con lo que se indica en el Art. 14 de la Decisión 486. Además están redactadas como: "Utilización según..."

La reivindicación 21 está redactada como: “Utilización de una composición farmacéutica según la reivindicación 6 para la fabricación de medicamentos destinados a la prevención y al tratamiento de trastornos del humor. “ En ese sentido tal y como está redactada define un uso, y puesto que de acuerdo a la interpretación del Tribunal Andino de Justicia no es posible patentar los usos (Art. 14 de la Decisión 486), se considera que esta reivindicación NO ES PATENTABLE.

Las reivindicaciones 22 y 23, al ser dependientes de la reivindicación 21, NO SON SUCEPTIBLES DE SER PATENTADAS de acuerdo con lo que se indica en el Art. 14 de la Decisión 486. Además están redactadas como: “Utilización según.... ”

La reivindicación 24 está redactada como: “Utilización de una composición farmacéutica según la reivindicación 7 para la fabricación de medicamentos destinados a la prevención y al tratamiento de trastornos del humor. “ En ese sentido tal y como está redactada define un uso, y puesto que de acuerdo a la interpretación del Tribunal Andino de Justicia no es posible patentar los usos (Art. 14 de la Decisión 486), se considera que esta reivindicación NO ES PATENTABLE.

Las reivindicaciones 25 y 26, al ser dependientes de la reivindicación 24, NO SON SUCEPTIBLES DE SER PATENTADAS de acuerdo con lo que se indica en el Art. 14 de la Decisión 486. Además están redactadas como: “Utilización según.... ”

- ~ Cabe señalar que las reivindicaciones que definan métodos terapéuticos no son consideradas patentables de acuerdo con el artículo 20, literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **4. SUFICIENCIA Y CLARIDAD**

- ✓ La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema. Por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLIRIA con el requisito establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- ✓ Las reivindicaciones 1 a 17 NO CUMPLEN con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 por las siguientes razones:
  - En la reivindicación 1 se observa lo siguiente:
    - ~ Se emplea el término “inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser una generalización razonable de lo especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción y para subsanar la presente objeción se sugiere

incorporar el contenido de las reivindicaciones 2 y 3 dentro del contexto de la reivindicación 1.

- ~ Se emplea el término “inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina/norepinefrina”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser una generalización razonable de lo especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción y para subsanar la presente objeción se sugiere incorporar el contenido de la reivindicación 11 dentro del contexto de la reivindicación 1.
- Las reivindicaciones 2 a 14 al ser dependientes de la reivindicación 1 cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.

Adicionalmente:

- En la reivindicación 2 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que para subsanar la presente objeción se deberá incorporar el contenido de la reivindicación 3 dentro del contexto de la reivindicación 2.
- En la reivindicación 15 se observa lo siguiente:
  - ~ Esta reivindicación ha sido redactada como una asociación. Las asociaciones no son objetos de protección por cuanto no definen ni un producto ni un procedimiento (ver artículo 14 de la Decisión 486). Solo se aceptarán las asociaciones si éstos se encuentran formando parte de un producto, tal como una composición farmacéutica. En ese sentido, al haberse ya descrito en la reivindicación 1 una composición que contiene las asociaciones descritas en la reivindicación 15, ésta última reivindicación debe ser eliminada del pliego de reivindicaciones.
- Las reivindicaciones 16 y 17, al ser dependientes de la reivindicación 15 cuestionada, también carecen de claridad, por lo que deberán ser retiradas del pliego de reivindicaciones.

## 5. NOTA

Aún cuando no corresponda un pronunciamiento respecto a la patentabilidad de la presente solicitud en cuanto no se superen las objeciones formuladas en el presente informe, es necesario realizar algunas precisiones adicionales al respecto. Así, el solicitante deberá tener en cuenta lo siguiente:

## 5.1 Con respecto a la UNIDAD DE INVENCION

Del análisis efectuado a las reivindicaciones 1 a 14 se ha observado que el concepto inventivo es la composición que comprende saredutant junto con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina/norepinefrina; por lo tanto se establece que estas reivindicaciones guardan unidad de invención y CUMPLIRIAN lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486.

## 5.2 Con respecto a la NOVEDAD

En caso la solicitante logre superar las objeciones hechas en el presente Informe Técnico, deberá tener en cuenta que los antecedentes más cercanos son las siguientes publicaciones:

**D1** WO 96/24353 A1 publicado el 15 de agosto de 1996 (Eli Lilly and Company)  
“Métodos para tratar o prevenir desórdenes psiquiátricos” (Documento citado por FARMINDUSTRIA)

**D2** US 6,613,765 publicado el 02 de setiembre de 2003 (Merck Sharp & Dohme Limited)  
“Uso de antagonistas del receptor NK-1 para el tratamiento de desórdenes depresivos graves”  
(Documento citado por FARMINDUSTRIA)

**D3** FR 2 792 835 publicado el 03 de noviembre de 2000 & US 2003/0176462 publicado el 18 de setiembre de 2003 (Sanofi-Synthelabo, Inc.)  
“Uso de saredutant y sus sales farmacéuticamente aceptables para la preparación de productos medicinales que son útiles en el tratamiento o prevención de todos los desórdenes del estado del ánimo, desórdenes de adaptación o desórdenes de ansiedad-depresión mixtos”  
(Documento citado por FARMINDUSTRIA)

**D4** GOODMAN & GILMAN XP002449114 The Pharmacological Basis of Therapeutics, 2001, págs 447-477 Capítulo 19, Drogas y el tratamiento de desórdenes psiquiátricos: Desórdenes de Depresión y Ansiedad.

**D5** MEINHARDT, William, et. al. XP000853834 Drug Safety, 1999, Vol. 20, N° 2, págs. 133-146  
“Tolerabilidad y eficacia comparada de tratamientos para la impotencia”

- El documento **D1** menciona en su pág. 5 que esta invención proporciona métodos para el tratamiento o prevención de desórdenes psiquiátricos, los cuales

comprenden la administración de un antagonista del receptor de taquinina y un compuesto elegido de un agonista de serotonina o un inhibidor de la recaptación de serotonina. Estos métodos se emplean en el tratamiento de diversos desórdenes elegidos entre ataques de pánico, depresión, ansiedad, bulimia nerviosa, demencia tipo Alzheimer, déficit de atención por hiperactividad, entre otros.

En la pág. 3 menciona que las taquininas son una familia de péptidos que comparten un grupo carboxi amidado terminal. La primera taquinina aislada fue la Sustancia P.

En su reivindicación 1 describe un método para el tratamiento o prevención de un desorden psiquiátrico, el cual comprende la administración de una cantidad efectiva de una combinación de un antagonista del receptor de taquinina con un agonista de serotonina.

El documento **D2** describe hace referencia al tratamiento o prevención de ciertos desórdenes depresivos mediante la administración de una clase específica de antagonistas NK-1. En su columna 3 menciona que el compuesto empleado es un antagonista del receptor NK-1 oralmente activo, de acción prolongada, activo a nivel SNC.

En su columna 22 menciona como ejemplos de antagonistas del receptor NK-1 a los compuestos:

- 2-(R)-(1-(R)-(3,5-bis(trifluorometil)fenil)etoxi)-3-(S)-(4-fluorofenil)-4-(3-(5-oxo-1H,4H-1,2,4-triazolo)metilmorfolina).
- 2-(R)-(1-(R)-(3,5-bis(trifluorometil)fenil)-2-hidroxietoxi)-3-(S)-(4-fluorofenil)-4-(1,2,4-triaz-3-il)metilmorfolina

En su reivindicación 1 describe un método para el tratamiento de un episodio depresivo mayor, el cual se presenta con características psicóticas, catatónicas, melancólicas, atípicas, relacionadas al postparto, episodios de recuperación o patrones estacionales, en donde dicho método comprende la administración oral de una cantidad oralmente activa de un antagonista del receptor de neuroquinina-1, activo a nivel SNC.

- El documento D3 describe describe nuevos usos del Saredutant: (S)-(-)-N-metil-N-[4-(4-acetilamino-4-fenilpiperid-1-il)-2-(3,4-dicloro-fenil)butil]benzamida.

Se ha encontrado que, tanto el saredutant como sus sales, son útiles para el tratamiento o prevención de desórdenes del estado del ánimo, problemas de adaptación y problemas mixtos de ansiedad-depresión.

- El documento D4 describe en su pág. 457 que la mayoría de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina son arilos o ariloxialquilaminas.

Algunos (incluyendo citalopram, fluoxetina y zimelidina) son racematos, la sertralina y paroxetina presentan enantiómeros separados.

En la pág. 459 menciona que, al igual que los antidepresivos tricíclicos que bloquean la recaptación de norepinefrina, los inhibidores de la recaptación de serotonina bloquean el transporte neuronal de serotonina en forma inmediata e indefinida, provocando respuestas secundarias complejas.

En la pág. 472 se menciona que los inhibidores de la recaptación de serotonina y las benzodiacepinas son los medicamentos más comunes para el tratamiento de problemas de ansiedad.

En la pág. 474 se hace referencia a diversos antagonistas de transporte mixto serotonina/ norepinefrina como son venlafaxine, duloxetina, milnacipran y análogos de bupropion.

- El documento D5 menciona en su pág. 142 que se ha demostrado la eficacia de diversos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina para el tratamiento de la eyaculación prematura, señalándose la eficacia de la clomipramina.

## ANÁLISIS DE LAS REIVINDICACIONES

Con la finalidad de realizar una valoración preliminar respecto de la novedad de la presente invención, se realizará el análisis de las reivindicaciones 1 a 14 las cuales serán modificadas teniendo en cuenta las objeciones de claridad mencionadas en el punto 3, para lo cual se sugiere la siguiente redacción:

### **Reivindicación 1 sugerida:**

Una composición farmacéutica que contienen en asociación saregutant o una de sus sales aceptables farmacéuticamente con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina o con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina/norepinefrina junto con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable. En donde el inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina se elige del grupo que consiste en fluoxetina, citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina y fluvoxamina y el inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina/norepinefrina se elige del grupo que consiste en venlafaxina, duloxetina y milnacipran.

Reivindicación I sugerida	D1 (reivindicación I)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Define una composición farmacéutica que comprende:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Saredutant</li> <li>~ Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (fluoxetina, citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina y fluvoxamina) o inhibidor selectivo de la recaptación de serotoninorepinefrina (venlafaxina, duloxetina y milnacipran)</li> <li>~ Excipientes</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Describe una formulación que comprende:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Antagonista del receptor de taquinina</li> <li>~ Agonista de serotonina</li> </ul> </li> </ul>
<p>La composición definida en la reivindicación I sugerida comprende saredutant a diferencia del documento D1, en donde este compuesto no se encuentra presente.</p>	

Reivindicación I sugerida	D2 (reivindicación I)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Define una composición farmacéutica que comprende:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Saredutant</li> <li>~ Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (fluoxetina, citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina y fluvoxamina) o inhibidor selectivo de la recaptación de serotoninorepinefrina (venlafaxina, duloxetina y milnacipran)</li> <li>~ Excipientes</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Describe una composición que comprende:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Antagonista del receptor NK-1</li> </ul> </li> </ul>
<p>La composición definida en la reivindicación I sugerida comprende saredutant a diferencia del documento D2, en donde este compuesto no se encuentra presente.</p>	

Reivindicación I sugerida	D3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Define una composición farmacéutica que comprende:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Saredutant</li> <li>~ Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (fluoxetina, citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina y fluvoxamina) o inhibidor selectivo de la recaptación de serotoninorepinefrina (venlafaxina, duloxetina y milnacipran)</li> <li>~ Excipientes</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Describe nuevos usos del compuesto saredutant.</li> </ul>
<p>La composición definida en la reivindicación I sugerida comprende un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina/norepinefrina a diferencia del documento D3, en donde ninguno de estos compuestos se encuentra presente.</p>	



Reivindicación I sugerida	D4
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Define una composición farmacéutica que comprende:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Saredutant</li> <li>~ Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (fluoxetina, citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina y fluvoxamina) o inhibidor selectivo de la recaptación de serotoninálnorepinefrina (venlafaxina, duloxetina y milnacipran)</li> <li>~ Excipientes</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hace referencia a una variedad de inhibidores de la recaptación de serotonina y antagonistas de transporte mixto serotonina/ norepinefrina.</li> </ul>

La composición definida en la reivindicación I sugerida comprende saredutant a diferencia del documento D4, en donde este compuesto no se encuentra presente.

Reivindicación I sugerida	D5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Define una composición farmacéutica que comprende:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>~ Saredutant</li> <li>~ Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (fluoxetina, citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina y fluvoxamina) o inhibidor selectivo de la recaptación de serotoninálnorepinefrina (venlafaxina, duloxetina y milnacipran)</li> <li>~ Excipientes</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hace referencia a diversos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina como la clomipramida.</li> </ul>

La composición definida en la reivindicación I sugerida comprende saredutant a diferencia del documento D5, en donde este compuesto no se encuentra presente.

Puesto que la composición definida en la reivindicación I sugerida no se encuentra dentro de las opciones descritas en los documentos D1 a D5, se considera que esta reivindicación no se encontraría anticipada por estos documentos.

Por lo tanto:

- ✓ La composición definida en la reivindicación I sugerida CUMPLIRIA con el requisito de novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- ✓ Las reivindicaciones 2 a 14 son dependientes de la reivindicación I, por lo que también se considera que CUMPLIRIAN con el requisito de novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 5.3 Con respecto al NIVEL INVENTIVO

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que pretende resolver la presente solicitud consiste en suministrar composiciones para el tratamiento y prevenciones de problemas del estado del ánimo (o del estado de humor).

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en proporcionar una composición de saredutant con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (fluoxetina, citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina y fluvoxamina) o con un inhibidor de la recaptación de serotonina/norepinefrina (venlafaxina, duloxetina y milnacipran), tal y como se indica en la pág. 1 de la memoria descriptiva, siendo además la reivindicación 1 sugerida. En la pág. 3 menciona que la asociación de saredutant con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina o con un inhibidor de la recaptación de serotonina/norepinefrina aumenta significativamente los efectos farmacológicos de cada uno de los compuestos utilizados solos, principalmente los efectos antidepresivos. También en la pág. 3 se menciona que estas composiciones se emplean en la prevención y tratamiento de trastornos del estado del ánimo elegidos entre trastorno depresivo mayor, trastorno bipolar, entre otros, ataques de pánico, agorafobia, trastorno obsesivo compulsivo, estrés post-traumático, entre otros.

El estado de la técnica más cercano está constituido por los documentos D1 y D3. El documento D1 hace referencia a métodos para el tratamiento o prevención de desórdenes psiquiátricos, los cuales comprenden la administración de un antagonista del receptor de taquinina y un compuesto elegido de un agonista de serotonina o un inhibidor de la recaptación de serotonina. Estos métodos se emplean en el tratamiento de diversos desórdenes elegidos entre ataques de pánico, depresión, ansiedad, bulimia nerviosa, demencia tipo Alzheimer, déficit de atención por hiperactividad, entre otros. El documento D3 describe nuevos usos del Saredutant: (S)-(-)-N-metil-N-[4-(4-acetilamino-4-fenilpiperid-1-il)-2-(3,4-dicloro-fenil)butil] benzamida como son en el tratamiento o prevención de desórdenes del estado del ánimo, problemas de adaptación y problemas mixtos de ansiedad-depresión.

Del documento D1 se tiene que éste describe una combinación para el tratamiento de la depresión, ansiedad, entre otros, que comprende un antagonista del receptor de taquinina y un compuesto elegido de un inhibidor de la recaptación de serotonina. Si bien tal como señala la solicitante en su escrito de respuesta a la oposición de fecha 03 de febrero del 2009, el documento D1 describe un método para tratar o prevenir trastornos psiquiátricos mediante la administración de una combinación de un antagonista del receptor de la taquinina con un inhibidor de la recaptación de la Serotonina (SSRI), donde ha utilizado principalmente un antagonista del receptor NK1. Cabe precisar que los antagonistas de los receptores NK1 están relacionados

directamente con el tratamiento de la depresión y del estrés (ver por ejemplo los documentos ES 2267153 y ES 2234039) del mismo modo los antagonistas de los receptores NK2 están relacionados con el tratamiento de la depresión mayor. Asimismo, hay que tener en cuenta que aunque los compuestos antagonistas del receptor NK se unen a un receptor específico, exhiben una significativa reactividad cruzada hacia otros receptores de esta familia. El documento D3 describe que ya es conocida la actividad del saredutant en el tratamiento de problemas mixtos de ansiedad-depresión, al igual que en la presente invención. Por lo tanto, teniendo en cuenta los efectos farmacológicos similares de ambos antagonistas del receptor NK1 y NK2, le habría bastado a una persona entendida en el arte a partir del documento D1 remplazar el antagonista del receptor NK1 por un antagonista del receptor NK2, tal como el saredutant, para obtener las composiciones que se pretenden reivindicar.

Por otro lado, en la página 3 de la memoria descriptiva se señala que se ha encontrado de manera sorprendente que la asociación de Saredutant con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina o con un inhibidor de la recaptación serotonina/norepinefrina aumenta significativamente los efectos farmacológicos de cada uno de los compuestos utilizados solos, principalmente efectos antidepresivos. Sin embargo, esta afirmación resultaría previsible toda vez que se están asociando en una sola composición dos agentes que tienen efectos antidepresivos por lo que existiría un efecto aditivo, y por tanto sería obvio utilizar en la composición de combinación una menor concentración de cada principio activo

Finalmente, es preciso indicar que si bien en los documentos D1 y D3 no se menciona en forma explícita a la composición de la invención, tal y como lo indica el solicitante en su escrito de fecha 03 de febrero del 2009, se tiene que la idea del nivel inventivo es que éste no sea obvio o no esté sugerida a partir de los conocimientos divulgados por los documentos del estado de la técnica, por lo que de la combinación de ambos documentos se podría obtener la composición de la invención.

Por todo lo anteriormente mencionado, se considera que las reivindicaciones I a I4 carecerían de altura inventiva.

Por lo tanto:

- ✓ Las composiciones de las reivindicaciones I a I4 sugeridas NO CUMPLIRIAN con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- ✓ Los documentos D1 y D3 presentados por la opositora FARMINDUSTRIA AFECTARIAN el requisito de nivel inventivo.

## 6. CONCLUSIONES:

- Las reivindicaciones 1 a 17 NO CUMPLEN con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Las reivindicaciones 18 a 26 al definir un uso, NO son PATENTABLES en concordancia con el artículo 14 de la Decisión 486 y su Interpretación por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el proceso 89-AI-2000 publicado en la Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre del 2001 que sólo considera patentables los productos o procedimientos y no los usos.
- Al haberse objetado el pliego de reivindicaciones debido a la falta de claridad (artículo 30) y debido a la no patentabilidad (artículo 14) NO corresponde efectuar un pronunciamiento respecto a los argumentos de la opositora en contra del nivel inventivo de la solicitud, ni a los argumentos de respuesta presentados por la solicitante.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- Solicitudes de Bases de Datos Nacionales ( x )
- Solicitudes Americanas en Internet ( x )
- Solicitudes Japonesas en PAJ ( x )
- Solicitudes Españolas en CIBEPAT ( x )
- Solicitudes EP-WO en ACCESS ( x )

### CASO 3:

- Oposición a Registro de Patente de Invención
  - N° de Expediente: 000733-2007/OIN
  - Fecha de presentación: 11-06-2007
  - Título de la Invención: "Formulaciones farmacéuticas que comprenden un anti-colinérgico y un beta agonista"
- 
- Solicitante: Medispray Laboratories PVT.LTD
  - Opositor: Farminindustria S. A.
  - Argumentos de Farminindustria S.A: Falta de novedad y nivel inventivo.
  - Primer informe técnico: Falta de claridad de las reivindicaciones / Reivindicaciones no patentables
- 
- (método terapéutico y uso) / No corresponde emitir pronunciamiento respecto de las oposiciones presentadas.
  - Segundo informe técnico: Falta de claridad de las reivindicaciones / Reivindicaciones no cumplen con nivel inventivo.
  - Oposición: Fundada.
  - Estado del expediente: Patente denegada.
- 
- El primer informe técnico N° PCG 26-2010 evalúa la memoria descriptiva y pliego de 34 reivindicaciones originalmente presentados, así como

el escrito de oposición presentado por Farminindustria S.A. (donde se señala que la invención carece de los requisitos de novedad y nivel inventivo) y los documentos aportados por éste, así como la respuesta del solicitante a lo manifestado por el opositor. En dicho informe técnico el examinador concluye que las reivindicaciones 1 a 31 no son claras; que la reivindicación 32 no es patentable por corresponder a un método terapéutico; que las reivindicaciones 33 y 34 no son patentables por estar referidas a usos; y, que no es posible emitir un pronunciamiento acerca de la oposición presentada, en tanto no se subsanen las objeciones antes señaladas. No obstante ello, el examinador realiza una valoración preliminar sobre los demás requisitos, a fin de que pueda ser tomada en cuenta por el solicitante en caso logre subsanar las objeciones planteadas. Es así, que señala que de superarse las objeciones respecto de la falta de claridad y de la no patentabilidad de las reivindicaciones 32 a 34, las reivindicaciones serían novedosas, pero carecerían de nivel inventivo a la luz

de los documentos aportados por la opositora, por los que éstos afectarían el nivel inventivo de la solicitud.

En su respuesta al informe técnico N°PCG 26-2010 el solicitante presenta un nuevo pliego de 31 reivindicaciones a fin de subsanar las objeciones del primer informe técnico. Además, presenta argumentos a fin de sustentar el nivel inventivo de la invención, considerando las observaciones realizadas por el examinador en la valoración preliminar que hiciera a este respecto. Mediante informe técnico de respuesta N° JC 101-11/a, el examinador realiza la evaluación correspondiente, concluyendo que el nuevo pliego de 31 reivindicaciones no reúne las condiciones necesarias para la protección solicitada, en razón de que las nuevas reivindicaciones 1-28 no son claras, y que las nuevas reivindicaciones 29 a 31 no presentan actividad inventiva. En este punto el examinador evalúa y se pronuncia de los argumentos del solicitante para dar sustento al nivel inventivo y considera que los argumentos presentados por Farminindustria S.A. afectan el nivel inventivo de lo solicitado.

## INFORME TÉCNICO N° PCG 26 - 2010:

### I. TEXTOS ANALIZADOS

Memoria descriptiva y 34 reivindicaciones originalmente presentadas.

Proveído de fecha 10 de febrero del 2009, en el que se establece la realización del presente Informe Técnico; y en el que se indicó que para efectos del mismo se tomarán en cuenta los argumentos técnicos contenidos en el escrito de oposición de fecha 10 de julio del 2008, presentado por FARMINDUSTRIA S.A. (En adelante FARMINDUSTRIA).

Asimismo, se indicó que se tomarán en cuenta los siguientes documentos adjuntados por el opositor:

- WO 2004/019985 A1 de fecha 2004.03.11
- WO 99/65464 de fecha 1999.12.23
- EP I 157 689 A1 de fecha 2001.11.28

### 2. ANÁLISIS DE LA OPOSICIÓN

#### 2.1 Argumentos presentados por FARMINDUSTRIA en el escrito de oposición

Mediante escrito de fecha 10 de julio del 2008, FARMINDUSTRIA interpone oposición, indicando que la presente solicitud de patente no cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sostiene que las reivindicaciones del presente expediente se encuentran afectadas en cuanto a la novedad y al nivel inventivo en los siguientes términos:

- El documento WO 2004/019985 describe una composición para el tratamiento del asma que comprende la combinación de agentes anticolinérgicos, beta-2-agonistas y corticosteroides (salmeterol, budesonida y bromuro de ipratropio, entre otras combinaciones), junto con un co-solvente, propelente y surfactante. Por lo tanto, afecta la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.
- El documento WO 99/65464 describe una composición en aerosol que comprende dos o más sustancias activas como ipatropio, albuterol, entre otros, junto con un co-solvente (alcohol o éster), propelente, surfactante (sorbitan trioleato). Por lo tanto, afecta la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.
- El documento EP I 157 689 describe una composición en aerosol que comprende un beta-2-agonista (salbutamol, formoterol, etc.), un anticolinérgico (bromuro de ipratropio, etc.) junto con un co-solvente, hidrofluoroalcano. Por lo tanto, afecta la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

### 3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD

- La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema. Por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLIRIA con el requisito establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Las reivindicaciones 1 a 31 NO CUMPLEN con los requisitos de claridad y sustento en la descripción establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 por las siguientes razones:
  - En la reivindicación 1 se observa lo siguiente:
    - ~ Se emplea el término “agente anti-colinérgico”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “agente anti-colinérgico” empleado es el bromuro de ipratropio.
    - ~ Se emplea el término “agente beta-agonista”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “agente beta-agonista” empleado es el albuterol.
    - ~ Se emplea el término “co-solvente”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “co-solvente” empleado es el polietilenglicol.
    - ~ Se emplea el término “hidro fluoro alcano”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde los únicos “hidro fluoro alcanos” empleados son el 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227) y el 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).
    - ~ Se emplean los términos “prodroga” y “derivado”, los cuales no se consideran claros porque no definen con precisión el ámbito de protección de la

reivindicación, puesto que implican cualquier compuesto que forme parte de la composición definida en la presente invención.

- Las reivindicaciones 2 a 15, al ser dependientes de la reivindicación 1 cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.

Adicionalmente:

- En la reivindicación 3 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “surfactante”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), para subsanar la presente objeción se deberá incorporar el contenido de la reivindicación 4 dentro del contexto de la reivindicación 3, salvo la opción “ácido cítrico”, la cual ha sido definida como un surfactante, cuando se sabe que dicho compuesto no tiene tal función.
- En las reivindicaciones 5 y 9 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplean los términos “prodroga” y “derivado”, los cuales no se consideran claros porque no definen con precisión el ámbito de protección de la reivindicación, puesto que implican cualquier compuesto que forme parte de la composición definida en la presente invención.
- En la reivindicación 7 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “agente beta-agonista”, y se da una definición del mismo basada en 5 compuestos específicos, sin embargo dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “agente beta-agonista” empleado es el albuterol.
  - ~ Se emplean los términos “prodroga” y “derivado”, los cuales no se consideran claros porque no definen con precisión el ámbito de protección de la reivindicación, puesto que implican cualquier compuesto que forme parte de la composición definida en la presente invención.
- En las reivindicaciones 10, 11, 14 y 15 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “alrededor de”, el cual no se considera claro por entenderse que podría implicar que el componente al que se hace mención no se encontraría sólo en los rangos especificados en el texto de la reivindicación, por lo que debe ser retirado de la misma.



- En las reivindicaciones 12 y 13 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “sustancialmente”, el cual se considera como vago e impreciso, y por lo tanto claro, no permitiendo una comparación con el estado de la técnica.
  - ~ Se emplea el término “aproximadamente”, el cual no se considera claro por entenderse que podría implicar que el componente al que se hace mención no se encontraría sólo en los rangos especificados en el texto de la reivindicación, por lo que debe ser retirado de la misma.
- En la reivindicación 16 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “agente anti-colinérgico”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “agente anti-colinérgico” empleado es el bromuro de ipratropio.
  - ~ Se emplea el término “agente beta-agonista”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “agente beta-agonista” empleado es el albuterol.
  - ~ Se emplea el término “poli-sorbato”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “poli-sorbato” empleado es el polioxietileno (20) sorbitan monolaurato.
  - ~ Se emplea el término “hidro fluoro alcano”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde los únicos “hidro fluoro alcanos” empleados son el 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227) y el 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).
  - ~ Se emplean los términos “prodroga” y “derivado”, los cuales no se consideran claros porque no definen con precisión el ámbito de protección de la

reivindicación, puesto que implican cualquier compuesto que forme parte de la composición definida en la presente invención.

- Las reivindicaciones 17 a 20, al ser dependientes de la reivindicación 16 cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.

Adicionalmente:

- En la reivindicación 19 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “alrededor de”, el cual no se considera claro por entenderse que podría implicar que el componente al que se hace mención no se encontraría sólo en los rangos especificados en el texto de la reivindicación, por lo que debe ser retirado de la misma.
- En la reivindicación 21 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “agente anti-colinérgico”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “agente anti-colinérgico” empleado es el bromuro de ipratropio.
  - ~ Se emplea el término “agente beta-agonista”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “agente beta-agonista” empleado es el albuterol.
  - ~ Se emplea el término “poli-sorbato”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “poli-sorbato” empleado es el polioxietilen (20) sorbitan monolaurato.
  - ~ Se emplea el término “hidro fluoro alcano”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde los únicos “hidro fluoro alcanos” empleados son el 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227) y el 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).

- ~ Se emplean los términos “prodroga” y “derivado”, los cuales no se consideran claros porque no definen con precisión el ámbito de protección de la reivindicación, puesto que implican cualquier compuesto que forme parte de la composición definida en la presente invención.
- ~ Esta reivindicación define un método de obtención de una formulación, sin embargo no indica las condiciones (presión, temperatura, tiempo de mezclado, etc.) en las que se realiza dicha obtención.
- Las reivindicaciones 22 a 24, al ser dependientes de la reivindicación 21 cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.

Adicionalmente:

- En la reivindicación 22 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “cosolvente”, y se da una definición del mismo basada en 4 compuestos específicos, sin embargo dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “cosolvente” empleado es el propilenglicol.
- En la reivindicación 23 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “surfactante”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), para subsanar la presente objeción se deberá incorporar el contenido de la reivindicación 24 dentro del contexto de la reivindicación 23, salvo la opción “ácido cítrico”, la cual ha sido definida como un surfactante, cuando se sabe que dicho compuesto no tiene tal función.
- En la reivindicación 25 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “agente anti-colinérgico”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “agente anti-colinérgico” empleado es el bromuro de ipratropio.
  - ~ Se emplea el término “agente beta-agonista”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención,

por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “agente beta-agonista” empleado es el albuterol.

- ~ Se emplea el término “poli-sorbato”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde el único “poli-sorbato” empleado es el polioxietilen (20) sorbitan monolaurato.
- ~ Se emplea el término “hidro fluoro alcano”, el cual se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado de acuerdo a las formulaciones de los ejemplos desarrollados en la descripción (págs. 16 a 25), en donde los únicos “hidro fluoro alcanos” empleados son el 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227) y el 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).
- ~ Se emplean los términos “prodroga” y “derivado”, los cuales no se consideran claros porque no definen con precisión el ámbito de protección de la reivindicación, puesto que implican cualquier compuesto que forme parte de la composición definida en la presente invención.
- ~ Esta reivindicación define un método de obtención de una formulación, sin embargo no indica las condiciones (presión, temperatura, tiempo de mezclado, etc.) en las que se realiza dicha obtención.
- Las reivindicaciones 26 y 27, al ser dependientes de la reivindicación 25 cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.
- En la reivindicación 28 se observa lo siguiente:
  - ~ Esta reivindicación hace referencia a las reivindicaciones 1 a 20 cuestionadas, por lo que también se considera que carece de claridad y sustento en la descripción.
  - ~ Hace referencia a un envase recubierto por un “polímero”, término que se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado incorporando el contenido de la reivindicación 29 dentro del contexto de la reivindicación 28.

- Las reivindicaciones 29 a 31, al ser dependientes de la reivindicación 28 cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.

Adicionalmente:

- En la reivindicación 30 se observa lo siguiente:
  - ~ Se emplea el término “empaquete sellador”, término que se considera como vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado incorporando el contenido de la reivindicación 31 dentro del contexto de la reivindicación 30.

#### 4. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD

- La reivindicación 32 está redactada como: “Un método para tratar bronco constricción, bronco espasmo, asma y desórdenes relacionados comprendiendo la administración de....”

Por lo tanto, la reivindicación 32, tal y como está redactada define un método terapéutico, lo cual NO ES PATENTABLE de acuerdo al artículo 20, literal d, de la Decisión 486.

- Para el examen de patentabilidad de las reivindicaciones 33 y 34 se tomará en cuenta la resolución del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000 publicada en la Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre de 2001, que interpreta el artículo 1 de la Decisión 344 equivalente al artículo 14 de la Decisión 486: “Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean **de PRODUCTOS o de PROCEDIMIENTOS** en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”, por lo que **No puede desprenderse del texto de este artículo, la posibilidad de patentamiento de otra clase o naturaleza de creaciones distintas a las invenciones, como por ejemplo los USOS o, concretamente, los segundos usos.**

La reivindicación 33 está redactada como: “Uso en la medicina de una formulación de acuerdo....”

La reivindicación 34 está redactada como: “Uso de una formulación de acuerdo....”

En ese sentido tal y como están redactadas las reivindicaciones 33 y 34 definen un uso, y puesto que de acuerdo a la interpretación del Tribunal Andino de Justicia no es posible patentar los usos (Art. 14 de la Decisión 486), se considera que estas reivindicaciones NO SON PATENTABLES.

## 5. NOTA

Aún cuando no corresponda un pronunciamiento respecto a la patentabilidad de la presente solicitud en cuanto no se superen las objeciones formuladas en el presente informe, es necesario realizar algunas precisiones adicionales al respecto. Así, el solicitante deberá tener en cuenta lo siguiente:

### 5.1 Con respecto a la UNIDAD DE INVENCION

Del análisis efectuado a las reivindicaciones 1 a 20 se ha observado que el concepto inventivo es la composición que comprende un anti-colinérgico, un beta-agonista, un HFA y un cosolvente o un surfactante definida en la reivindicación 1; por lo tanto se establece que estas reivindicaciones guardan unidad de invención y CUMPLIRIAN lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486.

### 5.2 Con respecto a la NOVEDAD

En caso la solicitante logre superar las objeciones hechas en el presente Informe Técnico, deberá tener en cuenta que los antecedentes más cercanos son las siguientes publicaciones:

- D1** WO 2004/019985 A1 publicado el 11 de marzo de 2004 (Cipla Ltd.)  
 “Productos farmacéuticos y composiciones que comprenden agentes anticolinérgicos, agonistas B-2 y corticosteroides específicos” (Documento citado por FARMINDUSTRIA)
- D2** WO 99/65464 A1 publicado el 23 de diciembre de 1999 (Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.)  
 “Formulaciones farmacéuticas para aerosoles con dos o más sustancias activas” (Documento citado por FARMINDUSTRIA)
- D3** EP 1 157 689 A1 publicado el 28 de noviembre de 2001 (Chiesi Farmaceutici S. p. A.)  
 “Formulaciones farmacéuticas estables en solución para inhaladores presurizados de dosis” (Documento citado por FARMINDUSTRIA)
- D4** WO 01/76601 A2 publicado el 18 de octubre de 2001 (Glaxo Group Limited)  
 “Composiciones farmacéuticas”

El documento **D1** describe composiciones y productos farmacéuticos para ser usados en el tratamiento del asma y enfermedades relacionadas como COPD. De preferencia esta composición se administra como aerosol, para lo cual puede

comprender un propelente seleccionado del grupo que consiste en 1,1,1,2-tetrafluoroetano, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoroetano, monofluorotriclorometano y dichlorodifluorometano.

En su ejemplo 21, describe la siguiente formulación en aerosol:

<b>Ingredientes</b>	<b>Cantidad</b>
Salbutamol sulfato	28.8 mg
Beclometasona	12.0 mg
Ipratropio	4.8 mg
Etanol (2.5 %)	0.455 mg
Ácido oleico (0.02%)	0.009 mg
1,1,1,2-tetrafluoroetano	17.75 g

En su reivindicación 4 menciona que la composición comprende una de las siguientes combinaciones de agentes terapéuticos:

- i. Salmeterol, ciclesonida, bromuro de tiotropio
- ii. Formoterol, budesonida, ipratropio
- iii. Formoterol, ciclesonida, bromuro de tiotropio
- iv. Formoterol, budesonida, oxitropio
- v. Salbutamol sulfato, beclometasona, ipratropio
- vi. Salbutamol sulfato, budesonida, bromuro de tiotropio
- vii. Terbutalina sulfato, fluticasona, bromuro de tiotropio
- viii. Terbutalina sulfato, fluticasona, bromuro de ipratropio
- ix. Salbutamol sulfato, budesonida, bromuro de ipratropio
- x. Salmeterol, fluticasona propionato, bromuro de ipratropio
- xi. Salmeterol, budesonida, bromuro de ipratropio
- xii. Salmeterol, fluticasona propionato, bromuro de tiotropio
- xiii. Formoterol, budesonida, bromuro de tiotropio

En su reivindicación 9 menciona que la composición se encuentra en forma de aerosol. En la reivindicación 10 menciona que comprende también un propelente seleccionado del grupo que consiste en 1,1,1,2-tetrafluoroetano, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoroetano, monofluorotriclorometano y dichlorodifluorometano. En la reivindicación 12 menciona que también comprende un cosolvente que es etanol. En la reivindicación 14 menciona que también comprende un surfactante elegido entre ácido oleico, lecitina y sorbitol trioleato.

El documento **D2** describe formulaciones en aerosol con, por lo menos, dos ó más sustancias activas. Estas formulaciones comprenden fluorohidrocarburos como propelentes, particularmente TG 134 a y/o TG 227, junto con dos sustancias activas, de las cuales una está en solución y la otra está en suspensión. Estas formulaciones se emplean en el tratamiento de enfermedades de la faringe y el tracto respiratorio

como por ejemplo asma y COPD. Una formulación preferida contiene bromuro de ipratropio disuelto combinado con salbutamol (albuterol) sulfato como la sustancia en suspensión.

Estas formulaciones también pueden comprender surfactantes, los cuales estabilizan las partículas suspendidas contra cambios físicos, siendo la ventaja el hecho que el tamaño de la partícula seguirá siendo aceptable durante largos períodos de tiempo, como por ejemplo durante el almacenamiento. Entre los surfactantes preferidos se encuentran los ácidos grasos, lecitina, glicéridos, ésteres de propilenglicol, polisorbatos, ésteres de sorbitan, siendo los preferidos el ácido oleico y el sorbitan mono-, di o trioleato.

Con el propósito de favorecer la solubilidad de las sustancias activas se puede añadir uno o más co-solventes para formular las sustancias en concentraciones más altas y que permita su disolución. Entre los co-solventes preferidos tenemos al etanol, ésteres y agua.

En su Ejemplo 1 describe una formulación que comprende:

TG 134a	89.96 g
Etanol	10.03 g
Bromuro de ipratropio	37 mg
Ácido cítrico	4 mg
Salbutamol sulfato	210.5 mg
Ácido oleico	50 mg

En su Ejemplo 2 describe una formulación idéntica a la del Ejemplo 1, en donde se ha reemplazado el TG 134a por TG 227 como propelente.

En su reivindicación 1 describe una preparación farmacéutica para administrarse mediante inhaladores con HFC como propelente y que contiene una combinación de dos o más sustancias activas, de las cuales una está en solución y la otra está en suspensión

En la reivindicación 3 menciona que el propelente es TG 134a y/o TG 227. En la reivindicación 4 menciona que el co-solvente se selecciona de etanol, ésteres, agua o mezclas de los mismos. En la reivindicación 17 menciona que el surfactante contiene ácido oleico y/o sorbitan mono-, di- o trioleato.

El documento **D3** describe una solución farmacéutica estable adecuada para la administración en aerosol para ser usada con inhaladores de dosis presurizados, la cual contiene un agonista  $\beta_2$ .



De acuerdo con la invención se tiene una composición farmacéutica que comprende un agonista  $\beta_2$  de la clase de derivados de fenilalquilamino en una solución de un propelente HFA, un co-solvente, que puede ser un alcohol, en donde el pH se ajusta a 2.5-5.0 añadiendo pequeñas cantidades de un ácido mineral.

En su Ejemplo 1 describe un ensayo para determinar la estabilidad de una solución que comprende:

Salbutamol	24 mg
Etanol	10-20% w/w
HFA 134a	

En su reivindicación 1 describe una composición en aerosol que comprende un agonista  $\beta_2$  de la clase fenilalquilamino en una solución de un propelente HFA licuado, un co-solvente que puede ser un alcohol, en donde el pH de la solución (2.5-5.0) se mantiene mediante la adición de pequeñas cantidades de un ácido mineral como HCl, HNO<sub>3</sub>, H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>.

En su reivindicación 2 menciona que el agonista  $\beta_2$  se selecciona del grupo que consiste en salbutamol, formoterol, salmeterol y TA-2005, sus sales o su combinación con un esteroide como beclometasona, fluticasona, budesonida o un derivado anticolinérgico similar a la atropina como el bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio y bromuro de tiotropio. En la reivindicación 10 menciona que el propelente incluye uno o más HFA seleccionado se HFA 134a y HFA 227. En la reivindicación 11 menciona que el co-solvente es un alcohol, de preferencia etanol.

El documento **D4** describe composiciones que contienen una combinación de salmeterol e ipratropio, las cuales son empleadas en la profilaxis y tratamiento de enfermedades respiratorias. En especial se prefiere las composiciones que comprenden 1,1,1,2-tetrafluoroetano o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano como propelentes.

En su Ejemplo 2 describe la siguiente formulación:

Salmeterol xinafoato	36.3 $\mu$ g
Bromuro de ipratropio	60 $\mu$ g
1,1,1,2-tetrafluoroetano	hasta 75.0 mg

En su reivindicación 2 describe una formulación que comprende salmeterol xinafoato, bromuro de ipratropio, excipientes y opcionalmente uno o más ingredientes terapéuticos. En la reivindicación 7 menciona que entre los excipientes se encuentra un propelente. En la reivindicación 8 menciona que los propelentes comprenden 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano.

## ANÁLISIS DE LAS REIVINDICACIONES

Con la finalidad de realizar una valoración preliminar respecto de la novedad de la presente invención, se realizará el análisis de las reivindicaciones 1 a 28, las cuales serán modificadas teniendo en cuenta las objeciones de claridad mencionadas en el punto 4, para lo cual se sugiere la siguiente redacción:

### Reivindicación 1 sugerida:

Una formulación farmacéutica que comprende

- a) Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico
- b) Albuterol como agente beta-agonista
- c) Polietilenglicol como co-solvente, y
- d) Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano

### Reivindicación 16 sugerida:

Una formulación farmacéutica que comprende

- a) Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico
- b) Albuterol como agente beta-agonista
- c) Polioxietilensorbitan monolaureato como polisorbato, y
- d) Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano

Reivindicación 1 sugerida	D1 (ejemplo 21)
Define una formulación farmacéutica que comprende: - Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico - Albuterol como agente beta-agonista - <b>Polietilenglicol</b> como co-solvente, y - Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano	Describe una formulación en aerosol que comprende: - Salbutamol sulfato - <b>Beclometasona</b> - Ipratropio - <b>Etanol</b> (2.5 %) - Ácido oleico (0.02%) - 1,1,1,2-tetrafluoroetano

La composición definida en la reivindicación 1 sugerida comprende polietilenglicol como co-solvente a diferencia de la formulación definida en D1, en donde se emplea etanol como co-solvente, además presenta otro compuesto activo que es la beclometasona.

Reivindicación 1 sugerida	D2 (ejemplo 1)
Define una formulación farmacéutica que comprende: - Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico - Albuterol como agente beta-agonista - <b>Polietilenglicol</b> como co-solvente, y - Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano	Describe una formulación que comprende: - Salbutamol sulfato - Bromuro de Ipratropio - <b>Etanol</b> (2.5 %) - Ácido oleico - Ácido cítrico - TG 134a

La composición definida en la reivindicación 1 sugerida comprende polietilenglicol como co-solvente a diferencia de la formulación definida en D2, en donde se emplea etanol como co-solvente.

Reivindicación I sugerida	D3 (reivindicaciones 1, 2, 10 y 11)
<p>Define una formulación farmacéutica que comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico</li> <li>- Albuterol como agente beta-agonista</li> <li>- <b>Polietilenglicol</b> como co-solvente, y</li> <li>- Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano</li> </ul>	<p>Describe una formulación en aerosol que comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agonista <math>\beta_2</math> (salbutamol, formoterol, etc.)</li> <li>- Derivado anticolinérgico (bromuro de ipratropio)</li> <li>- <b>Co-solvente</b> (etanol)</li> <li>- Propelente (HFA 134a y HFA 227)</li> </ul>

La composición definida en la reivindicación I sugerida comprende polietilenglicol como co-solvente a diferencia de la formulación definida en D3, en donde se emplea etanol como co-solvente.

Reivindicación I sugerida	D4 (reivindicaciones 2, 7 y 8)
<p>Define una formulación farmacéutica que comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico</li> <li>- Albuterol como agente beta-agonista</li> <li>- Polietilenglicol como co-solvente, y</li> <li>- Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano</li> </ul>	<p>Describe una formulación que comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Salmeterol xinafoato</li> <li>- Bromuro de ipratropio</li> <li>- 1,1,1,2-tetrafluoroetano</li> </ul>

La composición definida en la reivindicación I sugerida comprende polietilenglicol como co-solvente a diferencia de la formulación definida en D4 en donde no se emplea un co-solvente.

Reivindicación 16 sugerida	D1 (ejemplo 21)
<p>Define una formulación farmacéutica que comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico</li> <li>- Albuterol como agente beta-agonista</li> <li>- Polioxietilensorbitan monolaureato como polisorbato (surfactante), y</li> <li>- Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano</li> </ul>	<p>Describe una formulación en aerosol que comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Salbutamol sulfato</li> <li>- Beclometasona</li> <li>- Ipratropio</li> <li>- Etanol (2.5 %)</li> <li>- Ácido oleico (0.02%)</li> <li>- 1,1,1,2-tetrafluoroetano</li> </ul>

La composición definida en la reivindicación 16 sugerida comprende polioxietilensorbitan monolaureato como polisorbato a diferencia de la formulación definida en D1, en donde no se emplea polisorbato alguno, además presenta otro compuesto activo que es la beclometasona.

Reivindicación 16 sugerida	D2 (ejemplo 1)
<p>Define una formulación farmacéutica que comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico</li> <li>- Albuterol como agente beta-agonista</li> <li>- Polioxietilensorbitan monolaureato como polisorbato (surfactante), y</li> <li>- Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano</li> </ul>	<p>Describe una formulación que comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Salbutamol sulfato</li> <li>- Bromuro de Ipratropio</li> <li>- Etanol (2.5 %)</li> <li>- Ácido oleico</li> <li>- Ácido cítrico</li> <li>- TG 134a</li> </ul>

La composición definida en la reivindicación 16 sugerida comprende polioxietilensorbitan monolaureato como polisorbato a diferencia de la formulación definida en D2, en donde no se emplea polisorbato alguno.

Reivindicación 16 sugerida	D3 (reivindicaciones 1, 2, 10 y 11)
Define una formulación farmacéutica que comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico</li> <li>- Albuterol como agente beta-agonista</li> <li>- Polioxietilensorbitan monolaureato como polisorbato (surfactante), y</li> <li>- Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano</li> </ul>	Describe una formulación en aerosol que comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agonista <math>\beta_2</math> (salbutamol, formoterol, etc.)</li> <li>- Derivado anticolinérgico (bromuro de ipratropio)</li> <li>- Co-solvente (etanol)</li> <li>- Propelente (HFA 134a y HFA 227)</li> </ul>

La composición definida en la reivindicación 16 sugerida comprende polioxietilensorbitan monolaureato como polisorbato a diferencia de la formulación definida en D3, en donde no se emplea polisorbato alguno.

Reivindicación 16 sugerida	D4 (reivindicaciones 2, 7 y 8)
Define una formulación farmacéutica que comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bromuro de ipratropio como agente anti-colinérgico</li> <li>- Albuterol como agente beta-agonista</li> <li>- Polioxietilensorbitan monolaureato como polisorbato (surfactante), y</li> <li>- Propelente HFA seleccionado de 1,1,1,2-tetrafluoroetano y/o 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano</li> </ul>	Describe una formulación que comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Salmeterol xinafoato</li> <li>- Bromuro de ipratropio</li> <li>- 1,1,1,2-tetrafluoroetano</li> </ul>

La composición definida en la reivindicación 16 sugerida comprende polioxietilensorbitan monolaureato como polisorbato a diferencia de la formulación definida en D4, en donde no se emplea polisorbato alguno.

Puesto que las composiciones definidas en las reivindicaciones 1 y 16 sugeridas no se encuentran dentro de las opciones descritas en los documentos D1 a D4, se considera que estas reivindicaciones CUMPLIRIAN con el requisito de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486.

Por lo tanto:

- ✓ Las composiciones definidas en las reivindicaciones 1 y 16 sugeridas CUMPLIRIAN con el requisito de novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- ✓ Las reivindicaciones 2 a 15 son dependientes de la reivindicación 1 sugerida, por lo que también se considera que CUMPLIRIAN con el requisito de novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- ✓ Las reivindicaciones 17 a 20 son dependientes de la reivindicación 16, por lo que también se considera que CUMPLIRIAN con el requisito de novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- ✓ Las reivindicaciones 21 a 27 definen un método de obtención de las composiciones sugeridas 1 y 16, por lo que también se considera que CUMPLIRIAN con el requisito de

novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

- ✓ La reivindicación 18 define un inhalador que comprende una formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, por lo que también se considera que CUMPLIRIA con el requisito de novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- ✓ Los documentos y argumentos presentados por la opositora FARMINDUSTRIA, **NO AFECTARIAN** el requisito de novedad de las reivindicaciones 1 a 28.

### 5.3 Con respecto al NIVEL INVENTIVO

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que pretende resolver consiste en proveer una formulación bajo la forma de aerosol (MDI) que comprende un beta agonista/anticolinérgico y como propelente un HFA con características de suspensión y tan buenas como las composiciones que contienen CFC, de manera que amplíe el estado de la técnica.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en proporcionar una composición que comprende un beta-agonista, como el albuterol, y un anti-colinérgico como el ipratropio junto con un co-solvente que puede ser propilenglicol y un propelente hidrofluoroalcano, tal y como se indica en las págs. 3 y 4 de la memoria descriptiva, siendo además la reivindicación 1 sugerida. En las págs. 5 y 6 hace mención a una composición farmacéutica que comprende un beta-agonista, como el albuterol, y un anti-colinérgico como el ipratropio junto con un polisorbato como el polioxietileno (20) sorbitan monolaurato, la cual es la composición sugerida para la reivindicación 16. En la pág. 9 se menciona que estas composiciones se emplean en el tratamiento del bronco espasmo, bronco constricción, asma y desordenes relacionados.

El estado de la técnica más cercano está constituido por los documentos D1, D2 y D3. El documento **D1** describe composiciones en aerosol para el tratamiento del asma y enfermedades relacionadas como COPD, las cuales comprenden un propelente seleccionado del grupo que consiste en 1,1,1,2-tetrafluoroetano, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoroetano, monofluorotriclorometano y diclorodifluoro-metano, junto con una combinación de agentes terapéuticos como salbutamol sulfato, beclometasona, ipratropio. Además también comprende un cosolvente que es etanol y un surfactante elegido entre ácido oleico, lecitina y sorbitol trioleato. El documento **D2** describe formulaciones en aerosol con propelentes como TG 134 a y/o TG 227, junto con dos sustancias activas, de las cuales una está en solución y la otra está en suspensión. Estas formulaciones se emplean en el tratamiento de enfermedades de la faringe y el tracto respiratorio como por ejemplo asma y COPD. Una formulación preferida contiene bromuro de ipratropio disuelto

combinado con salbutamol (albuterol) sulfato como la sustancia en suspensión. Estas formulaciones también pueden contener surfactantes como ésteres de propilenglicol, polisorbatos, etc, los cuales estabilizan las partículas suspendidas contra cambios físicos, siendo la ventaja el hecho que el tamaño de la partícula seguirá siendo aceptable durante largos períodos de tiempo, como por ejemplo durante el almacenamiento. Con el propósito de favorecer la solubilidad de las sustancias activas se puede añadir uno o más co-solventes para formular las sustancias en concentraciones más altas y que permita su disolución. Entre los co-solventes preferidos tenemos al etanol, ésteres y agua. El documento **D3** describe una solución farmacéutica estable adecuada para la administración en aerosol para ser usada con inhaladores de dosis presurizados, la cual contiene un agonista  $\beta_2$  como el salbutamol, en combinación con un derivado anticolinérgico similar a la atropina como el bromuro de ipratropio, junto con un propelente HFA como el HFA 134a y HFA 227, un co-solvente, que puede ser un alcohol, en donde el pH se ajusta a 2.5-5.0 añadiendo pequeñas cantidades de un ácido mineral. Esta composición se emplea en el tratamiento de enfermedades pulmonares como el asma.

Conviene mencionar que la idea básica del nivel inventivo exige que el objeto a patentar no resulte obvio, es decir que la idea que se concreta en la invención no sea una simple aplicación de las ideas, conceptos y conocimientos ya establecidos anteriormente.

Teniendo en cuenta los argumentos y documentos presentados por la opositora mediante escrito de fecha 10 de julio de 2008, del análisis de los documentos D1 a D3 se tiene que éstos divulgan composiciones que comprenden salbutamol, bromuro de ipratropio y un propelente elegido entre HFA 134a y HFA 227 para el tratamiento del asma, tal y como se pretende reivindicar en la presente solicitud. También en estos documentos se menciona que estas composiciones comprenden un cosolvente y un surfactante, al igual que en la presente solicitud. Si bien en los documentos D1 a D3 no se hace mención al propilenglicol como opción en los co-solventes, debemos mencionar que sí se menciona que el co-solvente puede ser un alcohol y, como cualquier persona versada en la materia lo conoce, el propilenglicol es un diol-alcohol (propano-1,2-diol).

También se debe mencionar que la composición definida en la reivindicación 16 se diferencia de la composición definida en la reivindicación 1 en la presencia de un polisorbato en lugar de un cosolvente (propilenglicol). Al respecto se considera que esta composición también se encontraría anticipada dado que en el documento D2, entre los surfactantes que puede comprender esta composición se encuentran los polisorbatos.

Finalmente, cabe mencionar que no se han presentado estudios comparativos que resuelvan el problema planteado inicialmente en los cuales se pueda demostrar las ventajas del uso de HFA en lugar de CFC para lograr la estabilidad del principio activo, para lo cual, adicionalmente, se emplea un cosolvente o un surfactante.

Por lo que, a partir de los documentos D1 a D3, una persona versada en el arte podría obtener las composiciones en aerosol que se pretende reivindicar en la presente solicitud para el tratamiento del asma y enfermedades del tracto respiratorio.

Por todo lo anteriormente mencionado, se considera que las reivindicaciones 1 a 20 carecerían de altura inventiva.

Por lo tanto:

Las composiciones de las reivindicaciones 1 a 28 NO CUMPLIRIAN con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Los documentos D1 a D3 presentados por la opositora FARMINDUSTRIA, AFECTARIAN el requisito de nivel inventivo.

## 6. CONCLUSIONES:

- Las reivindicaciones 1 a 31 NO CUMPLEN con el requisito de claridad y sustento en la descripción, establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- La reivindicación 32 tal y como está redactada define un método terapéutico, lo cual NO ES PATENTABLE de acuerdo al artículo 20, literal d, de la Decisión 486.
- Las reivindicaciones 33 y 34 NO SON PATENTABLES en concordancia con el artículo 14 de la Decisión 486 y su interpretación por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000, publicado en la gaceta oficial N° 722 del 12 de octubre del 2001, que sólo considera patentable los productos ó procedimientos.
- Al haberse objetado el pliego de reivindicaciones debido a la falta de claridad y sustento en la descripción (artículo 30) y debido a la no patentabilidad (artículos 14 y 20 d) **NO** corresponde efectuar un pronunciamiento respecto a los argumentos de la opositora en contra de la novedad y nivel inventivo.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Solicitudes de Bases de Datos Nacionales	(x)
Solicitudes Americanas en Internet	(x)
Solicitudes Japonesas en PAJ	(x)
Solicitudes Españolas en CIBEPAT	(x)
Solicitudes EP-WO en ACCESS	(x)

## INFORME TÉCNICO JC 101-11/a:

### I. ANTECEDENTES:

(X) Se comunicó a la solicitante el Informe Técnico PCG 26-2010, en el cual se concluyó que las reivindicaciones 1 a 31 no cumplen con el requisito de claridad y sustento en la descripción (artículo 30) y la reivindicación 32 no es patentable por definir un método terapéutico (artículo 20 – literal d) y las reivindicaciones 33 y 34 no son patentables por definir un uso (artículo 14) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Por tal motivo, se señaló que no correspondía efectuar un pronunciamiento respecto a los argumentos de la opositora en contra de la novedad y nivel inventivo.

(X) Mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante respondió al Informe Técnico PCG 26-2010, presentando un nuevo pliego de 31 reivindicaciones, donde señala que la utilización de los términos “agente anticolinérgico”, “agente beta-agonista”, “hidrofluoroalcano”, “profármaco”, “derivados”, “surfactante”, “polisorbato”, “polímero”, “empaquete sellador” no son vagos ya que el experto en la materia podría identificar tales compuestos. Asimismo, señala que al restringir a compuestos específicos limitaría innecesariamente el alcance de protección al que la solicitante tiene derecho porque el experto en la materia podría fácilmente ampliar los ejemplos proporcionados en la descripción. En respuesta a la objeción por la utilización del término “codisolvente” en las reivindicaciones 1 y 2, señala que se ha limitado a ser seleccionado del grupo compuesto de polietilenglicol, propilenglicol, glicerol y miristato de isopropilo. En respuesta a las objeciones de los términos “sustancial” y “alrededor” señala que se ha eliminado dicho término de las reivindicaciones. En respuesta a las objeciones de las reivindicaciones 21 y 25 de procedimiento que no especifican las condiciones (presión, temperatura, tiempo de mezclado, etc), el solicitante alega que no es necesario especificar las condiciones en las reivindicaciones porque el experto podría fácilmente determinar las condiciones adecuadas, sin experimentación indebida.

En respaldo de la novedad sostiene que la nueva reivindicación 1 ha sido modificada para incluir la característica de cosolventes específicos de la reivindicación 2. Además, sostiene que las formulaciones farmacéuticas que comprenden dos agentes farmacéuticamente activos (un agente anticolinérgico y un agente beta-agonista), un cosolvente seleccionado del grupo que consiste en polietilenglicol, propilenglicol, glicerol y miristato de isopropilo, y un propelente hidrofluoroalcano no son revelados en los documentos del estado de la técnica citados. Por lo que señala que el objeto de la nueva reivindicación 1 es novedoso frente a los citados documentos de la técnica previa. Con respecto a la nueva reivindicación 14 señala que se basa en la reivindicación anterior 16, modificada para incluir la ausencia del característico cosolvente de la rei-



vindicación 20. Además, indica que no se dan a conocer formulaciones que comprenden dos agentes farmacéuticamente activos (un agente anticolinérgico y un agente beta-agonista), un polisorbato, un propelente hidrofluoroalcano, y ningún solvente, en los citados documentos de la técnica previa. Por lo tanto, sostiene que la materia de la nueva reivindicación 14 es novedosa frente a los documentos citados de la técnica previa. Con respecto a las reivindicaciones 18 y 21 señala que se refieren a los métodos para la preparación de composiciones farmacéuticas de las nuevas reivindicaciones 1 y 14. Puesto que las composiciones farmacéuticas de las nuevas reivindicaciones 1 y 14 son novedosas la solicitante deduce que el método para la preparación de las nuevas composiciones farmacéuticas también debe ser novedosas. Con respecto a las reivindicaciones 2 a 13, 15 a 17, 19, 20 y 22 a 27 señala que son novedosas ya que cada una de ellas depende de una reivindicación novedosa independiente.

En respaldo del nivel inventivo sostiene que la presente invención está referida a formulaciones farmacéuticas que comprende, entre otras cosas, un beta-agonista, un anticolinérgico, y un propelente hidrofluoroalcano. Sin embargo, señala que se han encontrado problemas en la técnica previa con formulaciones que contienen hidrofluoroalcano puesto que las características de la suspensión de las formulaciones no son buenas (en comparación con formulaciones que contienen CFC), por ejemplo señala que una formulación que contiene un beta-agonista sulfato de albuterol y un agente anticolinérgico, como el bromuro de ipatropio o tiotropio, con un propelente hidrofluoroalcano no es una suspensión estable y rápidamente sedimenta o forma una emulsión. Intentos del arte previo por superar este problema implican la adición de un cosolvente a la formulación. Señala que el uso de cosolventes también conduce a problemas de estabilidad y otros problemas, tales como aglomeración/mayor tamaño de partícula de los agentes activos, que también son indeseables. Sin embargo, sostiene que se ha encontrado sorprendentemente que cosolventes particulares, no divulgados en el arte previo proveen una formulación estable adecuada para el uso de un inhalador dosificador. Los cosolventes particulares son polietilenglicol, propilenglicol, glicerol y miristato de isopropilo. Las formulaciones que contienen éstos compuestos como cosolventes no forman aglomerados. Esta realización de la presente invención se describe en la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes.

También sostiene que ni WO 2004/019985 (WO '985), WO 99/65464 (WO '464), ni EP 1157689 (EP '689) revelan los particulares cosolventes especificados en la nueva reivindicación 1. De hecho, WO '985, WO '464 y el EP '689 sólo ejemplifican formulaciones en las que se utiliza un alcohol, en particular etanol, como cosolvente. No hay nada en el documento WO '985, WO '464 o EP '689 que sugiera al experto sustituir el alcohol cosolvente con uno de los cosolventes especificados en la reivindicación 1 a fin de proporcionar una formulación amigable con el medio ambiente que no forme aglomerados. No hay nada en la técnica previa citada que motivaría a la persona con habilidad técnica a utilizar uno de los cosolventes especificados en la reivindicación

I. Además, no hay ninguna indicación en la citada técnica previa que la elección del cosolvente podría influir en la formación de la aglomeración.

Por otro lado, sostiene que también ha sido sorprendente el hecho que cuando se utiliza un polisorbato en una formulación que comprende un beta-agonista, un anticolinérgico, y un propelente hidrofluoroalcano, no hay necesidad de agregar un cosolvente. La nueva reivindicación 14 se dirige a una formulación farmacéutica que comprende dos agentes farmacéuticamente activos, un polisorbato, hidrofluoroalcano y ningún cosolvente. En el documento WO '464 y EP '689, no hay ninguna indicación de que una formulación podría ser formulado sin cosolvente en absoluto, y mucho menos que esto podría lograrse mediante el uso en su lugar de un excipiente polisorbato. En el documento WO '985, se ejemplifican formulaciones en las que los tres agentes farmacéuticamente activos se formulan con hidrofluoroalcano 1,1,1,2-tetrafluoroetano como excipiente. Las formulaciones que se ejemplifican en el documento WO '985 en el que el polisorbato 80 esta presente, son todos libres de propelente, y no contienen hidrofluoroalcano. No hay ninguna indicación en el documento WO '985 de que una formulación que comprenda los dos agentes de la reivindicación 14 podría formularse sin un cosolvente, pero con un polisorbato con el fin de proporcionar una formulación estable. Las nuevas reivindicaciones independientes 18 y 21 se refieren a los métodos de preparación de las composiciones farmacéuticas de las nuevas reivindicaciones 1 y 14. Puesto que las composiciones farmacéuticas de las nuevas reivindicaciones 1 y 14 son inventivas, se deduce que el método de hacer las nuevas composiciones farmacéuticas también debe ser inventivo.

Sobre la base de las modificaciones realizadas y argumentos presentados por la solicitante, se procede a un nuevo análisis.

## 2. TEXTOS ANALIZADOS:

- Memoria descriptiva y pliego de 34 reivindicaciones originalmente presentados.
- Escrito de fecha 20 de enero del 2011, con el cual se adjunta un nuevo pliego de 31 reivindicaciones.

### MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Las **reivindicaciones 1 a 31** presentadas con el escrito de fecha 20 de enero del 2011, no implican una ampliación de la invención según el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; ya que el contenido de las nuevas reivindicaciones 1 a 27 tienen soporte en el contenido de las reivindicaciones 1 a 12, 14 a 19, 21, 23 a 31 presentadas originalmente, y en las páginas 11 y 23 a 25 de la memoria descriptiva.

### 3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD DE LA INVENCION:

1.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema. Por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1.2 En el Informe Técnico PCG 26-2010, se cuestionaron las reivindicaciones 1 a 31 por carecer de claridad y sustento en la descripción, ya que en ella se empleaban al menos uno de los siguientes términos tales como: “*agente anti-colinérgico*”, “*agente beta-agonista*”, “*co-solvente*”, “*hidrofluoroalcano*”, “*prodroga*” “*derivado*”, “*surfactante*”, “*sustancialmente*”, “*polisorbato*”, “*polímero*” y “*empaque sellador*”.

- ▶ Respecto al término “*agente anti-colinérgico*” se señaló que éste es muy amplio y que podría abarcar un número ilimitado de compuestos incluso los que están fuera del alcance de protección. En tal sentido, se sugirió limitar a compuestos según los ejemplos desarrollados a lo largo de la memoria descriptiva, teniendo en cuenta que el único agente anticolinérgico descrito en los ejemplos es el bromuro de tiopropio.

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante señala que el término “*agente anti-colinérgico*” no es vago ya que el experto en la materia podría identificar fácilmente tales compuestos y podría fácilmente ampliar los ejemplos proporcionados en la descripción para producir formulaciones farmacéuticas que estén comprendidas dentro de las reivindicaciones de la presente invención, pero que comprenden un agente anticolinérgico alternativo (por ejemplo, una sal diferente de ipratropio).

Al respecto, cabe mencionar que el término “*agente anti-colinérgico*” es cuestionado por el hecho que involucra una gran cantidad de compuestos específicos que si bien un experto en la materia puede identificar fácilmente; sin embargo, incluye compuestos que están fuera del alcance de la presente invención<sup>1</sup> y alcanza incluso a compuestos *anticolinérgicos* específicos que no pertenecen al objeto de la presente invención. Adicionalmente, conviene señalar que al haber desarrollado una sola opción de agente *anticolinérgico* específico (bromuro de ipatropio) no permite extrapolar la utilización de otros agentes de distinto comportamiento fisicoquímico por cuanto no se ha desarrollado al menos un ejemplo representativo para cada núcleo molecular.



<sup>1</sup> Por ejemplo se sabe que existen anticolinérgicos de los siguientes tipos: de uso oftalmológico (eucatropina, ciclopentolato tropicamida, etc), como antiseoretos gástricos (pirenzepina, telenzepina, etc), como espasmolíticos urinarios (prifinio, flavoxato, etc) y como antiparkinsonianos (triexifenidilo, biperideno, etc), los cuales no pertenecen al objetivo de la presente invención, por cuanto la composición que se pretende reivindicar está relacionada con el tratamiento del asma.

- ▶ Respecto al término “*agente beta-agonista*” se señaló que éste es muy amplio y que podría abarcar un número ilimitado de compuestos incluso los que están fuera del alcance de protección. En tal sentido, se sugirió limitar a compuestos según los ejemplos desarrollados a lo largo de la memoria descriptiva, teniendo en cuenta que el único agente beta-agonista descrito en los ejemplos es el albuterol.

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante señala que el término “*agente beta-agonista*” no es vago ya que el experto en la materia podría identificar fácilmente tales compuestos y podría fácilmente ampliar los ejemplos proporcionados en la descripción para producir formulaciones farmacéuticas que estén comprendidas dentro de las reivindicaciones de la presente invención, pero que comprenden un agente *beta-agonista* alternativo (por ejemplo, formoterol, levalbuterol, pirbuterol o salmeterol).

Al respecto, cabe mencionar que el término “*agente beta-agonista*” es cuestionado por el hecho que involucra una gran cantidad de compuestos específicos que si bien un experto en la materia puede identificar fácilmente; sin embargo, incluye compuestos que están fuera del alcance de la presente invención y alcanza incluso a compuestos *beta-agonistas* específicos que aún no se han desarrollado. Adicionalmente, conviene señalar que al haber utilizado una sola opción de agente *beta-agonista* específico (albuterol, llamado también salbutamol) no permite extrapolar la utilización de otros agentes beta-agonistas de distinto comportamiento fisicoquímico por cuanto no se ha desarrollado al menos un ejemplo representativo para cada núcleo. Así, por ejemplo los compuestos salmeterol, pirbuterol, formoterol, tienen distinto comportamiento fisicoquímico toda vez que provienen de distinto núcleo que el albuterol.

- ▶ Respecto al término “co-solvente” se señaló que éste es muy amplio y que podría abarcar un número ilimitado de compuestos incluso los que están fuera del alcance de protección. En tal sentido, se sugirió limitar a compuestos según los ejemplos desarrollados a lo largo de la memoria descriptiva.

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante señala que se ha limitado al ser seleccionado entre el grupo compuesto de polietilenglicol, propilenglicol, glicerol y miristato de isopropilo. En consecuencia, queda superada la objeción respecto a éste termino en el informe técnico precedente.

- ▶ Respecto al término “*hidrofluoroalcano*” se señaló que éste es muy amplio y que podría abarcar un número ilimitado de compuestos incluso los que están fuera del alcance de protección. En tal sentido, se sugirió limitar a compuestos según los ejemplos desarrollados a lo largo de la memoria descriptiva, teniendo en

cuenta que el hidrofluoroalcano descrito en los ejemplos es 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227) y el 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante señala que dicho término no es vago ya que el experto en la materia podría identificar fácilmente éstos compuestos. Además, sostiene que restringir el hidrofluoroalcano a HFA 227 y/o HFA 134a limitaría innecesariamente el alcance de la protección ya que el experto en la materia podría fácilmente ampliar los ejemplos proporcionados en la descripción para producir formulaciones farmacéuticas que estén comprendidas dentro de las reivindicaciones de la presente invención.

Al respecto, el suscrito concuerda con los argumentos de la solicitante, por cuanto a lo largo de la memoria descriptiva si bien se describen como parte de la formulación dos agentes específicos de propelentes, el HFA 227 y HFA 134a, éstos tienen similares estructuras moleculares, por lo que su generalización a hidrofluoroalcanos es razonable, toda vez que también presentarán similares propiedades fisicoquímicas.

- ▶ Respecto de los términos “*prodroga*” (o *profármaco*) y “*derivado*” se señaló que no son claros porque no definen con precisión el ámbito de protección de la reivindicación, puesto que implican cualquier compuesto que forme parte de la composición.

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante señala que el significado de ambos términos es claro, ya que se trata de un término común en el ámbito técnico pertinente (formulaciones farmacéuticas). Además, con respecto al término “profármaco” sostiene que un experto en la materia entendería que el agente activo anticolinérgico y/o el agente beta-agonista pueden estar en forma de precursores inactivos que serían convertidos en su forma activa por los procesos metabólicos del cuerpo humano una vez que la formulación reivindicada se administre a un sujeto humano.

Al respecto, el suscrito no concuerda con los argumentos presentados, toda vez que una reivindicación debe describir de manera clara y concisa cada uno de sus componentes y debe delimitar el alcance de la invención. Cabe precisar que el cuestionamiento no se refiere a la claridad del significado de los términos “prodroga” y “derivado”, sino al hecho que dichos términos no definen con precisión el ámbito de protección de la reivindicación, puesto que implican cualquier compuesto del cual no se conoce su estructura molecular.

- ▶ Respecto del término “*surfactante*” se señaló que se consideraba vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso

aquellos que están fuera del alcance de la invención. En tal sentido, se debía limitar a compuestos específicos, para lo cual se sugirió incorporar el contenido de la reivindicación 4 dentro del contexto de la reivindicación 3.

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante señala que éste término no es vago ya que el experto en la materia podría identificar fácilmente tales compuestos. La restricción del surfactante a los que se enumeran en la nueva reivindicación 3 limitaría innecesariamente el alcance de la protección porque el experto podría fácilmente extenderse en los ejemplos proporcionados en la descripción para producir formulaciones farmacéuticas que estén comprendidas dentro de las reivindicaciones de la presente invención pero que comprenden surfactantes alternativos.

Al respecto, el suscrito no concuerda con los argumentos presentados, toda vez que si bien se puede identificar los compuestos específicos que están incluidos dentro de la definición de surfactante. Estos comprenden un número ilimitado, por lo que la utilización de dicho término de manera general no permite delimitar el alcance de la invención. Por lo tanto, era preferible limitar los surfactantes a los compuestos preferidos según la descripción referidos a PVP, sorbitan trioleato, PEG 200 o 400, ácido oleico o Tween 20.

- ▶ Respecto del término “*sustancialmente*” se señaló que se consideraba vago e impreciso, el cual no permitía una comparación con el estado de la técnica.

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante señala que la utilización de dicho término ha sido eliminada de las reivindicaciones. En consecuencia, queda superada toda objeción relacionada con el uso del término “sustancialmente”.

- ▶ Respecto del término “*polisorbato*” se señaló que se consideraba vago, dado que se puede considerar que abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención. En tal sentido, se sugirió especificar cuales son dichos polisorbatos teniendo en cuenta aquellos compuestos utilizados en los ejemplos de la descripción.

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante señala que éste término no es vago ya que el experto en la materia podría identificar fácilmente tales compuestos. Además señala que restringir el polisorbato limitaría innecesariamente el alcance de protección ya que el experto podría fácilmente extenderse en los ejemplos proporcionados en la descripción para producir formulaciones farmacéuticas que estén comprendidas dentro de las reivindicaciones de la presente invención pero que comprendan polisorbatos

alternativos (por ejemplo monopalmitato polioxietilen sorbitan, monoestearato de polioxietileno sorbitan, monooleato de polioxietilensorbitán o monoisostearato de polioxietilensorbitán).

Al respecto, el suscrito concuerda con los argumentos presentados, toda vez que la extensión o extrapolación a otros compuestos derivados del polioxietilensorbitán, es posible sobre la base del “polisorbato” polioxietilen (20) sorbitan monolaurato utilizado en los ejemplos de la descripción, por cuanto tienen en común parte de su estructura molecular y por ende similares propiedades fisicoquímicas, lo cual permite intercambiar uno por el otro, con una alta probabilidad de mantener la estabilidad de la composición farmacéutica. En consecuencia, toda objeción referida a la utilización del término “polisorbato” en las reivindicaciones queda superada.

- ▶ Respecto del término “*polímero*” se señaló que se consideraba vago, dado que dicho término abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debería ser especificado incorporando el contenido de la reivindicación 29 dentro del contexto de la reivindicación 28.

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante sostiene que el término “*polímero*” no es vago ya que el experto podría identificar contenedores cubiertos de polímero. Asimismo, sostiene que la restricción del polímero a los que se enumeran en la nueva reivindicación 26 limita innecesariamente el alcance de la protección porque el experto podría ampliar la lista en la reivindicación 26 para producir nuevos inhaladores medidores de dosis que caen dentro de las reivindicaciones de la presente invención, pero que comprenden polímeros alternativos.

Al respecto, el suscrito concuerda con los argumentos presentados, toda vez que la extensión o extrapolación a otros compuestos derivados de un polímero los cuales forman parte de un envase secundario, no afectan directamente la estabilidad de la formulación que se pretende proteger. En tal sentido, la utilización de una clase u otra de un polímero para recubrir un envase que contiene la formulación farmacéutica, cumpliría la misma función. Por lo tanto, el cuestionamiento respecto de la utilización del término “polímero” queda superado.

- ▶ Respecto del término “*empaquetador*” se señaló que se consideraba vago, dado que dicho término abarca un número ilimitado de compuestos, incluso aquellos que están fuera del alcance de la invención, por lo que dicho término debía ser especificado incorporando el contenido de la reivindicación 31 dentro del contexto de la reivindicación 30.

Por su parte mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante sostiene que el término "*empaquete sellador*" no es vago ya que el experto podría identificar fácilmente el empaque sellador. Asimismo, sostiene que la restricción del empaque sellador a los tipos listados en la nueva reivindicación 28 limita innecesariamente el alcance de la protección porque el experto podría ampliar la lista en la reivindicación 28 para producir nuevos inhaladores medidores de dosis que caen dentro de las reivindicaciones de la presente invención, pero que constituyen alternativas al empaque sellador.

Al respecto, el suscrito concuerda con los argumentos presentados, toda vez que la extensión o extrapolación a otros compuestos alternativos de empaque sellador, los cuales forman parte de un envase secundario, no afectan directamente la estabilidad de la formulación que se pretende proteger. En tal sentido, la utilización de una clase u otro material de un empaque sellador del envase que contiene la formulación farmacéutica, cumpliría la misma función. Por lo tanto, el cuestionamiento respecto de la utilización del término "empaquete sellador" queda superado.

Por lo tanto:

- ▶ Se reitera que la **reivindicación I** carece de claridad y sustento en la descripción establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que se utilizan los términos "*agente anticolinérgico*", "*agente beta-agonista*", "*prodroga*" y "*derivados*", para los cuales se ha reiterado dicho cuestionamiento.
- ▶ Las **reivindicaciones 2 a 13** al ser dependientes de la reivindicación I cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.

Adicionalmente:

- Se reitera que en la **reivindicación 2** se utiliza el término cuestionado "*surfactante*".
- Se reitera que en las **reivindicaciones 4 y 8** se utilizan los términos cuestionados "*prodroga*" y "*derivado*".
- En la **reivindicación 6** se utilizan los términos cuestionados "*prodroga*" y "*derivado*".
- ▶ Se reitera que la **reivindicación 14** carece de claridad y sustento en la descripción establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que se utiliza los términos "*agente anti-colinérgico*", "*agente beta-agonista*", "*prodroga*" y "*derivado*" para los cuales se ha reiterado dicho cuestionamiento.



Las **reivindicaciones 15 a 17** al ser dependientes de la reivindicación 14 cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.

- ▶ Se reitera que la **reivindicación 18** carece de claridad y sustento en la descripción establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que en ella se utiliza los términos “*agente anti-colinérgico*”, “*agente beta-agonista*”, “*prodroga*” y “*derivado*” para los cuales se ha reiterado dicho cuestionamiento.
- ▶ Las **reivindicaciones 19 y 20** al ser dependientes de la reivindicación 14 cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.

Adicionalmente:

- ✓ Se reitera que en la **reivindicación 19** se utiliza el término cuestionado “surfactante”.
  - ✓ Se reitera que en la **reivindicación 20**, la opción descrita como “ácido cítrico” no es un surfactante, por lo que la reivindicación no es clara.
- ▶ Se reitera que la **reivindicación 21** carece de claridad y sustento en la descripción establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que en ella se utiliza los términos “*agente anti-colinérgico*”, “*agente beta-agonista*”, “*prodroga*” y “*derivado*” para los cuales se ha reiterado dicho cuestionamiento. Adicionalmente, se reitera que un método de obtención de una formulación debe señalar las condiciones fisicoquímicas que permitan llevar a cabo cada uno de los pasos unitarios.
  - ▶ Las **reivindicaciones 22 a 27** al ser dependientes de la reivindicación 21 cuestionada, también carecen de claridad y sustento en la descripción.

3.3 Las reivindicaciones 28 a 31 cumplen con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### 4. ANÁLISIS DE LA NOVEDAD:

Teniendo en cuenta los antecedentes más cercanos los documentos D1 (WO 2004/019985 A1), D2 (WO 99/65464 A1), D3 (EP 1157689 A1) y D4 (WO 01/76601 A2), en el Informe Técnico PCG 26-2010 se adelantó opinión señalando que las **reivindicaciones 1 y 16** sugeridas cumplirían con el requisito de novedad definido en el artículo 16 la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Observándose que las nuevas reivindicaciones 28 y 30 son similares en contenido que la reivindicación 1 sugerida, y que las nuevas reivindicaciones 29 y 31 son similares en contenido que la reivindicación 16. Se concluye que las nuevas **reivindicaciones 28 a 31 CUMPLEN** con el requisito de novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 5. ANÁLISIS DEL NIVEL INVENTIVO:

Tal como se ha señalado en el Informe Técnico PCG 26-2010, el problema que se pretende resolver consiste en proveer una formulación bajo la forma de aerosol (MDI) que comprende un beta-agonista/anticolinérgico y como propelente un HFA con características de suspensión tan buenas como las composiciones que contienen CFC.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en proporcionar una composición que comprende un beta-agonista, como el albuterol, y un anti-colinérgico como el ipratropio junto con un co-solvente que puede ser propilenglicol y un propelente hidrofluoroalcano, tal y como se indica en las reivindicaciones 28 y 30, o en su defecto reemplazar el cosolvente por un polisorbato tal como se observa en las reivindicaciones 29 y 31. En la pág. 9 se menciona que estas composiciones se emplean en el tratamiento del bronco espasmo, bronco constricción, asma y desórdenes relacionados.

Tal como se ha señalado en el Informe Técnico PCG 26-2010, los documentos más cercanos están constituidos por los documentos D1, D2 y D3. Se observa que los documentos D1 y D2, revelan una composición para la administración en aerosol que comprende: como agentes activos un compuesto beta-agonista tal como salbutamol, (llamado también albuterol) y un compuesto anticolinérgico tal como bromuro de ipratropio, como propelente un TG 134a (llamado también HFA 134a) o TG 227 (llamado también HFA 227), como cosolvente el etanol o derivado de alcoholes y un surfactante tal como el ácido oleico. Es decir, las formulaciones descritas en los documentos D1 y D2 comprenden funcionalmente cada uno de los componentes de las reivindicaciones 28 a 31, con la diferencia que en las reivindicaciones 28 y 29 se utiliza como co-solvente un polietilenglicol, propilenglicol, glicerol o isopropilmiristato y con la diferencia que en las reivindicaciones 29 y 31 se utiliza como surfactante un polisorbato.

Mediante escrito de fecha 20 de enero del 2011, la solicitante señala en respaldo del nivel inventivo que se han encontrado problemas en la técnica previa con formulaciones que contienen hidrofluoroalcano puesto que las características de la suspensión de las formulaciones no son buenas (en comparación con formulaciones que contienen CFC), por ejemplo señala que una formulación que contiene un beta-agonista sulfato de albuterol y un agente anticolinérgico, como el bromuro de ipatropio o tiotropio, con un propelente hidrofluoroalcano no es una suspensión estable y rápidamente sedimenta o forma una emulsión. Intentos del arte previo por superar

este problema implican la adición de un cosolvente a la formulación. Señala que el uso de cosolventes también conduce a problemas de estabilidad y otros problemas, tales como aglomeración/mayor tamaño de partícula de los agentes activos, que también son indeseables. Sin embargo, sostiene que se ha encontrado sorprendentemente que cosolventes particulares, no divulgados en el arte previo proveen una formulación estable adecuada para el uso de un inhalador dosificador. Los cosolventes particulares son polietilenglicol, propilenglicol, glicerol y miristato de isopropilo. Las formulaciones que contienen éstos compuestos como cosolventes no forman aglomerados.

Al respecto, el suscrito no concuerda con los argumentos de la solicitante toda vez que a la vista de los antecedentes D1 a D3 no existen reportes de problemas respecto a la estabilidad por el uso de propelentes derivados hidrofluoroalcano en una formulación que contenga un beta-agonista sulfato de albuterol (salbutamol) y un agente anticolinérgico, como el bromuro de ipatropio. Aún así, si la incorporación de cosolventes particulares tales como polietilenglicol, propilenglicol, glicerol y miristato de isopropilo, según la solicitante estabiliza una formulación que contenga un propelente derivado de hidrofluoroalcano; sin embargo, dicha función de tales componentes ya es conocida a partir del documento D3 (ver página 5, párrafos [0044] a [0047]) donde dichos componentes de baja volatilidad tienen como función modular el diámetro aerodinámico de masa media de las partículas del aerosol, lo cual otorga mayor estabilidad a la composición como tal.

Por otro lado, en alusión a la reivindicación 31, la solicitante sostiene que ha sido sorprendente el hecho que cuando se utiliza un polisorbato en una formulación que comprende un beta-agonista, un anticolinérgico, y un propelente hidrofluoroalcano, no hay necesidad de agregar un cosolvente. También sostiene que no hay ninguna indicación en los antecedentes de que una formulación que comprenda dos agentes activos un beta-agonista y anticolinérgico sin un cosolvente, pero con un polisorbato pueda proporcionar una formulación estable.

Al respecto, conviene señalar que la utilización de un surfactante (polisorbato) como estabilizante de una composición en aerosol, el cual se presenta por lo general como una suspensión, es conocida ampliamente en el campo de la formulación. Así, tal como se ha señalado en el informe técnico anterior el documento D2 (ver págs. 5 y 6), revela la utilización de surfactantes, entre ellos los polisorbatos, con la finalidad de estabilizar una composición en aerosol que comprende una combinación de dos o más agentes activos, entre las cuales se encuentran el salbutamol y el bromuro de ipatropio. Por otro lado, con respecto a la presencia o no de un cosolvente en una composición para ser administrado en aerosol, es conveniente señalar que una persona entendida en la materia sabe que la utilización de un cosolvente esta condicionado con la forma farmacéutica que se desea preparar, es decir, en una formulación bajo la forma de una solución la presencia de un cosolvente como el etanol será útil toda vez

que éste componente promueve la solubilidad de los agentes activos, mientras que en una composición bajo la forma de una suspensión, como es el caso de la presente invención, se puede prescindir de su presencia.

Por lo tanto:

Las **reivindicaciones 28 a 31 NO CUMPLEN** con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Los documentos D1 a D3 presentados por la opositora FARMINDUSTRIA, **AFECTAN** el requisito de nivel inventivo.

## 6. CONCLUSIONES:

- Las reivindicaciones 1 a 27 **NO CUMPLEN** con el requisito de claridad y sustento en la descripción, establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Las reivindicaciones 28 a 31 **NO CUMPLEN** con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- De conformidad con los argumentos sostenido por las opositora FARMINDUSTRIA, se concluye que la información revelada en los documentos D1 a D3 aportado por esta en el curso de la etapa de oposición afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 28 a 31, verificando en ese sentido que dichas reivindicaciones no cumplen con la exigencia prevista al respecto por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### CASO 4:

- Oposición a Registro de Patente de Invención
- N° de Expediente: 00062-2007/OIN
- Fecha de presentación: 19-01-2007
- Título de la Invención: *“Una formulación farmacéutica de taxano, una composición sólida de taxano, un procedimiento para la preparación de dicha composición sólida de taxano, una composición solubilizante de dicha composición sólida de taxano, y un conjunto de elementos (KIT) para la formulación inyectable de taxano”.*
- Solicitante: Eriochem S.A.
- Opositores: ADIFAN / Farminindustria S.A.
- Argumento de ADIFAN: Falta de novedad.
- Argumento de Farminindustria S.A: Falta de nivel inventivo.
- Primer informe técnico: Falta de claridad de las reivindicaciones /No corresponde emitir pronunciamiento sobre la oposición.
- Segundo informe técnico: Reivindicaciones son patentables.
- Oposición presentada por ADIFAN: Infundada.
- Oposición presentada por Farminindustria S.A.: Infundada
- Estado del expediente: Patente otorgada.

El primer informe técnico N° AB 04-2010 evalúa la memoria descriptiva originalmente presentada y un pliego de 63 reivindicaciones presentado con posterioridad como respuesta a las oposiciones presentadas. Asimismo, el

examinador toma en cuenta los escritos de oposición presentados por ADIFAN y Farminindustria S.A., donde señalan que la invención carece del requisito de novedad; y, del requisito de nivel inventivo, respectivamente; los documentos aportados por ambos; y, la respuesta del solicitante a lo manifestado por los opositores. En dicho informe técnico el examinador concluye que las nuevas reivindicaciones 1 a 63 no son claras, por lo que no corresponde emitir pronunciamiento acerca de las oposiciones presentadas. No obstante ello, el examinador realiza una valoración preliminar sobre los demás requisitos, a fin de que pueda ser tomada en cuenta por el solicitante, en caso logre subsanar las objeciones respecto a la claridad de las reivindicaciones. Así, señala que de subsanar la falta de claridad hallada las reivindicaciones serían novedosas y tendrían actividad inventiva, por lo que los documentos y argumentos de ambas opositoras no afectarían la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud. El solicitante responde al informe técnico, presentando un nuevo de 49 reivindicaciones, a fin de a fin de subsanar las objeciones respecto de la falta de claridad, el que es evaluado en un informe técnico de respuesta N° AB 04-2010/a, donde se concluye que el nuevo pliego de 49 reivindicaciones cumple con los requisitos necesarios para poder obtener una patente, indicando que los argumentos y documentos presentados por ADIFAN y Farminindustria S.A. no afectan la novedad ni el nivel inventivo de lo solicitado.

## INFORME TÉCNICO N° AB 04-2010:

### I. TEXTOS ANALIZADOS

- (X) Memoria descriptiva y pliego de 64 reivindicaciones originalmente presentadas.
- (X) Pliego de 63 reivindicaciones presentado con el escrito de contestación del solicitante, de fecha 29 de febrero de 2008.
- (X) Proveído de fecha 29 de enero de 2009, en el que se establece la realización del presente informe técnico tomando en cuenta los argumentos técnicos contenidos en el escrito de oposición de fecha 14 de diciembre de 2007 presentado por la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional (en adelante ADIFAN) y el escrito de oposición de fecha 16 de enero del 2008 presentado por FARMINDUSTRIA S.A. (en adelante FARMINDUSTRIA), así como los escritos de contestación presentados por el solicitante con fechas 29 de febrero y 18 de abril de 2008.

Asimismo, de acuerdo al mandato contenido en el proveído citado se tendrá en cuenta como parte de la evaluación técnica, los siguientes documentos aportados entre ambas opositoras:

- Publicación US 2003/0180363, de fecha 25 de setiembre de 2003
- Publicación WO 2005/097105 A1, de fecha 20 de octubre de 2005
- Publicación WO 00/072827, de fecha 07 de diciembre de 2000
- Publicación US 2003/0099674 A1, de fecha 29 de mayo de 2003
- Publicación US 2003/0185894, de fecha 02 de octubre de 2003
- Publicación US 2003/0175313, de fecha 18 de setiembre de 2003

### 2. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD:

- La reivindicación 1 es equivalente en contenido a la reivindicación 1 originalmente presentada, habiéndose especificado en el ítem a) que la composición sólida de taxano liofilizado esta libre de tensoactivos, lo cual se encuentra soportado en la página 12 de la descripción, y que además, es *“obtenible por liofilización de una solución que comprende un solvente orgánico de liofilización y dicho taxano”*, lo cual se encuentra soportado en la reivindicación 8 originalmente presentada.

Asimismo, en el ítem b) especifican que la composición solubilizante comprende un *“tensoactivo”*, lo cual se encuentra soportado en la página 16 de la descripción.

- Las reivindicaciones 2 a 63 son equivalentes en contenido a las reivindicaciones 2 a 7 y 9 a 64 originalmente presentadas.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 63 presentadas junto con el escrito de fecha 29 de febrero de 2008, no constituyen una modificación que implique una ampliación de la invención, por lo que CUMPLEN con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **3. ANALISIS DE LA OPOSICIÓN:**

#### **3.1 ARGUMENTOS PRESENTADOS EN EL ESCRITO DE OPOSICIÓN DE ADIFAN:**

La Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (ADIFAN) formula oposición mediante escrito presentado con fecha 14 de diciembre de 2007, manifestando lo siguiente:

##### **a) Respecto a Novedad:**

- El documento US 2003/0099674 (ANDREW X. CHEN), de fecha 2003.05.29, titulado "FORMULACIÓN INYECTABLE LIOFILIZADA CONTENIENDO PACLITAXEL U OTRAS DROGAS TAXOIDES", anticipa a las reivindicaciones 1, 7, 8 y 30, ya que al igual que dichas reivindicaciones, describe una composición de un polvo liofilizado que contiene un taxoide (paclitaxel) como droga, un aceite, solvente (alcohol, entre otros), surfactante (tensioactivo); la cual no es deteriorada a temperatura ambiente durante 2 meses en un vial sellado, además que la composición liofilizada que contiene un taxoide es disuelta en un aceite y un surfactante, donde el alcohol (solvente) puede también ser usada durante la mezcla como también un agente antiadherente (como sucrosa).

En ese sentido, las reivindicaciones 1, 7, 8 y 30 NO CUMPLIRÍAN con el requisito de Novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

- Las reivindicaciones 2 a 6 y 9 a 16 NO CUMPLIRÍAN con el requisito de Novedad antes indicado, al estar relacionadas con las reivindicaciones observadas 1, 7 y 8.
- El documento US 2003/0099674, citado anteriormente, anticipa a las reivindicaciones 17 y 19, ya que al igual que dichas reivindicaciones, describe una formulación caracterizada porque dicho taxano es seleccionado del grupo comprendido por derivados de la bacatina III, derivados de 10-deacetilbacatina III, sus conjugados, sus sales, sus hidratos y solvatos; preferentemente el taxano es paclitaxel, taxotere, entre otros.

En ese sentido, la reivindicaciones 17 y 19 NO CUMPLIRÍAN con el requisito de Novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

- El documento US 2003/0175313 (GARREC ET AL.), de fecha 2003.09.18, titulado "PREPARACIÓN DE ESTERILES NANODISPERSIONES ESTABILIZADAS", anticipa a la reivindicación 18, ya que al igual que esta reivindicación, describe una composición caracterizada porque dicho agente activo biológico (droga) es seleccionado del grupo de paclitaxel, docetaxel, entre otros.

En ese sentido, la reivindicación 18 NO CUMPLIRÍA con el requisito de Novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

- Las reivindicaciones 20 a 26, NO CUMPLIRÍAN con el requisito de Novedad antes indicado, al estar relacionadas con las reivindicaciones observadas 17 a 19.
- Las reivindicaciones 27 y 35 se diferencian del documento WO 2005/097105 (JEE ET AL.), de fecha: 2005.10.20, titulado "COMPOSICIÓN EN INYECTABLE PARA LOS TRATAMIENTOS DE CÁNCER", ya que éste menciona una composición en inyectable para el tratamiento de cáncer que comprende una droga anticáncer (taxoide como paclitaxel) poco soluble en agua, glicofurol y solutol HS15 como solubilizantes; mientras que las reivindicaciones 27 y 35 describen, respectivamente, una composición sólida de taxano (paclitaxel entre otros) liofilizada y una composición solubilizante de dicha composición sólida de taxano liofilizada caracterizada porque dicho tensoactivo polimérico es Solutol HS15, y una composición sólida de taxano caracterizada por ser soluble en una solución acuosa de solutol al 20% en menos de 1 minuto y en ausencia de solvente orgánico agregado.

Por lo tanto, las reivindicaciones 27 y 35 CUMPLIRÍAN con el requisito de Novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

- Las reivindicaciones 31 y 39 se diferencian del documento US 2003/0099674, citado anteriormente, ya que en éste se menciona una composición de una formulación porosa liofilizada que contiene un taxoide dentro de un inyectable en emulsión o suspensión el cual es formulado con un taxoide, un surfactante, un agente antiadherente, mientras que las reivindicaciones 31 y 39 describen una composición sólida de taxano, caracterizada porque comprende dicho taxano liofilizado libre de tensoactivos, aceites, polímeros, mejoradotes de solubilidad, conservantes y excipientes.



Por lo tanto, las reivindicaciones 31 y 39 CUMPLIRÍAN con el requisito de Novedad antes indicado.

- La reivindicación 46 se diferencia del documento US 2003/0099674, citado anteriormente, ya que en éste se menciona una composición que comprende una formulación porosa liofilizada que contiene un taxoide (seleccionado del grupo que consiste de: paclitaxel, 7-(4-azido-benzoil)bacatin III, 7-epibacatin III, 7-(triethylsilyl) bacatin II; 7,10-di-O-[(2,2,2-tricloroetoxi)-carbonil]-bacatin III, bacatin III 13-O-acetato, entre otros) disuelto en aceite, un surfactante, un agente antiadhesión, un solvente como un alcohol, mientras que la reivindicación 46 describe una composición sólida de taxano, caracterizada porque es obtenible por liofilización de una solución que comprende un solvente orgánico (seleccionado del grupo dioxano, ácido acético, dimetilsulfoxido o su mezcla) de liofilización y un taxano (seleccionado del grupo comprendido por derivados de la bacatina III, derivados de 10-deacetilbacatina III, sus conjugados, sus sales, sus hidratos y solvatos), en ausencia de tensoactivos, aceites, polímeros, mejoradores de solubilidad, conservantes y excipientes.

Por lo tanto, la reivindicación 46 CUMPLIRÍA con el requisito de Novedad antes indicado.

- Las reivindicaciones 28, 29; 32 a 34; 36 a 38, 40 a 45; 47 y 48 CUMPLIRÍAN con el requisito de Novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486, al ser dependientes, respectivamente, de las reivindicaciones 27, 31, 35, 39 y 31 a 45.
- El documento US 2003/0185894 (ZENONI ET AL.), de fecha 2003.10.02, titulado "PROCESO PARA PRODUCIR NANOPARTICULAS DE PACLITAXEL Y ALBUMINA", anticipa a la reivindicación 49, ya que al igual que dicha reivindicación, describe un proceso para producir un polvo estéril liofilizado que consiste de disolver paclitaxel (taxano), albúmina y el cloroformo (solvente orgánico) hasta formar una mezcla que se homogeniza, enfría y liofiliza.

Por lo tanto, la reivindicación 49 NO CUMPLIRÍA con el requisito de Novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

- Las reivindicaciones 50 a 54 NO CUMPLIRÍAN con el requisito de Novedad antes indicado, al ser dependientes de la reivindicación 49 observada.
- El documento WO 2005/097105, citado anteriormente, anticipa a la reivindicación 55, ya que al igual que dicha reivindicación, describe una composición inyectable para una droga (el taxoide paclitaxel) que comprende como solubilizante el glicofurol (adyuvante) y el solutol HS15 como surfactante (tensoactivo).

Por lo tanto, la reivindicación 55 NO CUMPLIRÍA con el requisito de Novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

- Las reivindicaciones 56 a 59 al ser dependientes de las reivindicaciones 51 a 58 observadas, NO CUMPLIRÍAN con el requisito de Novedad antes indicado.
- La reivindicación 60 se diferencia del documento WO 2005/097105, citado anteriormente, ya que en éste se menciona la solución obtenida por la disolución del taxoide anticáncer, el solutol HS15 y el glicofurol para formar un inyectable, mientras que la reivindicación 60 describe una solución de perfusión que contiene menos de 1 mg/mL de taxano en solución salina normal o solución de dextrosa caracterizada porque contiene además, solo solutol esencialmente libre de solvente orgánico, otros tensoactivos, aceites, otros polímeros, mejoradores de solubilidad, conservantes y excipientes.

Por lo tanto, la reivindicación 60 CUMPLIRÍA con el requisito de Novedad, definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

- La reivindicación 61 CUMPLIRÍA con el requisito de Novedad antes indicado, al ser dependiente de la reivindicación 60.

En ese sentido, la opositora considera que las reivindicaciones 1 a 26, 30 y 49 a 59 NO CUMPLEN con el requisito de Novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, motivo por el cual señala que dichas reivindicaciones deben ser denegadas.

**b) Respecto a Nivel Inventivo:**

- Tomando en cuenta al documento US 2003/0099674 antes citado, se considera obvio para una persona del nivel medio del arte, una formulación farmacéutica similar al descrito en la solicitud y que, además, se utiliza para el tratamiento del cáncer. Por lo que no se observaría ningún **efecto farmacológico o ventaja inesperada** de la formulación farmacéutica que se pretende proteger.
- Además, no se ha encontrado en la memoria descriptiva ningún cuadro comparativo que demuestre el efecto farmacológico ventajoso de la composición de la solicitud sobre las composiciones del estado de la técnica.

Por lo expuesto, la opositora considera que las reivindicaciones 1 a 26, 30 y 49 a 59 NO CUMPLEN con el requisito de Nivel Inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, motivo por el cual señala que dichas reivindicaciones deben ser denegadas.

Finalmente, cabe señalar que la opositora señaló también como documento relevante el US 2003/0180363 (SEO ET AL.), de fecha 2003.09.25, titulado “MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE MICELAS POLIMERICAS VIA FASE DE SEPARACIÓN DE COPOLIMEROS EN BLOQUES”.

### **3.2 ARGUMENTOS PRESENTADOS EN EL ESCRITO DE OPOSICIÓN DE FARMINDUSTRIA:**

Farmindustria S.A., (FARMINDUSTRIA) formula oposición mediante escrito presentado con fecha 16 de enero de 2008, manifestando lo siguiente:

- Los documentos US 2003/099674, publicado el 29 de mayo de 2003, titulado “Lyophilized injectable formulations containing Paclitaxel or other taxoid drugs”; US 2003/0185894, publicado el 2 de octubre de 2003, titulado “Process for producing nanoparticles of Paclitaxel and albumin”; US 2003/0175313, publicado el 18 de setiembre de 2003, titulado “Preparation of sterile stabilized nano-dispersions”; y, WO 00/072827, publicado el 7 de diciembre de 2000, titulado “Porous drug matrices and methods of manufacture thereof”, le restan nivel inventivo a la solicitud N° 062-2007/OIN.

En ese sentido, el documento US 2003/099674 revela una formulación liofilizada que comprende Paclitaxel y surfactante, a la vez que es esterilizada mediante su paso por una membrana esterilizante; el documento 2003/0185894 revela un proceso de fabricación de un polvo liofilizado estéril de Paclitaxel, que incluye ácido cítrico; el documento US 2003/0175313 muestra una nanodispersión producida por liofilización, la cual puede ser esterilizada y contener un agente dispersante como la polivinilpirrolidona, y como principios activos Paclitaxel y Docetaxel, donde dichos principios activos pueden estar disueltos en dioxano; y, el documento WO 00/072827, trata sobre un método de fabricación de una matriz porosa formada por un agente humectante y micropartículas de un principio activo, el cual puede ser un taxano como Paclitaxel o Docetaxel, donde una de las etapas de fabricación puede ser la liofilización.

Es decir, de lo revelado en los documentos anteriormente mencionados, el desarrollo de una composición sólida de taxano liofilizado, según lo indicado en la presente solicitud, es sugerido, por lo que, no representa un avance significativo que sea merecedor de protección por patente.

Por lo expuesto, la opositora se considera que la presente solicitud carece de Nivel Inventivo, razón por la cual debe ser denegada.

### **3.3 RESPUESTA A LA OPOSICIÓN PRESENTADA POR ADIFAN:**

El SOLICITANTE responde a las observaciones interpuestas por Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (ADIFAN), mediante

escrito presentado con fecha 29 de febrero de 2008, refutando los argumentos de la opositora e indicando que:

- Se adjuntado un nuevo pliego reivindicaciones, en el que se ha eliminado la anterior reivindicación 8; se ha modificado la reivindicación original N° 55; y, se ha elaborado una nueva reivindicación 54, en la que se han agregado las expresiones “liofilizadas” y “libre de solvente orgánico”.
- En el documento US 2003/0099674 no sólo el proceso de obtención de la composición (propone la obtención de un liofilizado de un taxano a partir de una emulsión aceite/agua usando como tensoactivo a la lecitina y como agente anti-adhesión a la sacarosa, como surfactante sales biliares) es diferente al de la invención, sino que además, requiere pretratamientos con esteroides o antihistaminios durante su administración.
- En el documento US 2003/0185894 se liofiliza el taxano en una solución acuosa, mientras que la presente invención, liofiliza una solución no acuosa de taxano.
- El documento US 2003/0175313 describe un proceso en el que una solución de un agente hidrofóbico biológicamente activo es formada en combinación con un agente dispersante y un solvente orgánico o una mezcla que puede incluir agua, en donde esta mezcla puede ser liofilizada y rehidratada para formar una nanodispersión o una solución micelar, mientras que el liofilizado de la presente invención, no requiere de ningún agregado además del solvente orgánico de liofilización y del taxano.
- El documento US 2003/0180363 se refiere a una composición micelar polimérica en un estado pulverizado, lo cual es totalmente diferente a la composición de la presente invención. Además, la presente invención no considera el paso de dializar en su proceso de elaboración.
- El documento WO 2005/097105 solo comparte con la presente invención el uso de Solutol como tensoactivo, sin embargo la tecnología aplicada es diferente a la de la presente invención.
- Los documentos anteriormente mencionados, no revelan ni sugieren el desarrollo de la presente invención; además, cabe destacar que la solicitud, tal como ha sido definida en el nuevo pliego reivindicatorio, ostenta un examen preliminar positivo por parte de la autoridad encargada de aplicación del PCT, tal y como se manifiesta en el Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad de fecha 30 de noviembre de 2007.

Por lo tanto, EL SOLICITANTE considera que la oposición formulada por ADIFAN debe ser declarada INFUNDADA, debiendo otorgarse el registro de la patente que se ha solicitado.

### **3.4 RESPUESTA A LA OPOSICIÓN PRESENTADA POR FARMINDUSTRIA:**

Mediante escrito de fecha 18 de abril de 2008, El SOLICITANTE responde a las observaciones interpuestas por FARMINDUSTRIA S.A. (FARMINDUSTRIA), refutando los argumentos de la opositora y manifestando que:

- La oposición presentada por FARMINDUSTRIA cuestiona una composición distinta de la invención objeto del presente expediente, ya que al tener características técnicas diferentes, obviamente los efectos técnicos también son marcadamente diferentes; en consecuencia, los argumentos de la opositora no afectan ni la novedad ni la altura inventiva de la solicitud de referencia.
- En el documento US 2003099674 no sólo el proceso de obtención de la composición (propone la obtención de un liofilizado de un taxano a partir de una emulsión aceite/agua usando como tensoactivo a la lecitina y como agente anti-adhesión a la sacarosa, como surfactante sales biliares) es diferente al de la invención, sino que además, requiere pretratamientos con esteroides o antihistaminios durante su administración.
- En el documento US 2003/0185894 se liofiliza el taxano en una solución acuosa, mientras que la presente invención liofiliza una solución no acuosa de taxano; además, en este documento, se emplea albúmina y cloroformo en su formulación, lo cual no es contemplado en la presente invención.
- El documento US 2003/0175313 describe un proceso en el que una solución de un agente hidrofóbico biológicamente activo es formada en combinación con un agente dispersante y un solvente orgánico o una mezcla que puede incluir agua, en donde esta mezcla puede ser liofilizada y rehidratada para formar una nanodispersión o una solución micelar, mientras que el liofilizado de la presente invención, no requiere de ningún agregado además del solvente orgánico de liofilización y del taxano.
- El documento WO 2000/072827 reivindica una composición farmacéutica que comprende una matriz porosa formada por un agente humectante y micropartículas de un fármaco, lo cual es diferente a la presente invención, que no describe micropartículas, ni utiliza agentes humectantes ni genera emulsiones, y tampoco utiliza agente formador de poros.

Por lo tanto, EL SOLICITANTE considera que la oposición formulada por FARMINDUSTRIA debe ser declarada IMPROCEDENTE o INFUNDADA, debiendo otorgarse el registro de patente que se ha solicitado.

En tal sentido, tomando en cuenta los argumentos de los Oponentes y del Solicitante, se procede con el examen de fondo.

#### **4. NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD:**

Las reivindicaciones 1 a 63 que definen productos, no se encuentran contempladas como no invenciones ni están excluidas de patentabilidad, según lo dispuesto en los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y según el artículo 25B de la Ley 29316, Disposición Complementaria a la Decisión 486.

#### **5. SUFICIENCIA Y CLARIDAD DE LA INVENCION:**

5.1 La descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema, por lo tanto, la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5.2 Las reivindicaciones 1 a 63 NO CUMPLEN con el requisito de claridad y concisión del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por las siguientes razones:

- **Reivindicación 1:**

Hace mención a las expresiones *“para ser administrada a mamíferos, preferentemente humanos”* y *“que se combinan previamente a su administración”*, las cuales podrían estar enmascarando un método terapéutico, por lo que dichas expresiones deben ser retiradas, ya que así se evita cualquier interpretación de incoherencia entre lo que se pretende proteger y lo que indica la Decisión 486.

Además, hace referencia a la característica deseable de propiedad, *“solución transparente libre de precipitados”*, la cual no constituye una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención, por lo que dicha expresión debe ser retirada.

Por otro lado, los ítems a) y b) no definen, respectivamente, la naturaleza química del *“solvente orgánico de liofilización”* y *“tensoactivo”*, que se encuentran presentes en la composición que se pretende proteger, por lo que constituyen términos imprecisos que abarcarían un gran número de posibles compuestos que no se encontrarían sustentados en la descripción y, puesto que son parte fundamental

de la composición, es necesario que sean definidos. Por lo tanto, se sugiere incluir en estos ítems, las características definidas en las reivindicaciones 10 y 23.

Asimismo, se sugiere incluir el contenido de la reivindicación 2 en el ítem a), ya que define de manera más adecuada el alcance de la invención.

Del mismo modo, en el ítem b), puesto que es una característica relevante de la composición que se pretende proteger, se debe especificar que la composición solubilizante se encuentra en ausencia de solvente orgánico, lo cual se encuentra sustentado en la página 18 de la descripción.

- **Reivindicaciones 2 a 29:**

Están relacionadas con la reivindicación 1 cuestionada. Además, respecto a las reivindicaciones 2, 10 y 23, estas deberían ser retiradas del pliego reivindicatorio, ya que sus características deben ser incluidas en la reivindicación 1, tal y como se ha sugerido.

Además, las reivindicaciones 6, 26 y 27 emplean el término “*Solutol® HS*”, el cual representa el nombre de una marca registrada que puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre, por lo que su empleo para caracterizar una reivindicación no está permitido, ya que no limita adecuadamente el alcance de protección. Asimismo, en la reivindicación 6, se hace referencia a la característica deseable de propiedad “*soluble en una solución...en menos de 1 minuto*”, la cual debe ser retirada.

Por otro lado, en las reivindicaciones 7, 28 y 29 se hace referencia a las características deseables de propiedad, “*es estable químicamente a 60°C por al menos 28 días con una degradación menor al 1%*”, “*disuelve dicha composición sólida en una concentración de al menos 4 mg/ml en ausencia de precipitados por al menos 2 horas*” y “*es transparente en ausencia de gelificación en el lugar y estable en ausencia de precipitación por al menos dos horas*”, respectivamente, los cuales no constituyen características técnicas esenciales, estructurales o funcionales de la invención, por lo que estas reivindicaciones deben ser retiradas del pliego reivindicatorio

- **Reivindicación 30:**

Hace referencia a la característica deseable de propiedad, “*apta para preparar formulaciones farmacéuticas para mamíferos, en particular humanos*”, la cual no constituye una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención, por lo que dicha expresión debe ser retirada.

Por otro lado, para que mantenga una relación con lo definido en la reivindicación, específicamente con el ítem a), se debe incluir que dicha composición es obtenible por liofilización de una solución que comprende un solvente orgánico de liofilización

y un taxano, a la vez que se tiene que especificar la naturaleza química del solvente orgánico de liofilización, razón por la cual, se sugiere que en esta reivindicación sean incluidas las características definidas en las reivindicaciones 38 y 39.

- **Reivindicaciones 31 a 47:**

Están relacionadas con la reivindicación 30 cuestionada. Además, respecto a las reivindicaciones 38 y 39, estas deberían ser retiradas del pliego reivindicatorio, ya que sus características deben estar incluidas en la reivindicación 30, tal y como se ha sugerido.

Además, en la reivindicación 34 se emplea el término “*Solutol® HS*”, el cual representa el nombre de una marca registrada que pueden cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre, por lo que su empleo para caracterizar una reivindicación no está permitido, ya que no limita adecuadamente el alcance de protección; mas aún, en esta reivindicación se hace referencia a la característica deseable de propiedad “*soluble en una solución...en menos de 1 minuto*”, la cual debe ser retirada.

Asimismo, en la reivindicación 35 se hace referencia a la característica deseable de propiedad, “*es estable químicamente a 60°C por al menos 28 días con una degradación menor al 1%*”, lo cual no constituye una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención, por lo que esta reivindicación debe ser retirada del pliego reivindicatorio

- **Reivindicación 48:**

Hace referencia a la característica deseable de propiedad, “*apta para preparar formulaciones farmacéuticas para mamíferos, en particular humanos*”, la cual no constituye una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención, por lo que dicha expresión debe ser retirada.

Además, no define la naturaleza química del “*solvente orgánico de liofilización*” al que hace referencia, el cual debe ser especificado, ya que es una parte fundamental de la composición que se obtiene en este procedimiento. Se sugiere especificar este solvente como “*dioxano, ácido acético, dimetilsulfóxido o una mezcla de los mismos*”, lo cual se encuentra sustentado en la página 17 de la descripción.

- **Reivindicaciones 49 a 53:**

Están relacionadas con la reivindicación 48 cuestionada.

- **Reivindicación 54:**

Hace referencia a la característica deseable de propiedad, “*apta para preparar formulaciones farmacéuticas inyectables por infusión parenteral en mamíferos, en*



*particular humanos*”, la cual no constituye una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención, por lo que dicha expresión debe ser retirada.

Además, no define la naturaleza química del “*tensoactivo*” al que hace referencia, por lo que constituye un término impreciso que abarcaría un gran número de posibles compuestos que no se encontrarían sustentados en la descripción y, puesto que es parte fundamental de la composición, es necesario que sea definido. *Se sugiere incluir en esta reivindicación, las características definidas en la reivindicación 55.*

- **Reivindicaciones 55 a 58:**

Están relacionadas con la reivindicación 54 cuestionada. Además, respecto a la reivindicación 55, ésta debe ser retirada del pliego reivindicatorio, ya que sus características deben ser incluidas en la reivindicación 54, tal y como se ha sugerido.

Además, en la reivindicación 58, se hace mención al término “*Solutol® HS*”, el cual representa el nombre de una marca registrada cuyo empleo no está permitido para caracterizar una reivindicación.

- **Reivindicación 59:**

Hace mención al término “*Solutol® HS*”, el cual representa el nombre de una marca registrada que puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre, por lo que su empleo para caracterizar una reivindicación no está permitido, ya que no limita adecuadamente el alcance de protección.

- **Reivindicación 60**

Es dependiente de la reivindicación 59 cuestionada.

- **Reivindicaciones 61 a 63:**

Están relacionadas con las reivindicaciones 30 a 47 y 54 a 58 cuestionadas. Además, en la reivindicación 61, se tiene que hacer mención que la composición solubilizante es la que se pretende reivindicar en la reivindicación 54 “*sugerida*”.

Por otro lado, en la reivindicación 63 se hace mención a las características deseables de propiedad, “*apta para preparar soluciones de infusión parenteral para mamíferos, preferentemente humanos*”, y “*obtener una solución transparente y estable de taxano en una concentración de al menos 4mg/ml...libre de precipitación por al menos 2 horas*”, las cuales no constituyen una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención, por lo que dicha reivindicación debe ser retirada, más aún cuando el contenido de la misma ya estaría siendo incluida en la reivindicación 61.

## 6. NOTAS:

**AUNQUE NO CORRESPONDE UN PRONUNCIAMIENTO RESPECTO A LA PATENTABILIDAD DE LA PRESENTE SOLICITUD EN TANTO NO SE SUPEREN LAS OBJECIONES FORMULADAS EN EL PRESENTE INFORME, ES NECESARIO REALIZAR ALGUNAS PRECISIONES ADICIONALES AL RESPECTO. ASÍ EL SOLICITANTE DEBERÁ TENER EN CUENTA LO SIGUIENTE:**

### 6.1 Respecto a Unidad de Invención:

El objeto de la invención es la formulación farmacéutica de taxano definida en la reivindicación I “sugerida” (fusión de las reivindicaciones I, 2, 10 y 23), por lo tanto las reivindicaciones I “sugerida”, 3 a 6, 8, 9, 11 a 22, 24 a 27, 30 “sugerida” (fusión de las reivindicaciones 30, 38 y 39), 31 a 34, 36, 37, 40 a 53, 54 “sugerida” (fusión de las reivindicaciones 54 y 55) y 56 a 62 CUMPLIRÍAN con el requisito de unidad de invención definido en el artículo 25 de la Decisión 486.

### 6.2 Respecto a Novedad:

Los antecedentes más cercanos son los documentos:

- D1: US 20030099674 A1 (ANDREW X. CHEN), publicado el 29 de mayo de 2003 y titulado: “Formulaciones inyectables liofilizadas que contienen paclitaxel u otras drogas taxoides”. *(Citado por ADIFAN y FARMINDUSTRIA)*
- D2: US 20030185894 A1 (ZENONI ET AL.), publicado el 2 de octubre de 2003 y titulado: “Procesos para producir nanopartículas de paclitaxel y albumina”. *(Citado por ADIFAN y FARMINDUSTRIA)*
- D3: US 20030175313 A1 (GARREC ET AL.), publicado el 18 de setiembre de 2003 y titulado: “Preparaciones de nanodispersiones estabilizadas estériles”. *(Citado por ADIFAN y FARMINDUSTRIA)*
- D4: US 20030180363 A1 (SEO ET AL.), publicado el 25 de setiembre de 2003 y titulado: “Método para la preparación de micela polimérica vía separación de fase de un bloque de copolímero”. *(Citado por ADIFAN)*
- D5: WO 2005097105 A1 (JEE ET AL.), publicado el 20 de octubre de 2005, y titulado: “Composición inyectable para el tratamiento de cánceres”. *(Citado por ADIFAN)*
- D6: WO 0072827 A2 (ACUSPHERE, INC.), publicado el 7 de diciembre de 2000 y titulado: “Drogas de matrices porosas y métodos de manufactura de los mismos”. *(Citado por FARMINDUSTRIA)*

El **documento D1** revela una formulación liofilizada que comprende Paclitaxel u otro taxoide insoluble en agua, además de aceite, surfactante, alcohol y agente antiadhesión, tal como sucrosa. (Ver párrafo [0049]).

En el párrafo [0108], se señala que la emulsión seca es muy estable a temperatura ambiente y sin refrigeración.

El **documento D2** se refiere a un proceso para producir un polvo liofilizado estéril de nanopartículas de paclitaxel y albúmina, usados para obtener composiciones con propiedades antitumorales. (Ver párrafo [0010]).

En el párrafo [0011], se indica que la mezcla acuosa de paclitaxel y albúmina se da en condiciones estériles, que incluye la disolución de dicha albúmina en agua estéril, luego adicionar solución de albúmina disuelta en cloroformo y paclitaxel en polvo estéril.

El **documento D3** se refiere a un proceso para producir nanodispersión de micelas que comprende un polímero y una composición biológicamente activa por liofilización. (Ver párrafo [0010]); además, esta composición puede incluir un agente dispersante como polivinilpirrolidona (párrafo [0036]), el principio activo puede ser Paclitaxel y Docetaxel (párrafo [0043]), y estos principios activos pueden ser disueltos en dioxano (párrafo [0044]).

El **documento D4** se refiere a un método para la preparación de una composición micelar polimérica, donde una droga hidrofóbica es efectivamente incorporada, vía fase de separación de una composición polimérica biodegradable que contiene un bloque de polímero que tiene un componente poli(alquilenglicol) hidrofílico y un componente polímero hidrofóbico biodegradable suspendidos en un medio poli(etilenglicol) dentro de la micela (ver párrafo [0011]).

El párrafo [0026], señala que entre las drogas hidrofóbicas se considera al Paclitaxel.

El **documento D5** se refiere al desarrollo de una composición inyectable para el tratamiento de cánceres, que comprende una droga anticáncer pobremente soluble en agua, y glicofurol y Solutol HS15 como solubilizadores de la droga anticáncer (ver reivindicación 1).

En la reivindicación 2, se especifica que la droga anticáncer es Paclitaxel.

El **documento D6** se refiere a un método de fabricación de una matriz porosa de droga que comprende disolver una droga en un solvente volátil para formar una solución de droga, combinar al menos un agente formador de poro con la solución de droga para formar una emulsión, suspensión o segunda solución, y remover el solvente

volátil y el agente formador de poro de la emulsión, suspensión, o segunda solución para obtener la matriz porosa de la droga (ver reivindicación 1); además, en la reivindicación 4 se señala que este método puede incluir como etapa una liofilización.

En la página 4 se indica que el principio activo, puede ser un taxano como Paclitaxel o Docetaxel.

*La presente solicitud indica:*

**Reivindicación 1 “sugerida”;** (fusión de las reivindicaciones 1, 2, 10 y 23):

*“Una formulación farmacéutica de taxano, que comprende dos composiciones, caracterizada porque dichas composiciones comprenden:*

- a) *Una composición sólida de taxano liofilizada, libre de tensoactivos, aceites, polímeros, mejoradores de solubilidad, conservantes y excipientes, y es obtenible por liofilización de una solución que comprende un solvente orgánico de liofilización seleccionado del grupo comprendido por dioxano, ácido acético, dimetilsulfoxido o una mezcla de los mismos y dicho taxano;*
- b) *Una composición solubilizante de dicha composición sólida de taxano liofilizada que comprende al menos un tensoactivo polimérico, seleccionado del conjunto comprendido por macrogol hidroxistearato, poloxamero, polivinilpirrolidona o sus mezclas y libre de solvente orgánico”*

***Análisis de Novedad de la Reivindicación 1 vs los documentos D1 a D6.***

<b>REIVINDICACIÓN 1 “sugerida”</b>	<b>DOCUMENTOS D1 A D6 (composiciones farmacéuticas reveladas)</b>
<p>Formulación farmacéutica de taxano, que comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Una composición sólida de taxano liofilizada, libre de tensoactivos y obtenible por liofilización de una solución que comprende un solvente orgánico de liofilización seleccionado del grupo comprendido por dioxano, ácido acético, dimetilsulfoxido o una mezcla de los mismos y dicho taxano;</i></li> <li>b) <i>Una composición solubilizante de dicha composición sólida de taxano liofilizada que comprende al menos un tensoactivo polimérico, seleccionado del conjunto comprendido por macrogol hidroxistearato, poloxamero, polivinilpirrolidona o sus mezclas.</i></li> </ul>	<p>Formulación liofilizada que comprende Paclitaxel u otro taxoide, además de aceite, <b>surfactante</b>, alcohol y agente antiadhesión, tal como sucrosa. <b>(Documento D1).</b></p> <p>Liofilizado estéril de nanopartículas de paclitaxel y albúmina, que puede incluir cloroformo <b>(Documento D2).</b></p> <p>Liofilizado de Paclitaxel o Docetaxel que incluye un agente dispersante como polivinilpirrolidona y un solvente como dioxano <b>(Documento D3).</b></p> <p>Composición micelar polimérica de Paclitaxel que comprende un componente poli(alquilenglicol) hidrofílico y un componente polímero hidrofóbico biodegradable suspendidos en un medio poli(etilenglicol) dentro de la micela <b>(Documento D4).</b></p> <p>Composición inyectable de Paclitaxel que comprende glicofuroil y Solutol HS15 como solubilizadores. <b>(Documento D5).</b></p> <p>Liofilizado de taxano en un solvente volátil y un agente formador de poro <b>(Documento D6).</b></p>

La formulación farmacéutica de la reivindicación I comprende “dos composiciones” en las cuales en el ítem a), el taxano se encuentra libre de tensioactivos, ***por lo que se diferenciaría*** de la composición del documento D1 en el cual el liofilizado de paclitaxel comprende un surfactante (tensioactivo).

La formulación farmacéutica de la reivindicación I no comprende en su composición albúmina ni cloroformo, ***por lo que se diferenciaría*** de la composición del documento D2 que revela un liofilizado de paclitaxel que presenta en su composición albúmina y cloroformo.

La formulación farmacéutica de la reivindicación I comprende “dos composiciones” en las cuales en el ítem a), el liofilizado de taxano solo comprende un solvente orgánico de liofilización, ***por lo que se diferenciaría*** de las composiciones de los documentos D3 y D6, ya que en D3 el liofilizado de paclitaxel o docetaxel, además, del solvente orgánico (dioxano) comprende también, un agente dispersante (polivinilpirrolidona) y en D6 el liofilizado de taxano, además, del solvente comprende también, un agente formador de poro.

La formulación farmacéutica de la reivindicación I comprende “dos composiciones” en las cuales el ítem a), comprende la composición liofilizada del taxano y el ítem b) la composición solubilizante de la composición liofilizada del taxano; ***por lo que se diferenciaría*** de las composiciones de los documentos D4 y D5, las cuales no han desarrollado liofilizados, ya que incluso en D4 la composición micelar polimérica no se encuentra pulverizada.

Las reivindicaciones 3 a 6, 8, 9, 11 a 22 y 24 a 27 que definen características preferidas de la formulación farmacéutica de la reivindicación I, ***no se encontrarían anticipadas*** por los documentos D1 a D6.

***Reivindicación 30 “sugerida”;*** (fusión de las reivindicaciones 30, 38 y 39):

*“Una composición sólida de taxano liofilizada, caracterizada porque comprende dicho taxano liofilizado libre de tensioactivos, aceites, polímeros, mejoradores de solubilidad, conservantes y excipientes y es obtenible por liofilización de una solución que comprende un solvente orgánico de liofilización seleccionado del grupo comprendido por dioxano, ácido acético, dimetilsulfoxido o una mezcla de los mismos y dicho taxano”*

#### **Análisis de Novedad de la Reivindicación 30 vs los documentos D1 a D6.**

La composición de la reivindicación 30 se caracteriza porque el taxano liofilizado se encuentra libre de tensioactivos, ***por lo que se diferenciaría*** de la composición del documento D1 en el cual el liofilizado de paclitaxel comprende un surfactante (tensioactivo).

La composición farmacéutica de la reivindicación 30 no comprende como componentes albúmina ni cloroformo, ***por lo que se diferenciaría*** de la composición del documento D2 que revela un liofilizado de paclitaxel que presenta en su composición albúmina y cloroformo.

La composición de la reivindicación 30 se caracteriza porque el liofilizado de taxano solo comprende un solvente orgánico de liofilización, ***por lo que se diferenciaría*** de las composiciones de los documentos D3 y D6, ya que en D3 el liofilizado de paclitaxel o docetaxel, además, del solvente orgánico (dioxano) comprende también, un agente dispersante (polivinilpirrolidona) y en D6 el liofilizado de taxano, además, del solvente comprende también, un agente formador de poro.

La composición de la reivindicación 30 se refiere a un liofilizado de taxano; ***por lo que se diferenciaría*** de las composiciones de los documentos D4 y D5, las cuales no han desarrollado liofilizados, ya que incluso en D4 la composición micelar polimérica no se encuentra pulverizada.

Las reivindicaciones 31 a 34, 36, 37 y 40 a 47 que definen características preferidas de la composición de la reivindicación 30, ***no se encontrarían anticipadas*** por los documentos D1 a D6.

Las reivindicaciones 48 a 53 que definen procedimientos para la preparación de la composición de la reivindicación 30, ***no se encontrarían anticipadas*** por los documentos D1 a D6.

***Reivindicación 54 “sugerida”;*** (fusión de las reivindicaciones 54 y 55):

*“Una composición solubilizante de composiciones sólidas liofilizadas de taxanos que comprende al menos un tensoactivo noionico polimérico, y agua en ausencia de solvente orgánico”*

***Análisis de Novedad de la Reivindicación 54 vs los documentos D1 a D6.***

La composición solubilizante de la reivindicación 54 se caracteriza porque sólo comprende un tensoactivo noionico polimérico y agua, más no solventes orgánicos, ***por lo que se diferenciaría*** de las composiciones de los documentos D1 a D6 los cuales presentan solventes orgánicos (tales como alcohol, cloroformo, dioxano, polietilenglicol).

Las reivindicaciones 56 a 58 que definen características preferidas de la composición de la reivindicación 54, ***no se encontrarían anticipadas*** por los documentos D1 a D6.

Asimismo, las reivindicaciones 61 y 62 que están relacionadas con las reivindicaciones 30 y 54 “sugeridas”, ***tampoco se encontrarían anticipadas*** por los documentos D1 a D6.

**Reivindicación 59:** “Una solución farmacéutica de perfusión que contiene menos de 1mg/ml de taxano en solución salina normal o solución de dextrosa caracterizada porque contiene además sólo “**Solutol®**”<sup>2</sup>, esencialmente libre de solvente orgánico, otros tensoactivos, aceites, otros polímeros, mejoradores de solubilidad, conservantes y excipientes”

#### **Análisis de Novedad de la Reivindicación 59 vs los documentos D1 a D6.**

La reivindicación 59 se refiere a una solución de perfusión, **por lo que se diferenciaría** de las composiciones de los documentos D1 a D6 en las cuales no se han desarrollado este tipo de soluciones.

La reivindicación 60 que define una característica preferida de la composición de la reivindicación 59, **no se encontraría anticipada** por los documentos D1 a D6.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones I “sugerida”, 3 a 6, 8, 9, 11 a 22, 24 a 27, 30 “sugerida”, 31 a 34, 36, 37, 40 a 53, 54 “sugerida” y 56 a 62 CUMPLIRÍAN con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En consecuencia, los argumentos y los documentos citados por ADIFAN, **NO AFECTARÍAN** la Novedad de la presente solicitud.

### **6.3 Respecto a Nivel Inventivo:**

En vista del estado de la técnica anteriormente citado, el problema que se pretende resolver es proporcionar formulaciones farmacéuticas alternativas estables de taxano, que sean útiles en el tratamiento de cánceres de mama, pulmón y próstata.

La solución propuesta por la presente solicitud es el desarrollo de la formulación farmacéutica de taxano definida en la reivindicación I “sugerida”.

Si bien los documentos D1, D2, D3 y D5 revelan liofilizados de taxano (como Paclitaxel o Dioxano), no sugieren el desarrollo de las “dos composiciones” de la reivindicación I “sugerida”, en las cuales la composición sólida de taxano liofilizada esté libre de tensoactivos y la composición solubilizante esté libre de solvente orgánico, en consecuencia, de las enseñanzas de estos documentos no se podría desarrollar la formulación que se pretende proteger.

□  
2 Tener en cuenta que dicho término, al ser una marca, no debe ser incluido en la reivindicación, por lo que se sugiere modificarlo de acuerdo con lo señalado en las objeciones de claridad.

Es más el solicitante, ha demostrado (ver tabla III, de la página 33), que la formulación que pretende proteger presenta una buena estabilidad, a la vez que al no emplear tensoactivo en la composición sólida de taxano liofilizada se podría evitar la “gelificación en el lugar” al momento de solubilizar esta formulación para su uso (ver página 2), razón por la cual se consideraría que sería una solución alternativa al problema planteado, en consecuencia, la actividad inventiva de la reivindicación I “sugerida” y sus relacionadas (reivindicaciones 3 a 6, 8, 9, 11 a 22, 24 a 27, 30 “sugerida”, 31 a 34, 36, 37, 40 a 53, 54 “sugerida” y 56 a 62) sería reconocida.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones I “sugerida”, 3 a 6, 8, 9, 11 a 22, 24 a 27, 30 “sugerida”, 31 a 34, 36, 37, 40 a 53, 54 “sugerida” y 56 a 62 CUMPLIRÍAN con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En consecuencia, los argumentos y documentos citados por ADIFAN Y FARMINDUSTRIA, **NO AFECTARÍAN** el nivel inventivo de la solicitud.

#### **6.4 Respetto a Aplicación Industrial:**

Las reivindicaciones I “sugerida”, 3 a 6, 8, 9, 11 a 22, 24 a 27, 30 “sugerida”, 31 a 34, 36, 37, 40 a 53, 54 “sugerida” y 56 a 62 podrían ser aplicadas en la industria farmacéutica por lo que CUMPLIRÍAN con el requisito de aplicación Industrial establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **7. CONCLUSIONES:**

- Las reivindicaciones I a 63 NO CUMPLEN con el requisito de claridad y concisión del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Puesto que el pliego de reivindicaciones ha sido objetado por falta de claridad y concisión, no corresponde emitir un pronunciamiento respecto a los argumentos de las opositoras en contra de la Novedad y Nivel inventivo de la solicitud, así como tampoco respecto a los argumentos de contestación presentados por parte del solicitante.

### **8. BIBLIOGRAFIA:**

- Base de datos de Patentes Nacionales.
- Base de datos de patentes presentados en la EPO.
- Base de datos de patentes Estadounidenses.



## INFORME TÉCNICO DE RESPUESTA N° AB 04-2010/a:

### ANTECEDENTES:

En el informe técnico AB 04-2010 se analizó el pliego de 63 reivindicaciones presentado con el escrito de contestación del solicitante, de fecha 29 de febrero de 2008, concluyendo que:

- Las reivindicaciones 1 a 63 NO CUMPLEN con el requisito de claridad y concisión del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Puesto que el pliego de reivindicaciones ha sido objetado por falta de claridad y concisión, no corresponde emitir un pronunciamiento respecto a los argumentos de las opositoras en contra de la Novedad y Nivel inventivo de la solicitud, así como tampoco respecto a los argumentos de contestación presentados por parte de la solicitante.

La solicitante mediante escrito de fecha 15 de octubre de 2010, respondió al informe técnico AB 04-2010, manifestando que, en virtud del artículo 45° de la Decisión 486, adjunta un nuevo pliego reivindicatorio de 39 reivindicaciones (sic)<sup>(3)</sup> en respuesta al informe técnico precedente.

En consecuencia se procederá con el respectivo análisis del pliego reivindicatorio presentado con el escrito de fecha 15.10.2010.

### TEXTOS ANALIZADOS:

- (X) Memoria descriptiva y pliego de 64 reivindicaciones originalmente presentadas.
- (XI) Pliego de 63 reivindicaciones presentado con el escrito de contestación del solicitante, de fecha 29 de febrero de 2008.
- (X) Pliego de 49 reivindicaciones presentado con el escrito de fecha 15 de octubre de 2010.

### MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD:

- La reivindicación 1 es equivalente en contenido a la fusión de las reivindicaciones 1, 2, 10 y 23 presentadas con el escrito de fecha 29.02.2008, habiéndose retirado las expresiones cuestionadas *“para ser administrada a mamíferos, preferentemente humanos”*, *“que se combinan previamente a su administración”* y *“solución transparente libre de precipitados”*.
- Las reivindicaciones 2 a 21, 23 a 35, 37 a 41 y 43 a 49 son equivalentes en contenido a las reivindicaciones 3 a 5, 8, 9, 11 a 22, 24, 25, 27, 31 a 33, 36, 37, 40 a 47, 49 a 53



(3) Se constata que el pliego reivindicatorio presentado con el escrito de fecha 15.10.2010, realmente consta de 49 reivindicaciones.

y 56 a 62 presentadas con el escrito de fecha 29.02.2008, habiéndose reemplazado en las reivindicaciones 21, 45 y 46 el nombre de la marca registrada “Solutol® HS”, por su componente “*macrogol hidroxistearato*”.

- La reivindicación 22 es equivalente en contenido a la fusión de las reivindicaciones 30, 38 y 39 presentadas con el escrito de fecha 29.02.2008, habiéndose retirado la expresión cuestionada “*apta para preparar formulaciones farmacéuticas para mamíferos, en particular humanos*”.
- La reivindicación 36 es equivalente en contenido a la reivindicación 48 presentada con el escrito de fecha 29.02.2008, habiéndose retirado la expresión cuestionada “*apta para preparar formulaciones farmacéuticas para mamíferos, en particular humanos*”, a la vez que especifican que el “*solvente orgánico de liofilización*” es “*dioxano, ácido acético, dimetilsulfóxido o una mezcla de los mismos*”, lo cual fue sugerido en el informe técnico anterior, y se encuentra sustentado en la página 17 de la descripción.
- La reivindicación 42 es equivalente en contenido a la fusión de las reivindicaciones 54 y 55 presentadas con el escrito de fecha 29.02.2008, habiéndose retirado la expresión cuestionada “*apta para preparar formulaciones farmacéuticas inyectables por infusión parenteral en mamíferos, en particular humanos*”.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 49 presentadas junto con el escrito de fecha 15 de octubre de 2010, no constituyen una modificación que implique una ampliación de la invención, por lo que CUMPLEN con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **SUFICIENCIA Y CLARIDAD:**

3.1 Se reitera que la memoria descriptiva CUMPLE con el requisito establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En el informe técnico AB 04-2010, se objetó la claridad del pliego reivindicatorio, ya que se hacía mención a expresiones que podrían estar enmascarando un método terapéutico, además, hacían referencia a un nombre de marca registrada y a características deseables de propiedad, asimismo, no definían la naturaleza química del “*solvente orgánico de liofilización y tensioactivo*” empleados.

Mediante escrito de fecha 15.10.2010, la solicitante presenta un pliego reestructurado de 49 reivindicaciones, en las cuales supera las observaciones señaladas en el informe técnico AB 04-2010, ya que ha retirado las expresiones cuestionadas, a la vez que ha especificado la naturaleza química de los componentes de la formulación que pretende

proteger (lo cual incluso fue sugerido en el informe técnico anterior), por lo tanto se concluye que:

Las reivindicaciones 1 a 49 CUMPLEN con el requisito de claridad y concisión del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **NO INVENCIONES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD:**

Las reivindicaciones 1 a 35 y 42 a 49 que definen productos y las reivindicaciones 36 a 41 que definen procedimientos, no se encuentran contempladas como no invenciones ni están excluidas de patentabilidad, según lo dispuesto en los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y según con el artículo 25B de la Ley 29316, Disposición Complementaria a la Decisión 486.

#### **UNIDAD DE INVENCION:**

El objeto de la invención es la formulación farmacéutica de taxano definida en la reivindicación 1, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 49 CUMPLEN con el requisito de unidad de invención definido en el artículo 25 de la Decisión 486.

#### **NOVEDAD:**

En vista que en las reivindicaciones 1, 22 y 42 no se ha agregado materia nueva que amerite un nuevo análisis, puesto que son equivalentes en contenido, respectivamente, a la fusión de las reivindicaciones 1, 2, 10 y 23; 30, 38 y 39, y, 54 y 55 presentadas con el escrito de fecha 29 de febrero de 2008 (analizadas en el informe técnico AB 04-2010), se reitera que **no se encuentran anticipadas** por los documentos D1 a D6.

Del mismo modo, puesto que en la reivindicación 46 no se ha agregado materia nueva que amerite un nuevo análisis, ya que es equivalente en contenido a la reivindicación 59 presentada con el escrito de fecha 29 de febrero de 2008 (analizada en el informe técnico AB 04-2010), se reitera que **no se encuentra anticipada** por los documentos D1 a D6.

Asimismo:

Las reivindicaciones 2 a 21 que definen características preferidas de la formulación farmacéutica de la reivindicación 1, **no se encuentran anticipadas** por los documentos D1 a D6.

Las reivindicaciones 23 a 35 que definen características preferidas de la composición de la reivindicación 1, **no se encuentran anticipadas** por los documentos D1 a D6.

Las reivindicaciones 36 a 41 que definen procedimientos para la preparación de la composición de la reivindicación 22, **no se encuentran anticipadas** por los documentos D1 a D6.

Las reivindicaciones 43 a 45 que definen características preferidas de la composición de la reivindicación 42, ***no se encuentran anticipadas*** por los documentos D1 a D6.

La reivindicación 47 que define una característica preferida de la composición de la reivindicación 46, ***no se encuentra anticipada*** por los documentos D1 a D6.

Asimismo, las reivindicaciones 48 y 49 que están relacionadas con las reivindicaciones 22 y 42, ***tampoco se encuentran anticipadas*** por los documentos D1 a D6.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 49 CUMPLEN con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**Con respecto a la oposición formulada por ADIFAN:**

En consecuencia, los argumentos y los documentos citados por ADIFAN, ***NO AFECTAN*** la Novedad de la presente solicitud.

**NIVEL INVENTIVO:**

El problema que se pretende resolver es proporcionar formulaciones farmacéuticas alternativas estables de taxano, que sean útiles en el tratamiento de cánceres de mama, pulmón y próstata.

La solución propuesta por la presente solicitud es el desarrollo de la formulación farmacéutica de taxano definida en la reivindicación 1.

Tal como se indicó en el informe técnico AB 04-2010, si bien los documentos D1, D2, D3 y D5 revelan liofilizados de taxano (como Paclitaxel o Dioxano), no sugieren el desarrollo de las “dos composiciones” de la reivindicación 1, en las cuales la composición liofilizada de taxano libre de tensioactivos haya sido obtenida por liofilización de soluciones de taxano en un disolvente orgánico de liofilización, y que sea solubilizado por una composición solubilizante que comprende un tensioactivo polimérico (que incluso esta libre de solvente orgánico).

Razón por la cual, se reitera que de las enseñanzas de estos documentos no se podría desarrollar la formulación que se pretende proteger.

Es más el solicitante, demostró (ver tabla III, de la página 33), que la formulación que pretende proteger presenta una buena estabilidad, a la vez que al no emplear tensioactivo en la composición sólida de taxano liofilizada se podría evitar la “gelificación en el lugar” al momento de solubilizar esta formulación para su uso (ver página 2), razón por la cual se considera que es una solución alternativa al problema planteado, en consecuencia, se reitera que la actividad inventiva de la reivindicación 1 y sus relacionadas (reivindicaciones 2 a 49) es reconocida.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 49 CUMPLEN con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**Con respecto a las oposiciones formuladas por ADIFAN y FARMINDUSTRIA:**

En consecuencia, los argumentos y los documentos citados por ADIFAN y FARMINDUSTRIA, **NO AFECTAN** el Nivel Inventivo de la presente solicitud.

**APLICACIÓN INDUSTRIAL:**

Las reivindicaciones 1 a 49 pueden ser aplicadas en la industria farmacéutica por lo que CUMPLEN con el requisito de aplicación Industrial establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**CONCLUSIONES:**

- Las reivindicaciones 1 a 49 CUMPLEN con los requisitos de Novedad (artículo 16), Nivel Inventivo (artículo 18) y Aplicación Industrial (artículo 19) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Los argumentos y documentos presentados por ADIFAN (en el curso de la etapa de oposición) **NO AFECTA** la Novedad ni el Nivel Inventivo de la presente solicitud.
- Los argumentos y documentos presentados por FARMINDUSTRIA (en el curso de la etapa de oposición) **NO AFECTA** el Nivel Inventivo de la presente solicitud.

### CASO 5:

- Nulidad a Registro de Patente de Invención
- N° de Expediente: 000313-2004/OIN
- Fecha de inicio de la acción de nulidad: 25-03-2004

#### DATOS DE LA PATENTE CUYA NULIDAD SE SOLICITA:

- Título: 3231, tramitado bajo expediente N° 000894/OIN
- Título de la invención: *"Composiciones que inhiben la resorción ósea"*.
- Reivindicaciones aprobadas: 9
- Titular de la patente: Merck & Co.
  
- Accionante: REFASA S.A.C
- Argumentos de la nulidad: Falta de novedad / Falta de nivel inventivo / Invención constituye un método terapéutico.
- Primer informe técnico: Falta de nivel inventivo / Invención no es patentable por constituir un método terapéutico / Se declara fundada la nulidad
- Merck presenta recurso de reconsideración
- Segundo informe técnico: Ratifica las conclusiones del primer informe técnico.
- Se declara NULA la patente.

En la acción de nulidad presentada REFASA SAC alega que las reivindicaciones otorgadas a la patente de invención para "COMPOSICIONES QUE INHIBEN LA RESORCIÓN OSEA" carecen de novedad y nivel inventivo. Señala además que la invención es un método terapéutico. Por

estos motivos, el accionante sostiene que la patente adolece de nulidad absoluta. Además, acompaña documentos a fin de sustentar lo alegado y a señalar que esta patente fue invalidada en el Reino Unido. Como respuesta a la nulidad interpuesta, el titular de la patente presenta alegatos desvirtuando lo expuesto por el accionante respecto de la falta de novedad y del nivel inventivo. Argumenta, además, la razón por la que la invención protegida no constituye un método terapéutico. Durante la evaluación técnica se emite un primer informe técnico N° FLL 07-2005 donde el examinador toma en cuenta todos los documentos y argumentos técnicos presentados por ambas partes. En virtud de ellos, el examinador concluye que las pruebas presentadas por REFASA no afectan la novedad de las reivindicaciones, pero determina que en virtud de los documentos presentados por el accionante, la patente no resuelve el problema técnico planteado, por lo que carece de nivel inventivo. Indica, además, que la invención se trata de un método terapéutico ya que se pretende proteger un tratamiento de una sola dosis para prevenir los efectos secundarios del tratamiento de inhibición de la resorción ósea. Por tanto, la invención no es patentable. En base al Informe Técnico antes mencionado la Oficina declara FUNDADA la acción de nulidad interpuesta y NULA la patente. Sin embargo, MERCK & Co. presenta un recurso de reconsideración a fin de desvirtuar los fundamentos de la

resolución impugnada. Adjunta a dicho recurso nuevas pruebas instrumentales, a fin de que sean tomadas en cuenta durante la reconsideración. De igual modo, REFASA S.A. C. responde el recurso de reconsideración presentando argumentos adicionales con el objeto de desvirtuar lo expuesto por MERCK & Co. y presenta

igualmente nuevas pruebas. Toda esta información es evaluada en un segundo informe técnico N° BGG 06-2006 donde el examinador, en base a las pruebas presentadas, ratifica la opinión contenida en el Informe técnico anterior y considera pertinente declarar INFUNDADO el recurso de reconsideración.

### INFORME TÉCNICO N° FLL 07-2005:

#### I. ANTECEDENTES

A. Mediante escrito de fecha 25 de marzo de 2004, REFASA SAC, (en adelante REFASA), solicita la nulidad de la patente para "Composiciones que inhiben la resorción ósea" con título N° 3231, presentando los siguientes anexos:

Anexo I-A: Copia del "Estudio clínico nacional con alendronato". Dr. Felipe Guerra Buendía.

Anexo I-B: Copia del Estudio clínico con alendronato, publicado en la revista para actualización médica de las Américas. Patient Care Vol. 2, N° 10,2000. Pág. 49-50.

Anexo I-C: Copia de información acerca de *Cardioaspirina* (pag. 218) y *Ascriptin* (pág. 210).

Anexo I-D: Copia de los Casos N° HC01 C04833/HC 02 C00343/HC02 C00844/HC 02C00846/HC 02C01025 de la Corte Suprema de Justicia División de la Corte de Patentes entre Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. y el Instituto Gentili sPa. Merck &Co. Inc. Arrow Generics Ltd, entre otros.

Argumentos respecto a nivel inventivo.-

La patente otorgada no tienen nivel inventivo, ya que la aplicación de una dosis única de 70 mg y formas farmacéuticas de 35 y/o 70 mg no evita la supuesta irritación local en la mucosa del aparato gastrointestinal superior, que se da con aplicaciones de 10 mg por siete días consecutivos. Agrega que el riesgo de tal irritación resulta latente a cualquier dosis si no se siguen las indicaciones para la ingesta del medicamento. Aclara que se había demostrado que el alendronato como parte de su proceso bioquímico en el organismo se deposita en los osteoclastos por siete días. Lo que permite la administración de una dosis masiva de una dosificación semanal.

Argumentos respecto a novedad.-

La patente no tiene novedad, ya que Merck tiene un registro de la patente del ácidoalendrónico en diferentes presentaciones. Existen numerosas presentaciones en el mercado para el ácido alendrónico. Eso demuestra que el principio ácido alendrónico ya se encuentra en el estado de la técnica desde muchos años atrás.

Argumentos respecto a método terapéutico.-

La patente es un método terapéutico por los argumentos presentados por Merck en su denuncia en el expediente N° 000089-2004 que indican: "Esta patente constituye una gran ventaja para los pacientes debido a que el tratamiento anterior de una dosificación diaria era asociado a los efectos secundarios. Esto en adición a las inconvenientes instrucciones de seguimiento de la dosificación provocaban que la adherencia y fidelidad del paciente al tratamiento fueran bajas e irregulares. En la actualidad estos obstáculos se han minimizado al haberse reducido significativamente los efectos secundarios, asegurando además la fidelidad al tratamiento al tratarse ahora de una dosis única semanal". Agrega que un método terapéutico es el tipo de tratamiento o dosis que un paciente va a recibir, se prescriben "X" o "Y" mg de determinado fármaco asociado a otros detalles del paciente. La idea de la patente otorgada es simplemente dar a los pacientes con osteoporosis una dosis de 70 mg en una sola toma semanal en lugar de siete tomas diarias de 10 mg. Simplemente es más conveniente para los pacientes en la medida que con esta nueva fórmula se les hace más fácil seguir el tratamiento dadas las dificultades que la ingesta de este fármaco requiere.

Agrega, que en esencia lo que una dosis semanal busca es favorecer al paciente en la ingesta del producto y que no lo vaya a dejar por olvido o aburrimiento, al tener que someterse a una terapia diaria y continua, que deben seguir las personas que padecen de osteopenia y osteoporosis. La patente no es novedosa ni inventiva simplemente es más conveniente para los pacientes en la medida que con esta nueva fórmula se les hace más fácil seguir el tratamiento dadas las dificultades que la ingesta de este fármaco requiere.

Finaliza que indicando que la única diferencia es un descubrimiento que la droga debe ser administrada en una dosis única de 70 mg a la semana en lugar de los 10 mg diarios con lo que se evitarían supuestos desórdenes o daños colaterales gastrointestinales.

REFASA con escrito de fecha 6 de abril de 2004 presenta las traducciones de la Sentencia de la Corte Suprema de Justicia efectuadas ante el Tribunal de la Equidad Corte de Patentes con fecha 21 de enero de 2003 como ante la corte de Apelaciones sobre la apelación en el Tribunal de Equidad efectuada el 06 de noviembre de 2003, toma argumentos de dichas resoluciones y hace alusión a las publicaciones de abril y



julio de 1996 de Lunar News 1 y 2 que señalan: “se necesita probar un programa de tratamiento intermitente (por ejemplo una vez a la semana, o una semana cada tres meses con dosis orales más altas), y si bien no se definía la cantidad exacta de mg de la dosis, se hacía referencia a que estaba en el rango de 40 a 80 mg una vez por semana para evitar problemas de dosificación y reducir costos.

-Evidencias de la Dra. Compston

El alendronato presente en el mercado en el año 1995 era de 10 mg al día para la osteoporosis y 40 mg al día para la enfermedad de Paget. (ítem 1 –Párrafo 65).

Se sabía que existía -un problema secundario que el alendronato afectaba el tracto gastrointestinal, las recomendaciones **iniciales** para su administración eran estrictas-había problemas con el cumplimiento de las instrucciones (ítems 3 y 4 – Párrafo 65).

La vigilancia postcomercialización mostró que sólo en algunos casos poco comunes ocurrían eventos gastrointestinales superiores adversos, al mayoría de ellos se debía al no cumplimiento (Dr. Yates atestiguó que no se sabía si el pobre cumplimiento era la única causa del problema). (ítem 6 –Párrafo 65).

Para la enfermedad de Paget se tomaba una dosis diaria de alendronato de 40 mg durante el periodo de 6 meses requerido para esa enfermedad. No había evidencia que asocie que los problemas gastrointestinales fueran mayores con esa dosis que con la dosis de 10 mg para la osteoporosis (ítem 7-Párrafo 65).

La magnitud de su efecto dependía mayormente de la cantidad total administrada con el tiempo, no con la frecuencia de la administración. El tratamiento diario no era crítico para su efecto en el hueso. (ítem 12 –Párrafo 65).

La idea clave es simplemente darle a los pacientes con osteoporosis 70 mg una vez a la semana, en vez de la conocida dosis de 10 mg diarios. La justificación es que esto produce menos casos adversos gastrointestinales que el régimen de 10 mg/diarios, y obviamente es más conveniente para los pacientes que sólo tienen que ayunar y mantenerse de pie por 30 minutos una vez a la semana (Párrafo 67).

La justificación objetiva para la idea estaba basada en algunos experimentos limitados con perros (...) la información en la patente no sería suficiente para convencer a un científico de que el régimen tuviera una ventaja de seguridad. Exisyte poca información (y no información publicada) para probarlo. Lo que es claro es que el régimen es mucho más fácil para los pacientes y que por lo tanto es muy probable tener un mejor cumplimiento. Esto en sí mismo producirá menos problemas gastrointestinales -pero aún no se sabe si hay menos problemas gastrointestinales con pacientes que cumplen el régimen adecuadamente. (Párrafo 68)

La edición de abril de 1996 de Lunar News indica : “El alendronato debe ser tomado después de una noche de ayuno, 30 -60 minutos antes del desayuno. Los sujetos deberán permanecer sentados o parados; un pequeño grupo de pacientes han informado algún malestar gastrointestinal superior, si no se hace esto. Este régimen puede ser difícil de mantener crónicamente para los adultos mayores. Se necesita probar un programa de tratamiento intermitente (por ejemplo una vez a la semana o una semana cada tres meses) con dosis orales más altas. (Párrafo 84).

La diferencia entre la revelación y el concepto es simplemente la identificación de la dosis. Sin embargo, la dosis conocida era 10 mg diarios, 70 mg semanales es la misma cantidad y era de conocimiento general común que lo que importaba era la dosis total en el tiempo. La Dra. Compston dijo que 70 mg por semana era la dosis más obvia a ser elegida.

El tema era éste: existe una dosis multiplicada por siete, aunque sea semanal, incrementaría severamente dicho riesgo. Para apoyar esto la Dra. Compston fue referida a varios documentos. Concluye que cree que es la diferencia entre percepción y evidencia. Estoy de acuerdo que había una percepción entre algunas personas de que definitivamente había una respuesta a la dosis en los eventos adversos del tracto gastrointestinal superior, lo que no acepto es que exista evidencia efectiva para apoyar eso. (Párrafo 88).

- B. Mediante escrito de fecha 3 de setiembre de 2004, MERCK & Co. Inc (en adelante MERCK), procede a contradecir los argumentos de REFASA.

Respecto a la novedad, la cual está dada porque si bien se conocía el alendronato para el tratamiento de la osteoporosis, no se conocía el alendronato en dosis única de 70 mg, lo cual solucionaba un problema pre-existente (intolerancia gastrointestinal o ulceración del esófago), es decir la regla (alendronato en dosis única semanal de 70 mg) soluciona los efectos secundarios, como se aprecia, el binomio regla solución no se encontraba en el estado de la técnica. La novedad de la patente no puede ser atacada por el simple hecho de que ya preexistía el principio activo (alendronato). Hay que tener en cuenta que la patente es un nuevo producto conformado por alendronato de 70 mg en dosis semanal. El aporte de la invención al acervo tecnológico tiene una clara incidencia en la solución al problema técnico que preexistía (daños al esófago y demás).

Respecto al nivel inventivo el problema que resolvió fue la creación de composiciones para el tratamiento de la resorción ósea que contengan ácido alendrónico que origine efectos secundarios mínimos. Dicho problema técnico se resolvió al crearse composiciones que comprendieron 35 ó 70 mg de una base

de ácido alendrónico en forma de dosis única. Dichas composiciones no eran obvias ya que en el arte previo se conocía que la intolerancia gastrointestinal estaba relacionada con dosis relativamente bajas del principio activo, las cuales eran administradas diariamente siendo la dosis óptima de 5 a 10 mg por lo que ninguna persona entendida en la materia se hubiera visto motivada a realizar una composición oral que comprenda una dosificación mayor a 10 mg de alendronato como dosis única (tal como 35 ó 70 mg). Se demostró que la dosificación única semanal de composiciones de 35 ó 70 mg de una base activa de ácido alendrónico tienen potencialmente menos efectos secundarios que los reportados con la dosificación de 10 mg.

Agrega que antes de la patente se creía que la intolerancia gastrointestinal estaba relacionada con dosis reativamente bajas del principio activo, las cuales eran administradas diariamente y que éstos efectos secundarios dependían de la dosificación, sin embargo Merck continuó investigando para concluir que una tableta de 35 ó 70 mg por semana tiene efectos secundarios mínimos o no mayores a los de una tableta de 10 mg tomada diariamente lo cual no resulta obvio sino todo lo contrario.

Respecto al método terapéutico

De la revisión de las reivindicaciones en ningún caso se detalla o describe un método terapéutico, el simple hecho de que en las reivindicaciones 1 y 2 se mencione que son dosis únicas no las convierte en métodos terapéuticos. De la revisión de método terapéutico hecho en T144/83 de la Corte de Apelaciones (terapia se relaciona al tratamiento de una enfermedad en general o a un tratamiento curativo en sentido estricto, así como el alivio de los síntomas de dolor o sufrimiento), el producto no recae en un método terapéutico, lo sería si lo que se pretendió patentar fuera que se tiene que tomar en ayunas tomando previamente dos vasos de agua, de posición vertical y sin poder acostarse dentro de las dos horas posteriores para evitar los efectos secundarios como úlceras y afecciones al esófago.

REFASA indica en su escrito de fecha 11 de octubre de 2004, que MERCK no dio respuesta a sus argumentos precisados en el Estudio Clínico Nacional con Alendronato y en la Sentencia del Tribunal Gran Bretaña y cita los numerales expuestos en su escrito de nulidad anterior.

REFASA en su escrito de fecha 2 de marzo de 2005, indica que la ingesta de una toma semanal no puede considerarse invención sino tan solo una modificación de la dosis terapéutica en el modo de ingesta de ese compuesto. Reitera que la propuesta de administrar una dosis única de 70 mg de alendronato no resulta suficiente para convencer a un científico que el régimen propuesto tienen realmente una ventajosa seguridad.

## 2. TEXTOS ANALIZADOS

Mediante proveído de fecha 26 de abril de 2005, la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías determina emitir el informe técnico correspondiente tomando en cuenta lo siguiente:

- Escrito de nulidad de 25 de marzo de 2004 presentado por REFASA.
- Escrito de contestación de fecha 3 de seriembre de 2004 por MERCK.
- Pruebas presentadas por el accionante: La sentencia de la Corte Suprema de Justicia del Reino Unido y su respectiva traducción al castellano de fecha 6 de abril de 2004.

Asimismo, se tendrá en cuenta:

- Las 9 reivindicaciones de la patente N° 3231, las cuales corren a fojas 651 y 652 del expediente N° 000894-1998/OIN;
- Argumentos de REFASA, en lo que fuere pertinente; y,
- WO95/08331, publicado el 30 de marzo de 1995, con título "Composición oral entérica recubierta conteniendo derivados de ácido bifosfónico".

## 3. ANÁLISIS

Reivindicaciones de la patente N° 3231

Reivindicación 1.- Una composición farmacéutica que comprende 35 mg o 70 mg, en base activa de ácido alendrónico, de un bifosfonato seleccionado del grupo que consiste de alendronato, sales o ésteres farmacéuticamente aceptables del mismo, y mezclas de los mismos en donde dicha composición está en la forma de una dosis única.

Reivindicación 2.- Una composición farmacéutica que comprende 70 mg en una base activa de ácido alendrónico, de un bifosfonato seleccionado del grupo que consiste de alendronato, sales o ésteres farmacéuticamente aceptables del mismo, y mezclas de los mismos en donde dicha composición está en forma de una dosis única.

Reivindicaciones 3 a 9 son dependientes o están relacionadas con la reivindicación 2.

### 3.1 Novedad

La patente N° 3231 reivindica una composición farmacéutica que comprende 35 ó 70 mg de ácido alendrónico en forma de dosis única, al compararlos con los argumentos de REFASA que indica que se encontraba en el arte previo el principio activo y su utilidad, no se puede establecer que anticipe a una composición farmacéutica que contiene el principio activo ácido alendrónico en una dosis determinada, más aún cuando no se ha demostrado con alguna publicación que la composición tal cual se encuentre anticipada. Si bien el documento WO95/08331 revela composiciones

orales de ácidos bifosfónicos como un preferido el ácido alendrónico que de preferencia contienen entre 0,1 mg y 500 mg, este rango de dosificación no anticipa la dosis de la composición reivindicada ya que si bien el rango del antecedente es muy amplio, no existían ejemplos o composiciones preferidas que anticipen la dosis de 35 ó 70 mg de alendronato tal como se reivindicó en la patente cuestionada.

Por lo que se establece, que las pruebas presentadas por REFASA no afectan la novedad de las reivindicaciones 1 a 9 de la patente N° 3231 y cumplen con el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 3.2 Nivel Inventivo

El problema planteado en los informes de la patente era crear composiciones farmacéuticas que originen efectos gastrointestinales mínimos o que no los originen, para lo cual se requería composiciones farmacéuticas de 35 y/o 70 mg en una dosis única.

De lo expuesto por REFASA y por la Dra. Juliet Compston (testigo de obiedad), que manifiestan que no existe evidencia efectiva (publicaciones) que demuestren que se presenten dichas molestias gastrointestinales por tomar 10 mg, 35 mg ó 70 mg de ácido alendrónico siguiendo las indicaciones del médico, se concluye que no se ha demostrado que al aumentar la dosis y disminuyendo la frecuencia ocasione la disminución de efectos secundarios.

Por otro lado, si bien el estudio clínico demuestra que tomando 10 mg diarios se observan efectos gastrointestinales leves (algunos casos aislados), de dicho estudio no se puede establecer que con una dosis única de 70 mg no se presenten efectos gastrointestinales.

Merck señala que se conocía que existía intolerancia gastrointestinal por la toma de dosis diarias de 5 ó 10 mg de ácido alendrónico, por lo que no existía motivación para elaborar una composición oral con una dosificación mayor, por lo que Merck demostró que composiciones de 35 ó 70 mg en una dosificación semanal tienen potencialmente menos efectos secundarios. Sin embargo, al seguir investigando Merck encontró que los efectos secundarios eran mínimos o no mayores a los de una tableta de 10 mg tomada diariamente.

De lo expuesto por el propio titular se deduce que la patente no resolvía el problema de disminuir los efectos secundarios. Si bien dicha composición de dosis única no se encontraba sugerida, Merck demostró que se observaban los mismos efectos secundarios si se tomaba 10 mg ó 70 mg en una dosis semanal, por lo que se establece que la patente no resuelve el problema técnico planteado en los informes de la patente.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 9 de la patente N° 3231 no cumplen con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 3.3 Método terapéutico

REFASA argumenta que la indicación de “dosis única” de la composición farmacéutica es evitar que el paciente no cumpla con las indicaciones del médico dada las dificultades que la ingesta de este fármaco requiere; dado que el fármaco debía ser ingerido por lo menos 30 minutos antes de la primera comida o bebida con un vaso lleno de agua y que el paciente no debería acostarse hasta 30 minutos después de ingerirla; evitando de esta forma posibles efectos secundarios.

REFASA argumenta que una dosis semanal busca favorecer al paciente en la ingesta del producto y que no lo vaya a dejar por olvido o aburrimiento, al tener que someterse a una terapia diaria y continua que deben seguir las personas que padecen de osteopenia y osteoporosis.

REFASA argumenta que el principio activo “alendronato” era conocido, que el método de tratamiento para la osteoporosis de administración oral era conocido, que la aplicación terapéutica era conocida, que publicaciones como la de Lunar News sugería desarrollar programas de tratamiento intermitentes de una vez por semana con dosis orales más altas debido a que un pequeño número de pacientes habían informado algún malestar gastrointestinal superior sino se hace esto (“seguir el régimen”). A pesar que Merck fue el único que desarrolló la composición de dosis única de 70 mg a la semana.

Los biofosfonatos tenían baja biodisponibilidad oral, la magnitud del efecto dependía mayormente de la cantidad total administrada con el tiempo (“la dosis total en el tiempo”) no con la frecuencia de administración. El tratamiento diario era crítico para su efecto en el hueso. La Dra. Compston dijo que 70 mg/semana era la “dosis más obvia a ser elegida”. El profesor Papapoulos dijo que al aumentar respecto a una diferencia entre 70 y 80 mg/semana dijo que 70 representa la suma de 7 dosis diarias.

Se que estoy dando la misma cantidad biodisponible de biofosfonato, que ha sido probada inequívocamente de tener eficacia antifractura.

En ese sentido, el cambio en el método de tratamiento de “dosis diaria semanal” por “dosis única semanal” dado que la biodisponibilidad del fármaco era conocida y puesto que la dosis semanal fue seleccionada para que el paciente cumpla con el tratamiento, no brinda alguna característica técnica sino más bien es el resultado de una práctica médica.

Merck da respuesta indicando que dicha expresión no convierte a las reivindicaciones 1 y 2 en métodos terapéuticos; e indica que lo sería si lo que se pretendió patentar fuera que se tiene que tomar en ayunas, tomando previamente dos vasos de agua, de posición vertical y sin poder acostarse dentro de las dos horas posteriores para evitar los efectos secundarios como úlceras y afecciones al esófago.

Del análisis efectuado de los argumentos de las partes se considera que el objeto de la expresión “dosis única” en las reivindicaciones de la patente, define un método terapéutico de acuerdo a lo expuesto por REFASA, ya que alude a la periodicidad en la que se administra el medicamento al paciente (una sola vez a la semana) y a la cantidad del principio activo (35 ó 70 mg de alendronato), habiéndose verificado que el concepto de “dosis única” no adquiere significado a partir de los excipientes o demás características técnicas de la composición sino de la farmacocinética o biodisponibilidad que tenga el principio activo alendronato, siendo definido a partir de la práctica médica y no de la estructura química del propio medicamento.

Para merecer protección por patente, una composición farmacéutica debe estar definida por sus componentes concretos, por su estructura química particular o por otros elementos técnicos, no siendo materia susceptible de protección la dosificación de un medicamento o la forma en la que el mismo se administra al paciente al tratarse de métodos terapéuticos o de tratamiento médico.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 9 de la patente N° 3231 no son patentables al encontrarse contempladas dentro del artículo 20 inciso d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### 4. CONCLUSIONES

Se declara FUNDADA la nulidad de las reivindicaciones 1 a 9 de la patente N° 3231, por definir un método terapéutico (ínciso d) del artículo 20) y no cumplir con el requisito de nivel inventivo (artículo 18) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## INFORME TÉCNICO BGG 06-2006

### I. ANTECEDENTES

I.1 Mediante informe técnico FLL 07-2005 se analizó la solicitud de Nulidad interpuesta por Refasa S.A.C. contra la Patente de Invención 3231, concluyendo:

- Se declara FUNDADA, la nulidad de las reivindicaciones I a 9 de la patente 3231, por definir un método terapéutico (inciso d del artículo 20) y no cumplir con el requisito de nivel inventivo (artículo 18) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

I.2 Con escrito de fecha 11 de abril de 2006, Merck interpone recurso de reconsideración exponiendo los siguientes argumentos:

- I. Fundamentos de la resolución N°000252-2006/OIN-INDECOPI.
- II. Argumentos respecto al cumplimiento del requisito de nivel inventivo

La resolución recurrida concluyó que no se había demostrado que al aumentar la dosis de alendronato (a 70 mg) y disminuir la frecuencia se ocasione una disminución de efectos secundarios, por lo que la patente no resolvía el problema técnico planteado.

Resulta importante recordar que el problema técnico a resolver por la invención consiste en crear composiciones farmacéuticas de ácido alendronico que reduzcan o disminuyan los efectos gastrointestinales adversos. Este problema se resolvió mediante la creación de composiciones farmacéuticas que contienen alendronato en una concentración de 35 mg y/o 70 mg.

Estas nuevas composiciones no resultaban obvias debido a que en el estado de la técnica se conocía que la intolerancia gastrointestinal se presentaba en pacientes a los cuales se les proporcionaba alendronato en una concentración de 10 mg, por lo que ninguna persona entendida en la materia se habría visto motivada a incrementar la concentración del alendronato en la composición farmacéuticas para lograr disminuir o eliminar estos efectos adversos.

De manera sorprendente, las investigaciones efectuadas por Merck & Co INC, mostraron resultados inesperados que confirmaron que una composición de 35 y/o 70 mg de una base activa de ácido alendronico tiene menos efectos secundarios que los reportados por la utilización de 10 mg.

La resolución recurrida señala que no existe evidencia efectiva (publicaciones) que demuestren que al aumentar la dosis de ácido alendronico se ocasione una disminución de los efectos secundarios adversos al tracto gastrointestinal. Agrega que si bien el estudio clínico presentado en su oportunidad demostraba que



tomando 10 mg se observaban efectos gastrointestinales leves, de dicho estudio no se podía establecer que con una dosis de 70 mg no se presenten efectos gastrointestinales o estos sean menores.

En el Manual Andino se señala expresamente que ante una objeción por falta de nivel inventivo, el solicitante puede aportar pruebas para apoyar el nivel en forma de argumentos o documentos, para demostrar que había un prejuicio técnico que llevaba a la persona versada en la materia en sentido contrario a la invención o bien mediante ensayos especialmente comparativos para demostrar la presencia de un efecto técnico o ventaja de la invención respecto del estado de la técnica más cercano.

Aplicando lo expuesto al presente caso, podemos comprobar que en efecto existía un prejuicio técnico que llevaba a la persona versada en la materia en sentido contrario a la invención, ya que en el estado de la técnica era conocido que los efectos gastrointestinales adversos se presentaban como consecuencia de la ingesta de alendronato en concentraciones de 10 mg por lo que la solución lógica a este problema llevaba por el camino de reducir la concentración de ácido alendronico y no aumentarla tal como lo hizo la presente invención.

Para efectos de acreditar el nivel inventivo acompaña la declaración de Michael Goldberg que adjunta cuadros de resultados comparativos de las experiencias adversas vinculadas al esófago y al aparato gastrointestinal superior reportadas por el uso de alendronato durante el periodo del 01 de enero de 2001 al 30 de junio de 2004. Estos cuadros comparan las cantidades de reportes de experiencias adversas consecuencia del uso de alendronato en una concentración de 10 mg frente a concentraciones de 70 mg de ácido alendronico.

Al analizar el requisito de nivel inventivo, el Manual Andino señala que un compuesto tiene nivel inventivo si presenta una estructura inesperada o si presenta un efecto inesperado (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto o composición es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de lo descrito para los compuestos similares conocidos o bien ser igual pero con una mejora en los resultados.

Las conclusiones, luego de analizar los resultados contenidos en la información técnica adjuntada, son las siguientes:

La utilización de 70 mg de alendronato ha ido creciendo y obteniendo mas aceptación que el uso de 10 mg.

Del total de los reportes analizados, la cantidad de efectos adversos generados por el uso de 70 mg, es aproximadamente la mitad que los generados por el uso de 10 mg de alendronato.

Estos resultados sugieren una mayor tolerancia por parte de los pacientes respecto a las composiciones de 70 mg frente a los tratamientos con 10 mg de alendronato.

Los casos de efectos adversos en el esófago y en el tracto gastrointestinal son mucho menos frecuentes en pacientes sometidos a tratamiento con 70 mg de alendronato.

La composición de 70 mg de alendronato presenta un efecto inesperado con una mejora en los resultados respecto a las composiciones de 10 mg conocidas en el estado de la técnica.

Con esta información técnica respecto a presentar evidencia objetiva que demuestre que con una concentración de 70 mg de alendronato de los efectos gastrointestinales son menores por lo que la patente resuelve el problema técnico de disminuir los efectos secundarios asociados a la ingesta de ácido alendronico.

## II. Respecto a los métodos terapéuticos

La resolución se limito a señalar que la patente se refería a métodos terapéuticos y que por lo tanto no podía ser protegida ya que se consignaba en sus reivindicaciones 1 y 2 la mención expresa a “una dosis única”.

El ámbito de protección de la patente se encuentra claramente definido por una composición farmacéutica que contiene ácido alendronico en una concentración de 35 ó 70 mg. En esta composición de alendronato, en las concentraciones antes señaladas, la que cumple con todos los requisitos de patentabilidad, referidos a la exclusión de patentabilidad, y para efectos de aclarar el ámbito de protección se procedió a eliminar aquellos obstáculos que la oficina consideró que invalidaban el registro, en virtud del artículo 79 de la Decisión 486, proceden a limitar o restringir la patente a fin de eliminar de la redacción de las reivindicaciones 1 y 2 la frase final “...en donde dicha composición esta en forma de una dosis única”.

La patente protege una composición farmacéutica que comprende una concentración de 35 mg o 70 mg en una base activa de ácido alendronico, de un bisfosfonato seleccionado del grupo que consiste de alendronato, sales o esterres farmacéuticamente aceptables del mismo y mezclas de los mismos.

Pretender proteger la sustancia o composición que contiene ácido alendronico en una concentración de 35 o 70 mg independiente de la forma en la que la misma es empleada o aplicada al paciente, se esta ante una invención patentable que no incurre en la causal de exclusión contenida en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486.

### III. Nueva Prueba instrumental

Documentación contenida en la declaración de Michael Goldberg, en la cual se recopila información existente respecto a los efectos adversos de los bisfosfonatos tales como el alendronato, información que fue presentada a las autoridades regulatorias. De esta información se comprueba sin lugar a dudas que durante el periodo de examen (3 años y medio del 1 de enero de 2001 al 30 de junio de 2004), los reportes de experiencias adversas en el esófago y en el tracto gastrointestinal superior fueron mucho menores en los pacientes tratados con 70 mg de alendronato en comparación a los que se trataban con 10 mg.

Respecto a la Declaración en materia de la patente 0998292

Los efectos adversos del alendronato en la mucosa esofágica y en la parte superior del tracto gastrointestinal de algunos pacientes son bien descritos en la información que existe a nivel mundial del producto alendronato. Continuando con el argumento de la información del producto en relación a las experiencias adversas del esófago a comienzos de 1996, Merck ha continuado monitoreando el número de reportes de las experiencias adversas del esófago y del tracto gastrointestinal superior recibidas cada seis meses. El número de reportes de experiencias adversas disminuye aproximadamente 10 veces luego de su actualización y se ha estabilizado a comienzos del 2000. El régimen de una vez a la semana de alendronato fue introducido para enfrentar el antecedente conocido de tasas reportadas para las experiencias adversas del esófago y del tracto gastrointestinal superior asociadas con una administración diaria de 10 mg de alendronato.

La declaración resume los análisis de información extraída del sistema de Experiencias adversas mundiales de Merck & Co que contiene el reporte de experiencias adversas, las cuales contienen información del proveedor de servicios de salud. Los análisis resumidos que permite la comparación de la información mundial entre los regímenes de alendronato de 70 mg una vez a la semana y 10 mg diario. Los análisis evalúan las tasas reportadas de las experiencias adversas en el esófago y el tracto gastrointestinal superior para el periodo del 01 de enero de 2001 al 30 de junio de 2004 cuando ambos regímenes estuvieron presentes en el mercado a nivel mundial (el régimen de una vez a la semana fue introducido a fines de 2000/2001 en todo el mundo).

También se realizó un análisis de las tasas reportadas del Reino Unido. En dicho país, el sistema de "tarjeta amarilla" refuerza el reporte de experiencias adversas por médicos y la inclusión de un triángulo negro en la prescripción de información para una medicina a comienzos en su comercialización refuerza

mas el reporte. En relación a la información en este análisis, el triángulo negro fue retirado del régimen diario de alendronato en Marzo del 2001 y del régimen semanal en septiembre de 2004. A los médicos del Reino Unido se les solicitó que fueran especialmente vigilantes con respecto a los reportes de experiencias adversas en los regímenes de alendronato semanales (por ejemplo 70 mg) para el periodo de análisis.

Copia de limitación de reivindicaciones presentada al expediente 342-2006 a través de la cual se elimina del pliego de reivindicaciones la referencia a la frase "dosis única".

Como la documentación técnica aportada así como la limitación de las reivindicaciones de la patente permiten desvirtuar los fundamentos de la resolución impugnada.

1.3 Con escrito de fecha 12 de mayo de 2006, Refasa manifiesta que no está conforme con lo manifestado en dicho recurso, contestando:

I. De las nuevas pruebas aportadas por Merck

La resolución impugnada se sustenta en la falta de nivel inventivo y en el hecho que la patente constituye un método terapéutico, para refutar nivel inventivo presenta una Declaración del funcionario de Merck cuya opinión va a favor de los intereses de Merck. El otro medio probatorio es el acto modificatorio que elimina del pliego de reivindicaciones de la patente original la frase "dosis única" que motivo que la patente fuera considerada como un método terapéutico.

La limitación expresa que ha efectuado Merck ratifica que en efecto reconoce que la patente carece de nivel inventivo y que sí consiste en un método terapéutico de lo contrario no habría presentado ninguna modificación en el sentido de restringir el pliego reivindicatorio original. Es decir al momento de solicitar la patente esta tenía los vicios de nulidad que ha dado mérito a la resolución que ahora pretende impugnar.

En la práctica y como se demostrara más adelante la eliminación de la frase "dosis única" de las reivindicaciones de la patente no van a significar que ésta va a usarse de distinta manera, por el contrario se seguirá haciendo referencia a una toma semanal, ergo, seguirá siendo un método terapéutico.

Respecto a la declaración del Sr. Michael Goldberg Director de la Gerencia de Riesgo de Vigilancia y Seguridad emitida el 21 de diciembre de 2004, esta refiere a resultados comparativos de experiencias adversas vinculadas al esófago y al

aparato gastrointestinal superior durante un periodo comprendido entre el 1 de enero de 2001 y 30 de junio de 2004.

Por otro lado el sistema de reporte utilizado como base para el presente pronunciamiento tiene carácter de espontaneidad a la hora de recolección de la información. La declaración se basa en un reporte espontaneo a nivel mundial el cual al ser procesado fue segmentado en periodos semestrales para su mejor interpretación. Así en el periodo comprendido entre 1 de enero de 2001 y 30 de junio de 2004 acontecieron 7 periodos en los cuales a excepción del primer y segundo periodo se pudo observar una clara tendencia de mayores eventos adversos esofagicos y gastrointestinales superiores con el uso de dosis diarias de alendronato, versus las dosis semanales, cuando estos son reportados en forma de tasas (porcentajes).

Sin embargo si apreciamos el número real de eventos adversos presentados a nivel esofagico y gastrointestinal alto veremos que son mas los casos presentados con formulaciones de 70 mg de alendronato semanal versus formulaciones diarias de 10 mg de alendronato.

Así, la patente no ha resuelto el problema técnico existente, que eran los problemas gastrointestinales mínimos que pudieran sufrir los pacientes cuando ingerían dosis diarias de 10 mg. De las pruebas aportadas no existe evidencia efectiva que demuestren que dichas molestias son superadas por la ingesta de mayores dosis y disminuir la frecuencia se ocasione una disminución de efectos secundarios.

Otro punto es el referido a la amplia gama de términos que fueron incluidos en el reporte así como criterios diagnosticados a fin de consignar los eventos esofagicos y gastrointestinales superiores presentados, lo cual podría viciar la interpretación de estos eventos en virtud del desconocimiento de los métodos y parámetros de diagnostico utilizados para su reconocimiento en los lugares donde se genero esta información.

Respecto a la limitación que Merck ha solicitado bajo el expediente 000346-2006 para eliminar la referencia a un método terapéutico al suprimir la frase "dosis única" no esta brindando información per se de una característica técnica del producto sino finalmente la referencia a la dosis de 70 mg es y será el resultado de una practica medica atendiendo a que la dosificación diaria de 10 mg ya se encontraba en el estado de la técnica.

A pesar de la limitación la referida patente sigue siendo un método terapéutico pues en la practica cualquier entendido en la materia sabe que una aplicación de dosis de 70 mg de alendronato se trata en definitiva de una dosis única semanal

porque siendo la dosis diaria de alendronato de 10 mg por día multiplicado por siete serían los 70 mg que representa la toma única semanal. Ningún médico recetaría una dosis diaria de 70 mg de alendronato a su paciente porque simplemente los efectos adversos superarían ampliamente al presentado tras su toma.

Puede o no mencionarse expresamente la alusión a la frase “dosis única” y con ella o sin ella un entendido en la materia sabrá que la dosis de 70 mg es y esta referida sin lugar a dudas al paciente a una dosis única semanal, de lo contrario tendría que aplicarse al paciente la dosis diaria semanal de 10 mg por día.

III. Otros argumentos y nuevas pruebas aportadas por nuestra parte.

2.1 Historia del patentamiento del alendronato

2.2 Manifiesta que el hecho que resulta claro es que ya estaba en el arte previo el administrar una dosis por semana, Aunque debemos resaltar el hecho que no se definía la cantidad de miligramos con exactitud diciéndose desde 40 a 80 mg entendemos que ello genera por una cuestión de simplificación ya que existían las tabletas de 40 mg es decir se trataba de administrar 1 ó 2 tabletas de 40 mg por semana. Menciona el numeral 85 del fallo de la Corte Británica.

2.3 Menciona el estudio clínico nacional con alendronato en una investigación clínica efectuada demuestra que el alendronato fue bien tolerado y ningún paciente tuvo un evento adverso relacionado con dicha droga que obligara a suspenderlo. Ello demuestra que la invención de una dosis única semanal de 70 mg de alendronato no resuelve el problema técnico planteado.

2.4 En la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos revocan la decisión de la Corte Distrital de Delaware y declaran invalida la patente US5994329 de la firma Merck & Co INC titulada “Método para la inhibición de la resorción osea”

En dicha sentencia se establece que las reivindicaciones 23 y 37 de la patente concernientes a las dosis de 35 y 70 mg de ácido alendronico eran invalidas por obvias y que en consecuencia no existía infracción por parte de la firma Teva Phamacetuicals US INC

2.5 Acompañamos en calidad de prueba las páginas 702 y 702 referido a la presentación del producto Fosamax 70 mg en el cual queda claramente señalado la alusión a la frase una vez a la semana situación que se repite en la literatura publicitaria de Merck titulada “Medicamento original genérico y copia un compendio. Se pregunta si dicha publicidad no hace alusión a un método terapéutico entonces que es?

## 2. TEXTOS ANALIZADOS

- Recurso de Reconsideración presentado el 11 de abril de 2006 por Merck & CO, INC.
- Anexo 1: Declaración de Michael Goldberg en materia de la patente europea N° 0998292.
- Anexo 2: Solicitud de Limitación de las reivindicaciones presentada por el expediente N°000342-2006.
- Refasa mediante escrito de fecha 12 de mayo de 2006 absuelve el traslado de la reconsideración.
- Anexo 1: Fallo de la Corte de Apelaciones de USA.
- Anexo 2: Lista de Causas resueltas por la Corte de Norteamericana, donde el pedido de la revision pedido por Merck ha sido denegado
- Anexo 3: Paginas 702 y 703 del Diccionario de Especialidades Farmaceuticas PLM Edición 2005

## 3. ANÁLISIS

Reivindicaciones de la patente N°3231

Reivindicación 1.- Una composición farmacéutica que comprende 35 mg o 70 mg, en una base activa de ácido alendronico, de un bisfosfonato seleccionado del grupo que consiste de alendronato, sales o esteres farmacéuticamente aceptables del mismo, y mezclas de los mismos en donde dicha composición esta en forma de una dosis única.

Reivindicación 2.- Una composición farmacéutica que comprende 70 mg, en una base activa de ácido alendronico, de un bisfosfonato seleccionado del grupo que consiste de alendronato, sales o esteres farmacéuticamente aceptables del mismo, y mezclas de los mismos en donde dicha composición esta en forma de una dosis única.

Reivindicaciones 3 a 9 son dependientes o están relacionadas con la reivindicación 2.

Respecto a las reivindicaciones presentadas con escrito de fecha 27 de marzo de 2006 en el expediente de acto modificatorio N°00342-2006 no se hará un pronunciamiento, ya que dicho procedimiento no ha sido resuelto ni se ha realizado la limitación efectiva del pliego de reivindicaciones aprobado por patente N°3231, encontrándose dicho procedimiento suspendido.

### 3.1 Novedad

Se reitera lo opinado en el informe FLL 07-2005 que las reivindicaciones de la patente CUMPLEN con el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 3.2 Nivel Inventivo

El problema planteado en la patente era crear composiciones farmacéuticas para el tratamiento de la resorción ósea que contengan ácido alendronico y que originen efectos secundarios (gastrointestinales) mínimos, para lo cual se requería composiciones farmacéuticas de 35 y/o 70 mg de ácido alendronico en una dosis única.

En el informe anterior se objetó que no existía evidencia efectiva (publicaciones) que demuestren que se presenten dichas molestias gastrointestinales por tomar 10 mg, 35 mg o 70 mg de ácido alendronico siguiendo las indicaciones del medico, por lo que no se ha demostrado que al aumentar la dosis y disminuyendo la frecuencia ocasione la disminución de dichos efectos secundarios.

La solicitante presenta la declaración del Sr. Goldberg como nueva prueba instrumental de su recurso de reconsideración, a fin de probar el nivel inventivo de la composición, la misma que se basa en el análisis de reportes de efectos adversos y resume los análisis de información de la base de datos WAES (Sistema de experiencias adversas mundiales) de Merck en un período determinado, presentado cuadros y tablas de reportes en intervalos de dicho periodo y tasas en plazos acumulativos del período comparando los efectos adversos en el esófago y en el tracto gastrointestinal regímenes utilizando regímenes de con 10 y 70 mg. Las tablas toman como base de análisis números de reportes, variable pacientes-tratamiento-años los cuales varían en el tiempo y en base a ellos se determina la tasa de aparición de efectos adversos, los cuales también son cambiantes en el tiempo. Por lo tanto, se considera que las tasas no son concluyentes ya que las variables tomadas son diferentes.

De la información técnica se observa que se evidencia una mejor aceptación de médicos y pacientes en base a los análisis de la información de dicha base y que existe menos frecuencia de eventos adversos en regímenes de 70 mg semanales, de los resultados comparativos en ambos regímenes hay presencia de efectos adversos para la mucosa del esófago y en la parte superior del tracto gastrointestinal, lo cual es un problema que se sigue presentando. Sin embargo no se ha determinado con claridad si la menor frecuencia de estos efectos adversos se debe a la dosis o a la frecuencia de administración o al efectivo cumplimiento de las indicaciones del médico por parte del paciente.

Basándonos en información reportada al expediente recogida a la fecha respecto a la edición de abril de la publicación de Lunar News de 1996, indica la necesidad de probar un programa de tratamiento intermitente (por ejemplo una vez a la semana o una semana cada tres meses con dosis orales más altas), también se indica que



había un pequeño grupo de pacientes que reportaron malestar gastrointestinal superior, y en esa fecha ya se utilizaba dosis diarias de 40 mg para el tratamiento de Paget con lo cual se advierte que ya se manejaban criterios técnicos que eran la respuesta a la solución del problema, materia de la patente que se sustenta en la existencia de un prejuicio técnico que llevaría a la persona versada en la materia en sentido contrario a la invención pues con la dosis de 10mg se presentaban efectos adversos.

La información presentada por Merck indica que su producto alendronato de 70 mg en dosis única tiene mejor aceptación por pacientes y médicos por ser una dosis única pero el hecho de disminuir su frecuencia de uso permitiría un mayor cumplimiento por parte de pacientes para seguir las indicaciones del médico y lo que derivaría que se observen menos efectos adversos. Sin embargo basándonos en la declaración de la Dra. Compston quien indica que era de conocimiento común que lo que importaba era la dosis total en el tiempo, esta dosis de 70 mg por semana era la más obvia a ser elegida y la declaración del profesor Papapoulos quien indica que la dosis de 70 mg era la suma de siete dosis diarias que es la cantidad biodisponible de bisfosfonato que ha sido probada inequívocamente de tener eficacia antifractura.

En consecuencia, no se puede basar el nivel inventivo en cantidades de principio activo a pesar que contribuyan a una mejora del régimen de dosificación puesto que la selección de las cantidades empleadas es el producto de la práctica médica la cual determina la dosis precisa para tratar enfermedades.

Por lo tanto la nueva prueba aportada no afecta la conclusión del informe anterior respecto a la falta de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **3.3 Método terapéutico**

En el informe anterior se indicó que de acuerdo a los argumentos de las partes se considera que el objeto de la expresión “dosis única” en las reivindicaciones de la patente, define un método terapéutico.

Ratificamos lo expuesto en el informe anterior dado que el cambio en el método de tratamiento de “dosis diaria semanal” por “dosis única semanal” constituye un régimen médico puesto que la biodisponibilidad del fármaco en el tiempo era conocida y puesto que la dosis semanal fue seleccionada para que el paciente cumpla con el tratamiento, lo cual no brinda alguna característica técnica de la composición, sino más bien es el resultado de una práctica médica

Además es preciso señalar que si el solicitante hubiese redactado las reivindicaciones sin la mención expresa “dosis única” estas se verían afectadas por el alcance del artículo 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, ya que la selección de la dosis ya sea de 70mg, 40mg ó 10 mg para tratar una o varias enfermedades o tipos de pacientes constituye una practica médica.

Ratificamos lo dicho en el informe anterior, no es materia susceptible de protección la dosificación de un medicamento o la forma en que el mismo se administra al paciente al tratarse de métodos terapéuticos.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 9 de la patente 3231 no son patentables al encontrarse contempladas dentro del artículo 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, aún si hubiera sido restringidas en cuanto a la expresión “dosis única”.

## CONCLUSIONES

Se declara INFUNDADA, la reconsideración de la resolución N°000252-2006/OIN, mediante la cual se declaro fundada la Nulidad interpuesta por Refasa S.A.C. contra la Patente N°3231.

### CASO 6:

- Infracción a Registro de Patente de Invención
- N° de Expediente: 000265-2007/OIN
- Fecha de inicio de la acción por infracción: 09-03-2007

### DATOS DE LA PATENTE QUE SUPUESTAMENTE SE INFRINGE:

- Título: 2549, tramitado bajo expediente N° 000346-2002/OIN
- Título de la invención: *“Emulsión explosiva del tipo agua en aceite encartuchable en papel parafinado en una máquina que embala por un proceso de corte y enrollado”.*
- Titular de la patente: EXSA S.A.

- Denunciante: EXSA S.A.
- Denunciado: FAMESA EXPLOSIVOS SAC
- Primer informe técnico: Se dictan medidas cautelares
- Segundo informe técnico: Se levantan medidas cautelares
- Tercer Informe Técnico: No existe infracción a la patente N° 2549

EXSA S.A. denuncia por presunta infracción de la patente con título N° 2549 a FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C (en adelante FAMESA). EXSA S.A. alega haber tomado conocimiento de que FAMESA ha fabricado y distribuido emulsiones explosivas a diversas empresas mineras y que se ha verificado (mediante visita y constatación

notarial) que dichos explosivos cuentan con las mismas características que las emulsiones explosivas protegidas por la patente de la cual es titular (masa sólida con vaselina envuelta en papel kraft parafinado). EXSA S.A. acompaña a la denuncia 4 documentos, a fin de acreditar los actos de infracción. Además, solicita medidas cautelares de prohibición de fabricación del producto infractor; prohibición de venta; comercialización u ofrecimiento en venta del producto infractor; y, cese inmediato de toda actividad ilícita vinculada a la utilización, promoción, distribución, almacenamiento y expendio del producto infractor. En base a la documentación presentada, el examinador emite un primer Informe Técnico donde concluye que sí existen indicios suficientes para afirmar que se estaría cometiendo infracción al título 2549, por lo que la Oficina dicta la medidas

cautelares de prohibición de fabricación, uso y comercialización de la emulsión e inmovilización de dicho producto. En sus descargos, el denunciado desvirtúa los argumentos esgrimidos en la denuncia a fin de demostrar que se trata de productos distintos y presenta nuevos informes y análisis propios. En virtud de ellos, el examinador determina que no existen indicios suficientes para afirmar que se está cometiendo infracción contra la patente contenida en el título 2549, y considera que sería procedente levantar las medidas cautelares dictadas. Luego de la presentación de varios escritos presentados por ambas partes, acompañados de diversos reportes e informes preparados a solicitud de cada una de ellas, se emite un tercer informe técnico, en el que el examinador concluye nuevamente que el producto producido por FAMESA no implica infracción a la patente de EXSA S.A.

### INFORME TÉCNICO ACCH N° 01-2007:

#### I. ANTECEDENTES

EXSA S.A. interpone denuncia sobre infracción a los derechos de propiedad industrial contra la empresa FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C., fundamentando su denuncia en la existencia de la patente de invención 2549 concedida mediante Resolución N° 000346-2002/OIN el 10 de abril de 2002 para “Emulsión explosiva de tipo agua-en-aceite encartuchable en papel parafinado en una máquina que embla por un proceso de corte y enrollado”.

En la página 6 la accionante indica que ha tomado conocimiento que la denunciada FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. ha fabricado y distribuido emulsiones explosivas a diversas compañías mineras, habiéndose podido verificar que dichos explosivos cuentan con las mismas características que las emulsiones explosivas protegidas por la accionante.

Una de estas compañías que recibió directamente de la denunciada dichos explosivos es la mina llamada COMPAÑÍA MINERA AUSTRIA DUVAZ ubicada en el Distrito de Morococha, Provincia de Yauli, Departamento de Junín. La accionante realizó una visita y constatación notarial en dicha mina, encontrando más de cien cajas de dichos explosivos, cada caja conteniendo emulsiones explosivas Detonita de 7/8 x 7 con 316 cartuchos. Se verificó que cada cartucho explosivo se encontraba envuelto en papel kraft parafinado con dos cierres similares ubicados a ambos extremos. Se tomó una muestra de dos cartuchos de la caja, previa autorización de los representantes de la compañía minera, se abrieron los cartuchos y se sumergió la masa de dichos cartuchos en dos frascos de plástico marca Nalgene con solución de éter. El Notario Público del Distrito de La Oroya, Provincia de Yauli, Departamento de Junín procedió a sellar y lacrar los frascos de plástico con su firma y los rotuló como: "Muestra Emulsión Marca Detonita Tipo 3000 Empresa Famesa S.A.C.", dejando establecido que la referida muestra sería analizada en el Laboratorio de Físico Química del Servicio de Control de Calidad de la Universidad Privada Cayetano Heredia.

El 21 de febrero de 2007 mediante Acta Notaria el Notario de Lima certificó haber recibido en custodia el día 01 de febrero de 2007 los dos frascos de plástico lacrados y firmados por el Notario Público del Distrito de La Oroya, y dejó constancia que se trasladó dichos frascos al Laboratorio de Físico Química del Servicio de Control de Calidad de la Universidad Privada Cayetano Heredia y se procedió a entregarlos al Director del referido laboratorio para su evaluación y posterior análisis.

Mediante Informe IT002/07 del 07 de marzo de 2007, emitido por el referido laboratorio, se analizaron las dos muestras del producto (emulsión explosiva) de la denunciada, mediante la técnica de Espectrofotometría Infrarrojo, para determinar la presencia de vaselina en el producto denunciado. Luego de la evaluación al producto denunciado, el Informe aporta dos conclusiones:

- la masa extraída de la emulsión bajo análisis presenta una característica sólida ("Fracción sólida de color ligeramente amarillento") y no líquida;
- se identificó claramente la presencia de vaselina en dicha emulsión explosiva.

Asimismo adjunta los siguiente anexos:

Anexo 1: Copia del reporte correspondiente a la Patente N° 2549 que acredita la titularidad de dicha patente por la accionante.

Anexo 2: Copia del Informe Técnico IT002/07 de análisis de muestras del producto infractor, realizado por el Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Anexo 3: Copia del Acta Notarial del 31 de enero de 2007 emitida por el Notario Público del Distrito de La Oroya, Provincia de Yauli, Departamento de Junín.

Anexo 4: Copia del Acta Notarial del 21 de febrero de 2007 emitida por el Notario Público de Lima.

Mediante escrito de fecha 03 de abril de 2007 la accionante presenta el informe técnico N° IT 003/07 en el que se muestran picos espectrales comparativos de seis evaluaciones a muestras de emulsiones explosivas : 3 muestras problema (pesquisado en La Oroya) y 03 muestra EXSA (pesquisado en Planta Industrial de EXSA S.A.) en comparación a la vaselina patrón.

Asimismo, adjunta copia de las fotografías tomadas el 31 de enero de 2007, fecha de la visita y constatación notarial en la mina COMPAÑÍA MINERA AUSTRIA DUVAZ, en la que se encontraron más de cien cajas de explosivos pertenecientes a la empresa FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C.

## 2. ANALISIS COMPARATIVO

Del cuadro I del Informe Técnico N° IT002/07 se puede observar que los 5 picos espectrales comparativos de las 3 muestras del producto (emulsión explosiva) de la denunciada en comparación a la Vaselina Patrón, mediante la técnica de Espectrofotometría Infrarrojo, son de valores cercanos, lo que demuestra que dichas muestras contienen vaselina como componente.

Por otro lado, la reivindicación I de la patente N° 2549 describe:

- "I. Un precursor de emulsión explosiva de tipo agua-en-aceite, constituido de:
- I.1 Una solución acuosa oxidante de sales inorgánicas, con el nitrato de amonio como componente de mayor cuantía, que forma la fase dispersa; y,
  - I.2 Una fase continua combustible, que incluye un agente o una mezcla de agentes tenso-activos, y un hidrocarburo o una mezcla de hidrocarburos sólidos;

CHARACTERIZADO por la presencia de vaselina sólida natural en dicha fase continua, en un porcentaje de 0,1 a 2,0% referido a la masa total del explosivo; y por la ausencia simultánea de todo hidrocarburo líquido o cualquier otra clase de aceite en esta fase continua".

Como se puede observar la parte caracterizante de dicha reivindicación es la presencia de vaselina sólida en un porcentaje de 0,1 a 2,0%. El informe técnico VBZ 47-2001, que corre de fojas 113 a 148 de la patente N° 2549, menciona tres documentos técnicos:

D1 = GB 2185474 con fecha de publicación de 1987-07-22  
(NIPPON KAYAKU KABUSHIKI KAISHA)  
"Explosivos de emulsión tipo agua en aceite"

D2 = US 4386977 con fecha de concesión de 1983-06-07  
(IKEDA, YOSHIYUKI Y COLABORADORES)  
"Emulsión explosiva agua en aceite"

D3 = US 4566920 con fecha de concesión de 1986-01-28  
(LIBOUTON, JEAN-CLAUDE Y COLABORADORES)  
“Composición de la emulsión explosiva, proceso para su manufactura y aplicación de dichas composiciones”

Según dicho informe, la reivindicación I se diferencia del documento D1 en que en el ejemplo 5 de dicho documento se menciona el uso de sólo hidrocarburos sólidos y no se menciona el uso de la vaselina en la fase continua; se diferencia del documento D2 en que en dicho documento se utilizan sólo ceras de petróleo sólidas, pero con un punto de fusión superior a 71,1°C (la vaselina tiene un punto de fusión no superior a 60°C); y se diferencia del documento D3 en que en dicho documento se utiliza necesariamente hidrocarburo líquido. Con todo esto, se menciona en dicho informe que la reivindicación I cumple con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, dicho informe menciona que lo solicitado en la reivindicación I cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, debido a que el estado de la técnica disponible no sugiere al experto en la materia que sólo utilizando hidrocarburos sólidos teniendo como componente principal e indispensable la vaselina sólida natural, se obtenga una emulsión explosiva estable con muy bajo grado de pegajosidad, lo que hace posible su encartuchado en papel kraft parafinado en máquinas que embalan explosivos por el sistema de corte y enrollado.

FAMESA S.A.C. formuló, en su oportunidad, observación a dicha patente. Especificaba en su escrito de observación que la “vaselina” es una “cera de petróleo” basado en la definición dada por el “Diccionario de Química y de Productos Químicos” que dice: “cera de petróleo” (parafina, microcristalina, vaselina). En el informe técnico VBZ N° 47-2001 se realizó un cuadro comparativo para las definiciones dadas para “vaselina” y “parafina” por los siguientes libros:

- Remington – FARMACIA. 17ª Edición. Editorial Médica Panamericana 1987. Páginas 1765, 1766.
- The United States Pharmacopeia – The National Formulary. 1995. Páginas 1195, 1196, 2275.
- The Merck Index. 11<sup>th</sup> Edition. 1989. 7138 y 6971.

En dicho cuadro se observa que la diferencia principal entre la vaselina y la parafina es que la vaselina se encuentra en estado gelificado mientras que la parafina se encuentra en estado sólido. Además la vaselina y la parafina son productos distintos obtenidos a partir de la misma materia prima (petróleo) pero con diferentes propiedades.

Por otro lado, aunque en el análisis a las muestras no se menciona el porcentaje de la vaselina, se visualiza en los cuadros N° 01 de los escritos de fechas 09 de marzo de 2007 y 03 de abril de 2007 que las emulsiones explosivas de FAMESA S.A.C. y EXSA S.A. lo contienen. Mas aún en ambas muestras se obtuvo, luego del proceso de extracción, una fracción sólida de color ligeramente amarillento, característica distintiva de las vaselinas en comparación con las parafinas (las parafinas son blancas o incoloras).

### 3. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto anteriormente puede concluirse de manera preliminar que con las pruebas aportadas **SI** se presentan indicios que permitan afirmar que se estaría cometiendo una infracción a la patente peruana N° 2509.

## INFORME TÉCNICO N° ACCH 01-2007/a:

### I. ANTECEDENTES

En el Informe Técnico ACCH N° 01-2007 se concluyó de manera preliminar que con las pruebas aportadas por EXSA S.A. si se presentaban indicios que permitían afirmar que se estaría cometiendo una infracción a la patente peruana N° 2509.

Mediante escrito de fecha 11 de mayo de 2007 FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. presenta descargo rechazando la acción iniciada y negando la supuesta infracción aducida por EXSA S.A. mencionando que el producto Detonita Tipo 3000 jamás ha sido producido con la utilización de vaselina, y que en los últimos cuatro años no ha efectuado la compra ni siquiera de un gramo de vaselina.

Respecto a los Informes Técnicos presentados por EXSA S.A., FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que el Centro de Control de Calidad de la Universidad Cayetano Heredia: (1) o incurrió en error en sus conclusiones o (2) que las muestras que se le entregaron para el análisis estuvieron "contaminadas", y que en cualquiera de los dos casos, ello trajo consigo que produjeran como resultado la supuesta existencia de la vaselina en lo que serían las muestras problema del producto Detonita Tipo 3000.

FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que:

- a) Dos de los insumos que sí utilizan en la fabricación del producto Detonita Tipo 3000 son: Parafina y Cera Microcristalina;
- b) El método de "Espectrofotometría infrarrojo" es un método inapropiado para determinar la existencia de uno o de otro compuesto cuando ambos

forman parte de la misma familia molecular. La vaselina, la parafina y la cera microcristalina son productos de la misma familia molecular y si bajo el método de “Espectrofotometría Infrarrojo” se hace un análisis de cualquiera de esos productos, siempre dicho método arrojará resultados y picos similares para los tres productos, y por el hecho de haberse encontrado una sustancia de “color ligeramente amarillento” o por haberse presentado los picos que se consignan para las denominadas “Muestras Problemas” en dichos informes, es errado estar ante la presencia de vaselina.

Se acompaña como prueba (Anexo “B”) un cuadro con el reporte de los picos espectrales obtenidos respecto de la cera microcristalina (Microcrystalline Wax) por el Shisheido Research Center (<http://lipidbank.jp/cgi-bin/main.cgi?id=WWA>), indicando que los cinco “picos” que aparecen en dicho cuadro son similares a los que se estaría aduciendo en los Informes Técnicos presentados por EXSA para sustentar la supuesta existencia de vaselina:

Pico 1	:	2817,4
Pico 2	:	2850,7
Pico 3	:	1463,9
Pico 4	:	1377,0
Pico 5	:	721,5

- c) Los Informes Técnicos de la Universidad Cayetano Heredia carecen de rigor científico cuando adicionalmente afirman que la existencia de una “fracción sólida de color ligeramente amarillento” acredita la existencia de vaselina, ya que en los hechos resulta también que las ceras microcristalinas pueden ser blancas o amarillentas.
- d) Cuando se trata de compuestos de la misma familia molecular no debe utilizarse el método de espectrofotometría infrarrojo, sino que deben llevarse a cabo un conjunto de diversos análisis, entre los que se pueden mencionar los siguientes métodos : **Termo gravimetría Diferencial y Calorimetría Diferencial;** y ni siquiera el método de Resonancia Magnética Molecular (RMM) debe ser utilizado en estos casos ya que los resultados y picos que arroja son muy similares para los tres distintos compuestos (vaselina, parafina y ceras microcristalinas).
- e) El producto Detonita Tipo 3000 sí contiene aceites pero no contiene vaselina. EXSA S.A. ha afirmado que su producto “a diferencia de lo convencional, no contiene el agregado de aceites”, los que son sustituidos por vaselina.
- f) El producto Detonita Tipo 3000 no utiliza polvo fino de azufre. EXSA S.A. afirma que su invento “se refiere a la presencia de un polvo fino de azufre que evita la “pegajosidad” logrando la no-adherencia de la masa explosiva”.
- g) Finalmente, respecto al Informe Técnico ACCH N° 01-2007/a, menciona que no se hizo referencia alguna al hecho que se haya practicado un análisis de las muestras para determinar cuál era el punto de fusión de la “muestra” y en que medida podría ello verse afectado por el hecho que en el producto Detonita Tipo



3000 si se utiliza aceite, y que sin haberse practicado dicho análisis puede afirmarse que existen “indicios” de la presencia de “vaselina”. Asimismo, indica que en dicho informe no estaría acreditada la existencia de la aducida infracción a la patente, en la medida que no está técnicamente acreditado que el (supuesto y negado) uso de vaselina se encuentre dentro del rango indicado en la patente de EXSA S.A. (“un porcentaje de 0.1% a 2.0% de la masa referido a la masa total del explosivo”).

Mediante escrito de fecha 16 de mayo de 2007 FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. presenta dos análisis técnicos:

1. Informe del análisis efectuado por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Ingeniería.

FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que entregó al Laboratorio de dicha facultad cinco muestras de insumos del producto Detonita Tipo 3000: Aceite Shell Flex, Monooleato Sorbitan, Parafina, Cera Microcristalina y la masa contenida en dicho producto; para análisis bajo el método de “Espectrofotometría de Radiación Infrarroja”. Como producto del análisis, con el equipo Shimadzu 8300, adjunta los picos detectados para las cinco muestras mediante el método de Espectrofotometría Infrarrojo, indicado que los insumos usados para la fabricación de la Detonita Tipo 3000 corresponden a insumos diferentes a la Vaselina, teniendo estos insumos los mismos picos de la Vaselina, al tener ellos grupos funcionales similares.

2. Análisis de Espectros FTIR solicitado a Química, Ingeniería y Proyectos SAC

FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que solicitó opinión a Química, Ingeniería y Proyectos SAC respecto de los resultados obtenidos en las cinco muestras y que se efectúe una comparación respecto de aquellos picos espectrales que bajo el mismo método arroja la “vaselina” o “parafina”. Dicho laboratorio concluyo que:

- a) Existe concordancia entre los picos del aceite Shell, la Parafina, la Cera Microcristalina y el Producto Detonita 3000, frente a los picos que se presentan en el caso de la “vaselina”.
- b) Dado que las materias primas analizadas contienen como parte de su estructura molecular los mismos grupos funcionales presentes en la vaselina, no puede realizarse un extracto etéreo sobre el producto final Masa Detonita y concluir por análisis del espectro FTIR que está presente en la formulación, ya que ante la presencia de grupos funcionales similares, los picos de absorción serán también los mismos, conduciendo a un grave error de identificación.

Mediante escrito de fecha 21 de mayo de 2007, FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que una de las diferencias básicas entre la “vaselina” y la “cera microcristalina” que permite distinguir la presencia de uno u otro producto es el punto de fusión. En el

caso de las vaselinas su punto de fusión es menor a 60°C, mientras que en el caso de las “ceras microcristalinas” su punto de fusión es mayor a 60°C y puede llegar a 85°C. Acompaña a su escrito facturas emitidas por el proveedor Mobil Oil del Perú S.R.L., por ventas de Ceras Microcristalinas utilizadas en el producto Detonita Tipo 3000, así como especificaciones técnicas de dicho producto elaborado por dicho proveedor, donde consta que el punto de fusión es superior a 74°C.

En la misma fecha 21 de mayo de 2007, FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. presenta otro escrito donde menciona que en los Informes Técnicos presentados por EXSA S.A., así como el Informe Técnico ACCH N° 01-2007, en ninguno de ellos se deja constancia alguna que en la “muestra problema” del producto Detonita se haya verificado la simultanea ausencia de cualquier aceite ante la existencia de la vaselina.

Mediante escrito de fecha 30 de mayo de 2007 FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que la reivindicación N° 1 de la patente 4529 de EXSA S.A. se caracteriza por:

“(...) la presencia de vaselina sólida natural en dicha fase continua, en un porcentaje del 0,1% a 2,0% referido a la masa total del explosivo; y por la ausencia simultánea de todo hidrocarburo líquido ó cualquier otra clase de aceite en esta fase continua”.

Además indica que ha acreditado no solo que no utiliza vaselina, sino que utiliza otros insumos, entre ellos Aceite Shell Flex, lo que por sí solo excluye al producto Detonita Tipo 3000 de estar comprendido bajo el supuesto de la reivindicación N° 1 (que exige la ausencia simultánea de todo aceite); y que dicha reivindicación no solo exige la presencia de vaselina sino que ésta sea en un rango entre el 0,1% y 2,0% y, además, que la vaselina involucrada sea del tipo sólido y natural (y no artificial).

Finalmente, mediante escrito de fecha 30 de mayo de 2007 FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que realizó “un procedimiento similar (pero no idéntico)” al que EXSA S.A. habría llevado a cabo, que consistió en lo siguiente:

- a) Se obtuvieron muestras del producto Detonita Tipo 3000, previa autorización de los funcionarios de la Compañía Minera Austria Duvaz S.A., en el mismo polvorín de la mina de Morococha del que EXSA S.A. había extraído sus “muestras”.
- b) Se gestionó la respectiva autorización (Guía de Transito) del DICSCAMEC para poder retirar y trasladar a Lima las muestras y se gestionó la respectiva custodia policial.
- c) Se contrataron los servicios del Notario de Yauli, al igual que EXSA S.A., para constatar la extracción de las muestras el 21 de mayo de 2007, quedando acreditado que se adoptaron extremos cuidados en la extracción de muestras.

FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. solicitó al Laboratorio USAQ de la UNMSM, al Laboratorio de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Ingeniería y al Laboratorio Química, Ingeniería y Proyectos SAC, que adquiriesen directamente la muestra de “vaselina” a usar en los análisis comparativos.

Al Laboratorio USAQ de la UNMSM se le solicitó que bajo el método de “Espectrofotometría Infrarrojo” procediera a analizar si era factible diferenciar la presencia de vaselina de los insumos que emplea FAMESA en la fabricación de la Detonita Tipo 3000. Dicho Laboratorio concluyó lo siguiente:

“No es posible una identificación segura de la vaselina natural y del aceite mineral que permita su diferenciación, debido a que ambas muestras son hidrocarburos similares y sus estructuras producen señales idénticas”.

FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona, respecto a las muestras entregadas a los laboratorios de la Universidad Nacional de Ingeniería, y Química, Ingeniería y Proyectos SAC, que a dichos laboratorios se les ha solicitado que investiguen si existe algún método para que con los equipos existentes en el Perú se pueda acreditar la existencia en dichas muestras sea de vaselina y/o de aceites; a la fecha aun siguen investigando la posibilidad, aunque han adelantado la posibilidad que no existan en el Perú los equipos requeridos.

## 2. ANALISIS COMPARATIVO

Del anexo B, presentado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. con su escrito de fecha 11 de mayo de 2007, se observa que los 5 picos espectrales de la Cera Microcristalina (en  $\text{cm}^{-1}$ ), empleada en la Detonita Tipo 3000, son similares a los de la vaselina empleada en el producto patentado por EXSA S.A.

PICOS	Vaselina (EXSA)*	Muestra I (EXSA)*	Cera Microcristalina (FAMESA)
Pico 1	2920.53	2916.23	2917.4
Pico 2	2851.69	2848.81	2850.7
Pico 3	1463.26	1462.96	1463.9
Pico 4	1377.03	1376.92	1377.0
Pico 5	720.27	719.34	721.5

\* Vaselina y Muestra I mencionadas en la página 2 del Informe Técnico N° IT002/07 de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Asimismo, del análisis de las cinco muestras (Aceite Shell Flex, Monooleato Sorbitan, Parafina, Cera Microcristalina y Detonita Tipo 3000) analizadas por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Ingeniería utilizando un Espectrofotómetro de Radiación Infrarroja con Transformada de Fourier SHIMADZU 8300, presentado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. junto con su escrito de fecha 16 de mayo de 2007, muestra los siguientes picos, en  $\text{cm}^{-1}$ :

PICOS	Aceite Shell Flex	Monooleato Sorbitan	Parafina	Cera Microcristalina	Detonita Tipo 3000
Pico 1	2952.5	3421.0	3179.6	2958.9	3173.2
Pico 2	2923.7	2923.7	2958.9	2874.1	2958.9
Pico 3	2851.7	2851.7	2880.5	1465.1	2930.1
Pico 4	2362.0	1743.4	1465.1	1372.4	2874.1
Pico 5	1465.1	1465.1	1378.8	726.2	1465.1
Pico 6	1372.4	1180.4	1159.7		1372.4
Pico 7	726.2	1087.7	726.2		1153.3
Pico 8	668.7	718.2			726.2
Pico 9					540.7

Del anterior cuadro se observa que las cinco muestras tienen picos espectrales similares a las de la vaselina.

Asimismo, del anexo 01 incluido en el Informe de Ensayo N° 228-07 del Laboratorio USAQ de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, presentado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. junto con su escrito de fecha 30 de mayo de 2007, se observa que al comparar los espectros del "Mineral oil; Paraffin Oil" con la Vaselina Natural estos arrojan picos espectrales similares:

MUESTRA	N° DE ONDA (cm <sup>-1</sup> )				
"MINERAL OIL; PARAFFIN OIL"	2924.45	2856.11	1459.40	1374.99	724.95
Vaselina Natural	2920.35	2852.20	1461.47	1374.37	723.13

Por tanto, el suscrito concluye de manera preliminar que el METODO DE ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO no es un método adecuado para poder afirmar que el producto DETONITA TIPO 3000 presenta vaselina (petrolato o petrolatum), ya que tanto la vaselina como la Parafina, la Cera Microcristalina y el Aceite Shell Flex presentan picos espectrales similares, debido a que tienen grupos funcionales similares (C<sub>n</sub>H<sub>2n+2</sub>), siendo la parafina y la vaselina derivados de la destilación fraccionada del petróleo (aceite mineral), diferenciadas por el tamaño de la cadena de carbonos o sus cadenas laterales y por sus puntos de fusión; habiendo cuantificando dicho método el número de enlaces presentes en las muestras analizadas.

Asimismo, considerando que la patente de invención 2549 (correspondiente al expediente N° 000026-1996/OIN) reivindica lo siguiente:

- "I. Un precursor de emulsión explosiva de tipo agua-en-aceite, constituido de:
- I.1 Una solución acuosa oxidante de sales inorgánicas, con el nitrato de amonio como componente de mayor cuantía, que forma la fase dispersa; y,
  - I.2 Una fase continua combustible, que incluye un agente o una mezcla de agentes tenso-activos, y un hidrocarburo o una mezcla de hidrocarburos sólidos;

CARACTERIZADO por la presencia de vaselina sólida natural en dicha fase continua, en un porcentaje de 0,1% a 2,0% referido a la masa total del explosivo; y por la ausencia simultánea de todo hidrocarburo líquido o cualquier otra clase de aceite en esta fase continua".

Y tomando en cuenta los picos espectrales presentados por FAMESA EXPLOSIVOS S.A. no se puede precisar ciertamente si el producto Detonita Tipo 3000 presenta vaselina o parafina, e incluso Aceite Shell Flex (aceite ausente en la reivindicación protegida por EXSA S.A.), y de presentarse la vaselina o parafina en que cantidad estaría presente en dicho producto. El suscrito corroboró en la visita inspectiva del día

25 de mayo de 2007 en las instalaciones de FAMESA EXPLOSIVOS S.A. en Huaral, que se emplean Parafina, Cera Microcristalina, Aceite Shell Flex y Monooleato de Sorbitan, entre otros insumos, para la fabricación de Detonita Tipo 3000.

### 3. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto anteriormente puede concluirse de manera preliminar que con las pruebas aportadas por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C **SE LEVANTEN LAS MEDIDAS CAUTELARES** que se les interpuso.

## INFORME TÉCNICO N° ACCH 01-2007/b:

### I. ANTECEDENTES

#### I.1 Documentación proporcionada por la accionante

- Escrito de fecha 09 de marzo de 2007 con el cual EXSA S.A. interpone denuncia sobre infracción a los derechos de propiedad industrial contra la empresa FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C., fundamentando su denuncia en la existencia de la patente de invención 2509 concedida mediante resolución N° 000346-2002/OIN-INDECOPI el 10 de abril de 2002 para “EMULSIÓN EXPLOSIVA DE TIPO AGUA-EN-ACEITE ENCARTUCHABLE EN PAPEL PARAFINADO EN UNA MÁQUINA QUE EMBALA POR UN PROCESO DE CORTE Y ENROLLADO” donde:

En la página 6 la accionante EXSA S.A. indica que ha tomado conocimiento que la emplazada FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. ha fabricado y distribuido emulsiones explosivas a diversas compañías mineras, habiéndose podido verificar que dichos explosivos cuentan con las mismas características que las emulsiones explosivas protegidas por la accionante. Una de estas compañías que recibió directamente de la emplazada dichos explosivos es la mina llamada COMPAÑÍA MINERA AUSTRIA DUVAZ ubicada en el Distrito de Morococha, Provincia de Yauli, Departamento de Junín. La accionante realizó una visita y constatación notarial en dicha mina, encontrando más de cien cajas de dichos explosivos, cada caja conteniendo emulsiones explosivas Detonita de 7/8 x 7 con 316 cartuchos. Se verificó que cada cartucho explosivo se encontraba envuelto en papel kraft parafinado con dos cierres similares ubicados a ambos extremos. Se tomó una muestra de dos cartuchos de la caja, previa autorización de los representantes de la compañía minera, se abrieron los cartuchos y se sumergió la masa de dichos cartuchos en dos frascos de plástico marca Nalgene con solución de éter. El Notario Público del Distrito de La Oroya, Provincia de Yauli, Departamento

de Junín procedió a sellar y lacrar los frascos de plástico con su firma y los rotuló como: “Muestra Emulsión Marca Detonita Tipo 3000 Empresa Famesa S.A.C.”, dejando establecido que la referida muestra sería analizada en el Laboratorio de Físico Química del Servicio de Control de Calidad de la Universidad Privada Cayetano Heredia.

El 21 de febrero de 2007 mediante Acta Notaria el Notario de Lima certificó haber recibido en custodia el día 01 de febrero de 2007 los dos frascos de plástico lacrados y firmados por el Notario Público del Distrito de La Oroya, y dejó constancia que se trasladó dichos frascos al Laboratorio de Físico Química del Servicio de Control de Calidad de la Universidad Privada Cayetano Heredia y se procedió a entregarlos al Director del referido laboratorio para su evaluación y posterior análisis.

Mediante Informe IT002/07 del 07 de marzo de 2007, emitido por el referido laboratorio, se analizaron las dos muestras del producto (emulsión explosiva) de la emplazada, mediante la técnica de Espectrofotometría Infrarrojo, para determinar la presencia de vaselina en el producto denunciado. Luego de la evaluación al producto denunciado, el Informe aporta dos conclusiones:

- la masa extraída de la emulsión bajo análisis presenta una característica sólida (“Fracción sólida de color ligeramente amarillento”) y no líquida;
- se identificó claramente la presencia de vaselina en dicha emulsión explosiva.

Asimismo adjunta los siguientes anexos:

Anexo 1: Copia del reporte correspondiente a la Patente N° 2509 que acredita la titularidad de dicha patente por la accionante.

Anexo 2: Copia del Informe Técnico IT002/07 de análisis de muestras del producto infractor, realizado por el Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Anexo 3: Copia del Acta Notarial del 31 de enero de 2007 emitida por el Notario Público del Distrito de La Oroya, Provincia de Yauli, Departamento de Junín.

Anexo 4: Copia del Acta Notarial del 21 de febrero de 2007 emitida por el Notario Público de Lima.

- Escrito de fecha 03 de abril de 2007 con el cual EXSA S.A. presenta el informe técnico N° IT 003/07 en el que se muestran picos espectrales comparativos de seis evaluaciones a muestras de emulsiones explosivas: 3 muestras problema (pesquisado en La Oroya) y 03 muestra EXSA (pesquisado en Planta Industrial de EXSA S.A.) en comparación a la vaselina patrón.

- Asimismo, adjunta copia de las fotografías tomadas el 31 de enero de 2007, fecha de la visita y constatación notarial en la mina COMPAÑÍA MINERA AUSTRIA DUVAZ, en la que se encontraron más de cien cajas de explosivos pertenecientes a la empresa FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C.
- Escrito de fecha 12 de setiembre de 2007 con el cual EXSA S.A. presenta el Informe Técnico N° IT010/07 en el que se muestran picos estándares por espectrofotometría infrarrojo sin extraer y extraídas con solventes orgánicos de vaselina, parafina y cera microcristalina, y picos estándares de la muestra EXSA y de una muestra problema (muestra FAMESA S.A.C.). Menciona que si bien existen similitudes en los picos espectrales de dichos derivados del petróleo, no se trata de valores idénticos, por lo que se podrían diferenciar si se cuentan con los equipos y experiencia técnica necesaria para este tipo de evaluaciones químicas. Además indica que cuando la vaselina, parafina y ceras microcristalinas son extraídas con solventes orgánicos se observan diferencias marcadas entre vaselina y los otros dos componentes. Respecto a las reivindicaciones 10 y 11, protegidas en la Patente N° 2549, menciona que la emplazada ha tenido que usar los mismos procedimientos de dichas reivindicaciones, debido a que el producto fabricado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. es igual al producto protegido.
- Escrito de fecha 14 de setiembre de 2007 con el cual EXSA S.A. menciona que coincide con el Informe de Ensayo realizado por la PUCP para la emplazada, que el “análisis comparativo simple” del método de espectrofotometría infrarrojo no es suficiente para establecer las diferencias existentes entre componentes similares derivados de la misma familia de hidrocarburos, es por eso que realizó análisis adicionales que permitieron encontrar elementos característicos (picos espectrales) que permiten diferenciar la vaselina de los otros hidrocarburos. Asimismo comenta los informes de la Facultad de Ciencias de la UNI y de la Facultad de Química de la UNMSM presentados por la emplazada; al respecto hace mención a picos y tiempos de retención mostrados en los cromatogramas de dichos informes. Menciona además que el equipo de espectrofotometría infrarrojo empleado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia es Perkin-Elmer Modelo Spectrum One del año 2004.
- Escritos de fecha 19 y 20 de setiembre de 2007 con el cual EXSA S.A. menciona, entre otros puntos, que de los picos obtenidos del análisis por cromatografía de gases la Detonita Tipo 3000 en realidad no contiene aceites. Adjunta además Opinión Técnica sobre las evaluaciones técnicas aportadas por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C., emitida por la Universidad Peruana Cayetano Heredia : Respecto al análisis de cromatografía gaseosa elaborado por la UNMSM, describe que para análisis de muestras multicomponentes la ventana aceptable como máximo es de 0,5 minutos, y que de los 11 picos representativos de la

Detonita: 06 están en el Aceite Shell Flex, todos están en la vaselina, 10 están en la cera microcristalina y 09 están en la parafina.

- Escrito de fecha 27 de setiembre de 2007 con el cual EXSA S.A. adjunto el informe IT011/07 del 26 de setiembre de 2007, emitido por el Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, presentando un análisis (usando las técnicas de Espectrofotometría Infrarrojo (FTIR) y la de Cromatografía Gaseosa (GC/FID)) de la muestra del producto de la denunciada (Detonita Tipo 3000) y la correspondiente comparación de ésta con su producto.

Del análisis, concluye que el producto Detonita Tipo 3000 contiene 0,46223 g de vaselina por cada 100 g de muestra (0,46%), siendo lo reivindicado en un rango de 0,1% y 2%. Utiliza la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Vaselina} = \frac{(\text{Área de la sumatoria de muestra analizada} / \text{Área st interno}) * \text{Peso estándar} * 100}{(\text{Área de la sumatoria de Estándar} / \text{area st interno}) * \text{peso de muestra} * \text{peso total unidad}}$$

Asimismo, menciona que queda totalmente descartada la presencia de aceites en la Detonita Tipo 3000, basándose en el Informe Técnico N° 0760-07 LAB 12 FC-UNI del 06 de junio de 2007 emitido por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Ingeniería (presentado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C.). De este informe la accionante menciona que los dos picos característicos de la Detonita Tipo 3000 (18 y 39 minutos) no coinciden con ninguno de los picos característicos del aceite Shell Flex.

## 1.2 Documentación proporcionada por la emplazada

- Escrito de fecha 11 de mayo de 2007 con el cual FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. presenta descargo rechazando la acción iniciada y negando la supuesta infracción aducida por EXSA S.A. mencionando que el producto Detonita Tipo 3000 jamás ha sido producido con la utilización de vaselina, y que en los últimos cuatro años no ha efectuado la compra de vaselina.

Respecto a los Informes Técnicos presentados por EXSA S.A., FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que el Centro de Control de Calidad de la Universidad Cayetano Heredia: (1) o incurrió en error en sus conclusiones o (2) que las muestras que se le entregaron para el análisis estuvieron “contaminadas”, y que en cualquiera de los dos casos, ello trajo consigo que produjeran como resultado la supuesta existencia de la vaselina en lo que serían las muestras problema del producto Detonita Tipo 3000.



Además menciona que:

i) Dos de los insumos que sí utilizan en la fabricación del producto Detonita Tipo 3000 son: Parafina y Cera Microcristalina;

j) El método de “Espectrofotometría infrarrojo” es un método inapropiado para determinar la existencia de uno o de otro compuesto cuando ambos forman parte de la misma familia molecular. La vaselina, la parafina y la cera microcristalina son productos de la misma familia molecular y si bajo el método de “Espectrofotometría Infrarrojo” se hace un análisis de cualquiera de esos productos, siempre dicho método arrojará resultados y picos similares para los tres productos, y por el hecho de haberse encontrado una sustancia de “color ligeramente amarillento” o por haberse presentado los picos que se consignan para las denominadas “Muestras Problemas” en dichos informes, es errado estar ante la presencia de vaselina.

k) Se acompaña como prueba (Anexo “B”) un cuadro con el reporte de los picos espectrales obtenidos respecto de la cera microcristalina (Microcrystalline Wax) por el Shisheido Research Center (<http://lipidbank.jp/cgi-bin/main.cgi?id=WVA>), indicando que los cinco “picos” que aparecen en dicho cuadro son similares a los que se estaría aduciendo en los Informes Técnicos presentados por EXSA para sustentar la supuesta existencia de vaselina:

Pico 1	:	2817,4
Pico 2	:	2850,7
Pico 3	:	1463,9
Pico 4	:	1377,0
Pico 5	:	721,5

l) Los Informes Técnicos de la Universidad Cayetano Heredia carecen de rigor científico cuando adicionalmente afirman que la existencia de una “fracción sólida de color ligeramente amarillento” acredita la existencia de vaselina, ya que en los hechos resulta también que las ceras microcristalinas pueden ser blancas o amarillentas.

m) Cuando se trata de compuestos de la misma familia molecular no debe utilizarse el método de espectrofotometría infrarrojo, sino que deben llevarse a cabo un conjunto de diversos análisis, entre los que se pueden mencionar los siguientes métodos : Termo gravimetría Diferencial y Calorimetría Diferencial.; y ni siquiera el método de Resonancia Magnética Molecular (RMM) debe ser utilizado en estos casos ya que los resultados y picos que arroja son muy similares para los tres distintos compuestos (vaselina, parafina y ceras microcristalinas).

- n) El producto Detonita Tipo 3000 sí contiene aceites pero no contiene vaselina. EXSA S.A. ha afirmado que su producto “a diferencia de lo convencional, no contiene el agregado de aceites”, los que son sustituidos por vaselina.
- ñ) El producto Detonita Tipo 3000 no utiliza polvo fino de azufre. EXSA S.A. afirma que su invento “se refiere a la presencia de un polvo fino de azufre que evita la “pegajosidad” logrando la no-adherencia de la masa explosiva”.
- o) Finalmente, respecto al Informe Técnico ACCH N° 01-2007/a, menciona que no se hizo referencia alguna al hecho que se haya practicado un análisis de las muestras para determinar cuál era el punto de fusión de la “muestra” y en que medida podría ello verse afectado por el hecho que en el producto Detonita Tipo 3000 si se utiliza aceite, y que sin haberse practicado dicho análisis puede afirmarse que existen “indicios” de la presencia de “vaselina”. Asimismo, indica que en dicho informe no estaría acreditada la existencia de la aducida infracción a la patente, en la medida que no está técnicamente acreditado que el (supuesto y negado) uso de vaselina se encuentre dentro del rango indicado en la patente de EXSA S.A. (“un porcentaje de 0.1% a 2.0% de la masa referido a la masa total del explosivo”).

- Escrito de fecha 16 de mayo de 2007 con el cual FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. presenta dos análisis técnicos:

3. Informe del análisis efectuado por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Ingeniería.

FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que entregó al Laboratorio de dicha facultad cinco muestras de insumos del producto Detonita Tipo 3000: Aceite Shell Flex, Monooleato Sorbitan, Parafina, Cera Microcristalina y la masa contenida en dicho producto; para análisis bajo el método de “Espectrofotometría de Radiación Infrarroja”. Como producto del análisis, con el equipo Shimadzu 8300, adjunta los picos detectados para las cinco muestras mediante el método de Espectrofotometría Infrarrojo, indicado que los insumos usados para la fabricación de la Detonita Tipo 3000 corresponden a insumos diferentes a la Vaselina, teniendo estos insumos los mismos picos de la Vaselina, al tener ellos grupos funcionales similares.

4. Análisis de Espectros FTIR solicitado a Química, Ingeniería y Proyectos SAC  
FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que solicitó opinión a Química, Ingeniería y Proyectos SAC respecto de los resultados obtenidos en las cinco muestras y que se efectúe una comparación respecto de aquellos

picos espectrales que bajo el mismo método arroja la “vaselina” o “parafina”. Dicho laboratorio concluyó que:

- a) Existe concordancia entre los picos del aceite Shell, la Parafina, la Cera Microcristalina y el Producto Detonita 3000, frente a los picos que se presentan en el caso de la “vaselina”.
  - b) Dado que las materias primas analizadas contienen como parte de su estructura molecular los mismos grupos funcionales presentes en la vaselina, no puede realizarse un extracto etéreo sobre el producto final Masa Detonita y concluir por análisis del espectro FTIR que está presente en la formulación, ya que ante la presencia de grupos funcionales similares, los picos de absorción serán también los mismos, conduciendo a un grave error de identificación.
- Escrito de fecha 21 de mayo de 2007 con el cual FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que una de las diferencias básicas entre la “vaselina” y la “cera microcristalina” que permite distinguir la presencia de uno u otro producto es el punto de fusión. En el caso de las vaselinas su punto de fusión es menor a 60°C, mientras que en el caso de las “ceras microcristalinas” su punto de fusión es mayor a 60°C y puede llegar a 85°C. Acompaña a su escrito facturas emitidas por el proveedor Mobil Oil del Perú S.R.L., por ventas de Ceras Microcristalinas utilizadas en el producto Detonita Tipo 3000, así como especificaciones técnicas de dicho producto elaborado por dicho proveedor, donde consta que el punto de fusión es superior a 74°C.
  - Escrito de fecha 21 de mayo de 2007 con el cual FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. presenta otro escrito donde menciona que en los Informes Técnicos presentados por EXSA S.A., así como el Informe Técnico ACCH N° 01-2007, en ninguno de ellos se deja constancia alguna que en la “muestra problema” del producto Detonita se haya verificado la simultánea ausencia de cualquier aceite ante la existencia de la vaselina.
  - Escrito de fecha 30 de mayo de 2007 con el cual FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que la reivindicación N° I de la patente 4529 de EXSA S.A. se caracteriza por:  
“(…) la presencia de vaselina sólida natural en dicha fase continua, en un porcentaje del 0,1% a 2,0% referido a la masa total del explosivo; y por la ausencia simultánea de todo hidrocarburo líquido ó cualquier otra clase de aceite en esta fase continua”.

Además indica que ha acreditado no solo que no utiliza vaselina, sino que utiliza otros insumos, entre ellos Aceite Shell Flex, lo que por sí solo excluye al producto Detonita Tipo 3000 de estar comprendido bajo el supuesto de la reivindicación N° I (que exige la ausencia simultánea de todo aceite); y que dicha reivindicación no solo exige la presencia de vaselina sino que ésta sea en

un rango entre el 0,1% y 2,0% y, además, que la vaselina involucrada sea del tipo sólido y natural (y no artificial).

- Escrito de fecha 30 de mayo de 2007 con el que FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona que realizó “un procedimiento similar (pero no idéntico)” al que EXSA S.A. habría llevado a cabo, que consistió en lo siguiente:
  - d) Se obtuvieron muestras del producto Detonita Tipo 3000, previa autorización de los funcionarios de la Compañía Minera Austria Duvaz S.A., en el mismo polvorín de la mina de Morococha del que EXSA S.A. había extraído sus “muestras”.
  - e) Se gestionó la respectiva autorización (Guía de Transito) del DICSCAMEC para poder retirar y trasladar a Lima las muestras y se gestionó la respectiva custodia policial.
  - f) Se contrataron los servicios del Notario de Yauli, al igual que EXSA S.A., para constatar la extracción de las muestras el 21 de mayo de 2007, quedando acreditado que se adoptaron extremos cuidados en la extracción de muestras. FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. solicitó al Laboratorio USAQ de la UNMSM, al Laboratorio de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Ingeniería y al Laboratorio Química, Ingeniería y Proyectos SAC, que adquiriesen directamente la muestra de “vaselina” a usar en los análisis comparativos.

Al Laboratorio USAQ de la UNMSM se le solicitó que bajo el método de “Espectrofotometría Infrarrojo” procediera a analizar si era factible diferenciar la presencia de vaselina de los insumos que emplea FAMESA en la fabricación de la Detonita Tipo 3000. Dicho Laboratorio concluyó lo siguiente:

“No es posible una identificación segura de la vaselina natural y del aceite mineral que permita su diferenciación, debido a que ambas muestras son hidrocarburos similares y sus estructuras producen señales idénticas”.

FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona, respecto a las muestras entregadas a los laboratorios de la Universidad Nacional de Ingeniería, y Química, Ingeniería y Proyectos SAC, que a dichos laboratorios se les ha solicitado que investiguen si existe algún método para que con los equipos existentes en el Perú se pueda acreditar la existencia en dichas muestras sea de vaselina y/o de aceites; a la fecha aun siguen investigando la posibilidad, aunque han adelantado la posibilidad que no existan en el Perú los equipos requeridos.

- Escrito de fecha 05 de setiembre de 2007 con el cual FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. presenta los siguientes informes:
  - a. Informe de ensayo N° 1039/2007 emitido por el Departamento de Ciencias de la Pontificia Universidad Católica del Perú, donde se determina que bajo el método de Espectroscopia Infrarroja (FTIR) es imposible determinar la presencia

de vaselina en productos que contienen parafina, ceras microcristalinas, aceite mineral y/o emulsificante, debido a que como hidrocarburos que son, las señales en el infrarrojo se encuentran asociadas a la presencia de enlaces carbono-hidrógeno (C-H) concentradas en tres regiones: vibraciones de tensión ( $3100-2600\text{ cm}^{-1}$ ), vibraciones de flexión ( $1520-1400\text{ cm}^{-1}$  y  $1390-1300\text{ cm}^{-1}$ ) y balanceo en la zona de  $670-780\text{ cm}^{-1}$ .

- b. Informe Técnico N° 0760-07-LAB 12 FC-UNI de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Ingeniería, donde se concluye que bajo el método de Cromatografía de Gases con detector FID la vaselina muestra un perfil cromatográfico distinto al de la parafina, cera microcristalina, aceite Shell Flex y Detonita Tipo 3000, y por tanto la Detonita Tipo 3000 no contiene vaselina.

Las muestras fueron codificadas como: M1 (parafina), M2 (cera microcristalina), M3 (Detonita Tipo 3000), M4 (Vaselina) y M5 (Aceite Shell Flex). Disueltas en n-hexano, se concluyó que M4 presenta un perfil cromatográfico diferente a M1, M2, M3 y M5, y que M3 no contiene vaselina ya que en el cromatograma no se encuentran presentes los picos principales de tiempos de retención de M4. M3 presenta los picos de M1, M2 y M5, lo que indica la presencia de ellos. Los picos mas representativos del solvente n-hexano se encuentran en el rango de 0,184 a 3,328 minutos (tiempo de retención).

- c. Informes de Ensayo N° 293-07, N° 294-07 y Anexo N° 01 de la Facultad de Química e Ingeniería Química de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos en el que se concluye, también bajo el método de Cromatografía de Gases con detector FID, que los picos que caracterizan a la vaselina no se encuentran presentes en el producto Detonita Tipo 3000.

En el anexo 01 se menciona que, empleando como solvente hexano, al comparar los cromatogramas de la parafina y la Detonita Tipo 3000 se encuentra similitud entre ambas; y el cromatograma de la vaselina presenta unos picos a un tiempo de retención de 16,094 y 16,814 minutos que no se encuentran presentes en los cromatogramas del aceite Shell Flex, parafina, cera microcristalina y Detonita Tipo 3000.

- Escrito de fecha 04 de octubre de 2007 en el cual FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona:
- a) En respuesta al Informe Técnico IT010/07, la no existencia de vaselina dentro del rango de 0,1% a 2% en su producto (Detonita Tipo 3000), y que los picos 1 a 5 mencionados en los Informes Técnicos IT002/07 e IT010/07 presentan variaciones entre 0,07 y 0,81, lo que demuestra que el equipo Perkin Elmer (Febrero de 2004) no es preciso como menciona la accionante.

- b) Que de los cuadros y figuras presentados por la accionante en el Informe Técnico IT010/07, los picos espectrales de la parafina y de la cera microcristalina son más cercanos a la “Muestra Problema” y a la “Muestra de Exsa” que los de la vaselina. Además, menciona que en el estado de la técnica es conocido que para que funcione una emulsión agua-en-aceite se requiere que los hidrocarburos utilizados (sólidos y líquidos) lo sean dentro de un rango entre 2% y 7% de la masa explosiva, por lo que se concluiría que el producto de EXSA presenta parafina y ceras microcristalinas, además de la vaselina, y por eso es que los picos espectrales de ambas muestras coinciden (en los picos 1 a 9 indicados en dicho informe).
- c) Respecto al método de espectrofotometría infrarrojo, que la intensidad de los picos es proporcional a la cantidad de sustancia que está presente en la mezcla, por lo que, tratándose de combinaciones (mezclas) de sustancias, se producen diferencias y arroja resultados distorsionados, más aun si se trata de sustancias de la misma familia molecular.
- d) Que el análisis mostrado en el cuadro 3 y la figura 4 del Informe Técnico IT010/07, se realizó sobre muestras equivocadas, sustituyéndose una por la otra; así los resultados reflejados en el cuadro 3 y la figura 4 para los picos 1, 2, 4, 5 y 9 para la “Muestra Problema”, son los reflejados en el cuadro 2 para los picos 1, 2, 3, 4 y 5 de la “Muestra Exsa”. Además, en el cuadro 1 se reflejan 4 picos, habiéndose indicado 5 picos en el cuadro 2 (el pico faltante es el pico 4 que muestra 1376,93 para la vaselina, 1366,13 para la “Muestra Problema” y 1377,21 para la “Muestra EXSA”); y en el cuadro 3 los picos 3, 7 y 8 no corresponden a los picos materia en discusión, pudiendo originarse por la existencia de otros compuestos o sustancias comunes a las emulsiones en general (nitrato de amonio, nitrato de sodio, emulsificantes, ácido nítrico y otras presentes en ambas muestras).

Asimismo presenta una combinación de los cuadros 3 y 4 del Informe Técnico IT010/07 :

PICOS	VASELINA EXTRACTO	PARAFINA EXTRACTO	EXTRACTO CERA MICROCISTALINA	MUESTRA PROBLEMA	MUESTRA EXSA
1	2920,4	2915,93	2915,92	2916,45	2917,32
2	2851,61	2848,32	2848,71	2848,75	2849,50
3				1740,43	1739,10
4	1463,38	1462,91	1463,41	1462,91	1463,01
5	1376,93	1375,56	1376,85	1377,21	1366,13
6		1261,63	1261,46	1260,58	1229,94
7		1098,77	1094,85	1091,80	1092,17
8	801,68	801,27	803,18	800,88	802,83
9/10	720,42	719,15	719,49	719,26	719,50

- Escrito de fecha 12 de octubre de 2007 en el cual FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. menciona:
  - a) En respuesta al Informe Técnico IT011/07, que el análisis por cromatografía de gases que acompaña a dicho informe presenta en realidad 35 picos y no 29 con los que se hizo la comparación para la tabla 1. Presenta diferencias absolutas respecto a la Muestra 1-FAMESA con el estándar vaselina, estándar parafina y cera microcristalina donde:
    - 06 datos (o picos) están ausentes en la Muestra 1-FAMESA (los N° 23, 25, 28, 30, 32 y 34).
    - En 13 datos (o picos) las diferencias de tiempos de retención en la Muestra 1-FAMESA están mas cerca de las ceras microcristalina que a la vaselina (los datos 9, 10, 11, 12, 13, 19, 20, 21, 22, 24, 26, 27 y 29).
    - En 05 datos (o picos) las diferencias en los tiempos de retención en la Muestra 1-FAMESA están más cerca de la parafina que a la vaselina (los datos 14,15, 16, 17 y 18).
  - b) Que el producto Detonita Tipo 3000 es resultado de la mezcla de un conjunto de sustancias sólidas y líquidas, y de un proceso de fabricación en que no solo se mezclan sino que intervienen altas temperaturas en que las sustancias líquidas se mezclan con sólidas y/o en el que las sustancias líquidas o se evaporan o se mezclan o son absorbidas por las sólidas. Por lo que el hecho que se obtenga una fracción sólida de color ligeramente amarillento no significa la ausencia de elementos líquidos (aceite Shell Flex en especial). Asimismo, al ser la Detonita Tipo 3000 una mezcla de diversas sustancias y que sus picos característicos a 18 y 39 minutos (tomados del Informe Técnico N° 0760-07 de la UNI presentado por la denunciada) no estén presentes en el aceite Shell Flex no asegura que éste no se encuentre en la Detonita Tipo 3000. Aduce que si utilizara la misma argumentación para determinar si la emulsión de EXSA tiene vaselina o no, tomando los datos (picos de retención) a tiempos de 40,254, 40,989, 42,775, 43,902, 45, 230 y 46,817 (mencionados en el Informe Técnico IT011/07) para dicha emulsión (Muestra 2-EXSA), se demostraría que no contiene vaselina, ya que estos picos no se presentan en el reporte de la vaselina.
  - c) Que “LO SIMILAR DISUELVE LO SIMILAR”, esto para determinar que como el aceite Shell Flex, las parafinas y las ceras microcristalinas son sustancias similares provenientes del petróleo, el aceite Shell Flex esta dispersado en la mezcla de parafina y cera microcristalina.
  - d) Que la fecha en la que se llevó a cabo el análisis de cromatografía gaseosa por el Servicio de Control de Calidad de la Universidad Cayetano Heredia es 23 de setiembre de 2007; y en el caso de la vaselina y las muestras “M1-FAMESA” y

“M2-EXSA” las áreas tomadas en cuenta corresponden a picos de los tiempos de retención del reporte de análisis efectuado el 24 de setiembre de 2007.

- e) Que las áreas para determinar el contenido de vaselina en las muestras fueron en base a solo dos picos (que representan el 2,1% del área total), y que los picos que más contribuyen al 90% del área total del cromatograma de la vaselina (a tiempos de 40,254 minutos (área 5,57), 40,989 minutos (6,33) y 42,775 minutos (5,99)) no están presentes en la Muestra I-FAMESA.
- f) Que la fórmula para calcular el % de vaselina es dimensionalmente incorrecta (gramo-l), que el peso de la muestra está en mg y el peso total en g, y aplicando a la fórmula incorrecta ambos pesos en las mismas unidades (miligramos) el % sería 0,00046223% (muy por debajo del mínimo 0,1% materia de la reivindicación I de la patente 2549). Aun mas siguiendo la secuencia de tratamiento de la muestra se obtendría como % 0,00725688% (sin tomar en cuenta el peso de la muestra (extracto etéreo desecado)).

### I.3 Informes Técnicos elaborados a partir de la revisión de la documentación aportada por la denunciante

#### I.1.1 Informe Técnico ACCH N° 01-2007

Concluyó de manera preliminar que con las pruebas aportadas si se presentaban indicios para afirmar que se estaría cometiendo una infracción a la patente peruana N° 2509.

#### I.3.2 Informe Técnico ACCH N° 01-2007/a

Concluyó de manera preliminar que con las pruebas aportadas por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C se levanten las medidas cautelares que se les interpuso.

### I.4 Determinación de las pruebas a evaluar

I.1.1 Mediante proveído de fecha 22 de agosto de 2007 se establecieron como pruebas a evaluar los argumentos técnicos contenidos en el escrito de infracción de fecha 09 de marzo de 2007 y el escrito del 03 de abril de 2007 presentado por EXSA S.A., así como los contenidos en el escrito de contestación de fecha 11 de mayo de 2007 y los escritos del 16, 21, 23 y 30 de mayo de 2007 presentados por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C., así como los medios de prueba detallados en dicho proveído.

I.1.2 Mediante proveído de fecha 10 de setiembre de 2007 se amplió la providencia de fecha 22 de agosto de 2007, considerando a tal efecto los argumentos técnicos contenidos en el escrito de fecha 05 de setiembre de



2007, presentado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C., así como los medios de prueba detallados en dicho proveído.

- I.1.3 Mediante proveído de fecha 17 de setiembre de 2007 se amplió la providencia de fecha 22 de agosto de 2007, considerando a tal efecto los argumentos técnicos contenidos en los escritos de fechas 12 y 14 de setiembre de 2007, presentados por EXSA S.A., así como el Informe Técnico N° IT010/07 y la documentación referida al método de espectrofotometría infrarrojo adjuntada a dichos escritos.
- I.1.4 Mediante proveído de fecha 21 de setiembre de 2007 se amplió la providencia de fecha 22 de agosto de 2007, considerando a tal efecto los argumentos técnicos contenidos en los escritos de fechas 19 y 20 de setiembre de 2007, presentados por EXSA S.A., así como el Informe CAR-E-SCC-UPH 046/07.
- I.1.5 Mediante proveído de fecha 01 de octubre de 2007 se amplió la providencia de fecha 22 de agosto de 2007, considerando a tal efecto los argumentos técnicos contenidos en el escrito de fecha 27 de setiembre de 2007, presentado por EXSA S.A., así como el Informe Técnico N° IT011/07.
- I.1.6 Mediante proveído de fecha 15 de octubre de 2007 se amplió la providencia de fecha 22 de agosto de 2007, considerando a tal efecto los argumentos técnicos contenidos en los escritos de fechas 04, 10 y 12 de octubre de 2007, presentados por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C., así como el Informe elaborado el 08 de octubre de 2007 por Química, Ingeniería & Proyectos S.A.C.

## 2. ANALISIS COMPARATIVO

A fin de efectuar la comparación se ha procedido a identificar como:

D1 = Patente de invención con título N° 2509 para "EMULSIÓN EXPLOSIVA DE TIPO AGUA-EN-ACEITE ENCARTUCHABLE EN PAPEL PARAFINADO EN UNA MÁQUINA QUE EMBALA POR UN PROCESO DE CORTE Y ENROLLADO" otorgada para 11 reivindicaciones según fojas 171 y 172 del expediente N° 000026-1996/OIN.

D2 = Detonita Tipo 3000 la cual es elaborada por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C.

La reivindicación 01 de D1 define: Un precursor de emulsión explosiva de tipo agua-en-aceite, constituido de:

- Una solución acuosa oxidante de sales inorgánicas, con el nitrato de amonio como componente de mayor cuantía, que forma la fase dispersa; y,

- una fase continua combustible, que incluye un agente o una mezcla de agentes tenso-activos, y un hidrocarburo o una mezcla de hidrocarburos sólidos;

CARACTERIZADO por la presencia de vaselina sólida natural en dicha fase continua, en un porcentaje de 0,1 a 2,0% referido a la masa total del explosivo; y por la ausencia simultánea de todo hidrocarburo líquido o cualquier otra clase de aceite en esta fase continua.

La reivindicación 10 de D1 define: Un proceso de fabricación de un precursor de emulsión explosiva de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende:

- a) Preparar la solución acuosa oxidante de las sales oxidantes inorgánicas en un primer tanque con agitación;
- b) Preparar la mezcla de los componentes combustibles de la fase continua en un segundo tanque, introduciendo primero los componentes diferentes a la vaselina y una vez alcanzado el punto de fusión de dichos componentes se agrega la vaselina y se agita;
- c) Incorporar en un tanque provisto de calentamiento y agitación la fase combustible y luego agregar lentamente la solución oxidante, de tal manera de producir una primera emulsión base;
- d) Refinar la emulsión-base en un dispositivo emulsificador continuo para retardar su cristalización.

La Detonita Tipo 3000 (documento D2), según lo mencionado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. en su escrito de fecha 16 de mayo de 2007, contiene Aceite Shell Flex, Monooleato de Sorbitan, Parafina y Cera Microcristalina, entre otros componentes, y no contiene vaselina.

## 2.1 METODO DE ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO

De la página 10 del escrito de fecha 11 de mayo de 2007, presentada por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C., y del Informe Técnico N° IT002/07 presentada por EXSA S.A. con su escrito de fecha 09 de marzo de 2007, se observa que los 5 picos espectrales de la Cera Microcristalina (en  $\text{cm}^{-1}$ ), empleada en la Detonita Tipo 3000, son similares a los de la vaselina empleada en el producto patentado por EXSA S.A.:

PICOS	Vaselina *	Cera Microcristalina*	Muestra Problema I*	Muestra EXSA I*
Pico 1	2920.53	2917.4	2916.23	2916,78
Pico 2	2851.69	2850.7	2848.81	2849,28
Pico 3	1463.26	1463.9	1462.96	1463,04
Pico 4	1377.03	1377.0	1376.92	1378,18
Pico 5	720.27	721.5	719.34	719,51

\* Vaselina y Muestra 1 mencionadas en la página 2 del Informe Técnico N° IT002/07 de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

\*\*Cera microcristalina mencionada en la página 10 del escrito presentado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C.

Asimismo, del análisis de las cinco muestras (Aceite Shell Flex, Monooleato Sorbitan, Parafina, Cera Microcristalina y Detonita Tipo 3000) realizado por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Ingeniería utilizando un Espectrofotómetro de Radiación Infrarroja con Transformada de Fourier SHIMADZU 8300, presentado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. junto con su escrito de fecha 16 de mayo de 2007, muestra los siguientes picos, en  $\text{cm}^{-1}$ :

PICOS	Aceite Shell Flex	Monooleato Sorbitan	Parafina	Cera Microcristalina	Detonita Tipo 3000
Pico 1	2952.5	3421.0	3179.6	2958.9	3173.2
Pico 2	2923.7	2923.7	2958.9	2874.1	2958.9
Pico 3	2851.7	2851.7	2880.5	1465.1	2930.1
Pico 4	2362.0	1743.4	1465.1	1372.4	2874.1
Pico 5	1465.1	1465.1	1378.8	726.2	1465.1
Pico 6	1372.4	1180.4	1159.7		1372.4
Pico 7	726.2	1087.7	726.2		1153.3
Pico 8	668.7	718.2			726.2
Pico 9					540.7

Del anterior cuadro se observa que las cinco muestras tienen picos espectrales similares a las de la vaselina.

Asimismo, del anexo 01 incluido en el Informe de Ensayo N° 228-07 del Laboratorio USAQ de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, presentado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. junto con su escrito de fecha 30 de mayo de 2007, se observa que al comparar los espectros del "Mineral oil; Paraffin Oil" con la Vaselina Natural estos arrojan picos espectrales similares:

MUESTRA	N° DE ONDA ( $\text{cm}^{-1}$ )				
"MINERAL OIL; PARAFFIN OIL"	2924.45	2856.11	1459.40	1374.99	724.95
Vaselina Natural	2920.35	2852.20	1461.47	1374.37	723.13

Asimismo, tomando en cuenta el Informe Técnico N° IT010/07, presentado por EXSA S.A., se observa que así como hay picos similares para la Muestra Problema y la Muestra EXSA comparados con los picos de la vaselina, hay picos que no están presentes en ambas; además los picos similares de las muestras y la vaselina están a diferentes porcentajes de transmitancia. La figura 02 (Cuadro 1) muestra el siguiente cuadro:

PICOS	Vaselina	Parafina	Cera Microcristalina	Muestra Problema	Muestra EXSA
Pico 1	2919.72	2915.78	2915.37	2916.18	2916.45
Pico 2	2851.04	2848.14	2847.87	2848.75	2849.50
Pico 3	1463.01	1462.76	1462.60	1462.91	1463.01
Pico 4	720.06	719.05	719.08	719.26	719.50

De este cuadro se puede observar que el estándar sin extraer de la parafina es más similar al de la cera microcristalina que al de la vaselina; y los picos 2, 3 y 4 de la muestra EXSA son muy cercanos a sus correspondientes de la vaselina, mientras que los picos

2, 3 y 4 de la muestra problema son muy cercanos a sus correspondientes de la parafina. Cabe mencionar que de los 9 picos mostrados en el Cuadro 3 para la Muestra Problema y para la Muestra EXSA, los picos 1, 2, 4, 5 y 9 corresponden, en orden invertido, a los picos 1 a 5 de las dos últimas columnas del cuadro 2, correspondientes a ambas muestras.

Asimismo, de los cuadros y las figuras presentados por EXSA se pueden observar que los valores mostrados para la vaselina, parafina y cera microcristalina comparados con los valores mostrados para las muestras son muy cercanos (a lo más se diferencian en 5, siendo estos valores entre 700 y 2950 aproximadamente), incluso en las figuras 3 y 6 para el cuadro 2 se muestran valores diferentes en picos y porcentajes de transmitancia correspondientes para las muestras, por lo que el suscrito considera que el método de espectrofotometría infrarrojo NO es adecuado para determinar la presencia de vaselina, parafina o cera microcristalina (de la misma estructura funcional) en una muestra.

De lo anteriormente mencionado se concluye que el método de espectrofotometría infrarrojo **NO ES UN MÉTODO ADECUADO** para poder afirmar que el producto Detonita Tipo 3000 presenta vaselina (petrolato o petrolatum), ya que tanto la vaselina como la Parafina, la Cera Microcristalina y el Aceite Shell Flex presentan picos espectrales similares, debido a que tienen grupos funcionales similares ( $C_nH_{2n+2}$ ), siendo la parafina y la vaselina derivados de la destilación fraccionada del petróleo (aceite mineral), diferenciadas por el tamaño de la cadena de carbonos o sus cadenas laterales y por sus puntos de fusión; habiendo cuantificado dicho método el número de enlaces presentes en las muestras analizadas. El suscrito además tomó en cuenta los siguientes enlaces que representan los picos espectrales IR de la vaselina (petrolatum) y de la parafina (paraffin):

<http://www.lipidbank.jp/image/WWA4301SP0049.gif>

<http://www.lipidbank.jp/image/WWA4101SP0045.gif>

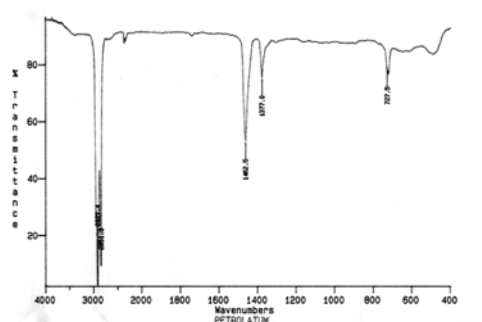


Fig-30. Petrolatum IR Data

Spectrum data : 99A-4301-SP-0049  
Measuring condition : Atmos-P  
Analytical operator : Ishizuka Kazuo  
(Shimadzu Research Center) 1997

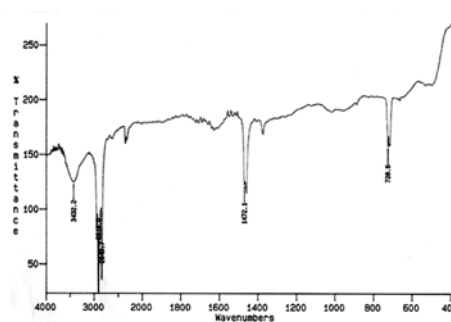


Fig-32. Paraffin Wax IR Data

Spectrum data : 99A-4301-SP-0045  
Measuring condition : Atmos-P  
Analytical operator : Ishizuka Kazuo  
(Shimadzu Research Center) 1997

## 2.2 METODO DE CROMATOGRAFIA DE GASES

Según los picos a determinados tiempos de retención del método de cromatografía de gases, mostrados en el informe de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, presentado por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C., se observa que el cromatograma de la vaselina presenta picos que no están presentes en los cromatogramas del aceite Shell Flex, parafina, cera microcristalina y Detonita Tipo 3000, por lo que el método de cromatografía de gases se considera más adecuado, respecto al método de espectroscopia infrarrojo, para determinar la presencia de parafina o vaselina en la Detonita Tipo 3000, es más se puede asegurar que la Detonita Tipo 3000 presenta parafina.

De los cromatogramas realizados por la Facultad de Química e Ingeniería Química de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, adjuntados por FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C. para el producto Detonita Tipo 3000, corrobora lo mencionado anteriormente respecto al contenido de parafina y no vaselina del producto Detonita Tipo 3000, debido a que los cromatogramas de la parafina y de la vaselina son muy distintos. El siguiente cuadro resume los tiempos de retención (picos) y áreas mostrados en el Informe de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos:

ACEITE SHELL FLEX		DETONITA TIPO 3000		VASELINA		CERA MICRO-CRISTALINA		PARAFINA	
T. RET.	AREA	T. RET.	AREA	T. RET.	AREA	T. RET.	AREA	T. RET.	AREA
13286	5209,27								
				16,094	2703,18				
				16,814	3927,48				
		17,554	2042,58	17,461	7033,84				
		18,251	6564,74	18,196	11608,60	18,257	5597,95		
18,476	4146,17								
		18,875	19817,67	18,848	17742,18	18,941	3116,32	18,790	4197,67
19,131	9308,85								
		19,549	99041,40	19,507	30809,03	19,617	4537,88	19,498	23684,26
19,847	21044,68								
				20,035	52710,95			20,250	146821,86
		20,320	255292,28			20,371	6840,11		
20,631	17589,30								
		21,171	377883,44	21,074	72295,92	21,129	10840,69	21,100	387946,08
21,608	43688,83								
		22,126	385879,98	22,049	79699,26	22,043	11009,73	22,063	549446,45
22,473	40255,03								
		23,202	295472,72	23,110	79197,38	23,212	14174,07	23,147	541106,10
23,526	201015,73								
		24,439	185367,09	24,355	69874,96	24,454	13454,65	24,390	427977,39
		25,862	71,443,04	25,782	42722,24	25,840	12537,00	25,791	260140,92
		27,526	18476,92	27,343	9985,90	27,728	11170,11	27,407	93419,50
				29,428	5279,26	29,727	8805,41	29,240	15469,11
						32,360	7489,73		
						35,351	8124,30		

Se puede observar que las mayores áreas que se presentan en la parafina son cerca de 7 veces más que las mayores área que se presentan en la vaselina. Además, la Detonita

Tipo 3000 presenta áreas, para los mismos tiempos de retención, más cercanas a las de la parafina que a las de la vaselina:

DETONITA TIPO 3000		VASELINA		PARAFINA	
T. RET.	AREA	T. RET.	AREA	T. RET.	AREA
21,171	377883,44	21,074	72295,92	21,100	387946,08
22,126	385879,98	22,049	79699,26	22,063	549446,45
23,202	295472,72	23,110	79197,38	23,147	541106,10
24,439	185367,09	24,355	69874,96	24,390	427977,39
25,862	71,443,04	25,782	42722,24	25,791	260140,92
27,526	18476,92	27,343	9985,90	27,407	93419,50

Por otro lado, resumiendo los picos y las áreas correspondientes de los estándares de vaselina y parafina, así como la cera microcristalina y las muestras de FAMESA y EXSA, presentadas por EXSA S.A. en el Informe Técnico N° IT011/07:

PICOS	ESTANDAR VASELINA		ESTANDAR PARAFINA		CERA MICROCRISTALINA		MUESTRA 1 (FAMESA)		MUESTRA 2 (EXSA)	
	TIEMPO RETENCION (MIN)	AREA	TIEMPO RETENCION (MIN)	AREA	TIEMPO RETENCION (MIN)	AREA	TIEMPO RETENCION (MIN)	AREA	TIEMPO RETENCION (MIN)	AREA
1							14,816	0,157		
2									15,055	0,650
3									16,145	0,289
4									16,565	0,602
5							17,747	0,199		
6	17,888	0,55036					17,875	0,070	17,871	0,631
7	19,047	1,48642					19,031	0,052	19,028	0,663
8							19,992	0,172	20,090	0,730
9	20,114	3,17922			20,096	0,280	20,093	0,103	20,172	0,307
10	21,294	3,99614			21,265	0,599	21,258	0,131	21,257	0,874
11	22,837	4,41815			22,793	1,012	22,785	0,356	22,781	1,493
12	24,918	4,25266			24,852	1,501	24,842	1,114	24,835	3,067
13	27,769	3,85131	27,698	1,355	27,671	2,160	27,674	5,677	27,653	4,939
14	31,323	3,77474	31,261	3,009	31,247	2,761	31,261	13,202	31,221	6,905
15	33,414	3,17621	33,381	5,032	33,364	3,572	33,390	18,452	33,356	7,733
16	34,852	2,46736	34,825	6,181	34,811	4,464	34,833	19,201	34,806	9,638
17	35,996	2,67447	35,974	7,879	35,965	8,337	35,975	16,496	35,955	10,651
18	36,965	3,00201	36,948	9,254	36,937	6,374	36,943	12,195	36,931	10,670
19	37,831	2,41215	37,814	10,786	37,801	6,549	37,804	6,756	37,795	8,933
20	38,618	4,01033	38,601	11,247	38,589	7,251	38,585	2,509	38,583	8,470
21	39,350	3,74334	39,329	10,840	39,316	8,625	39,312	0,873	39,310	6,756
22	40,037	4,04964	40,012	9,130	40,002	8,917	39,996	0,550	39,995	5,415
23	40,254	5,57296								
24	40,741	4,92313	40,708	7,775	40,694	6,514	40,691	0,571	40,687	4,166
25	40,989	6,32558								
26	41,813	6,15865	41,500	5,501	41,487	6,222	41,481	0,470	41,478	2,957
27	42,463	2,51716	42,422	4,045	42,406	5,234	42,397	0,372	42,395	1,971
28	42,775	5,99282								
29	43,550	2,13969	43,498	3,096	43,480	5,863	43,471	0,321	43,469	1,490
30	43,902	3,58541								
31	44,815	1,67138	44,770	2,190	44,756	4,913				
32	45,230	3,47373								
33	46,346	1,75502	46,283	1,579	46,263	4,508				
34	46,817	2,57286								
35	48,701	2,26712	48,106	1,101	48,067	4,345				

Se observa que en el Informe Técnico N° IT01 I/07 se tomó únicamente los picos 6 y 7 que no son muy representativos respecto a las áreas que representan. Del cuadro resumido de los datos del Informe Técnico N° IT01 I/07 se observa que la parafina presenta mayor área entre los picos 15 y 24, mientras que la vaselina presenta mayor área entre los picos 23 a 28. La muestra 1 (FAMESA) presenta mayor área que la muestra 2 (EXSA) entre los picos 15 a 18 y la muestra 2 (EXSA) presenta mayor área que la muestra 1 (FAMESA) en los picos 24, 26 y 27, por lo que es suscrito puede deducir la presencia de vaselina en la muestra 2 (EXSA).

Respecto a la presencia del aceite Shell Flex en el producto Detonita Tipo 3000, debe señalarse que del resumen presentado por FAMESA, realizado por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, los tiempos de retención (picos) señalados para el aceite Shell Flex no están presentes en la Detonita Tipo 3000, por lo que se podría concluir que no está presente el aceite Shell Flex.

De todo esto se concluye que la Detonita Tipo 3000 NO CONTIENE vaselina ni aceite Shell Flex.

Cabe mencionar que se conoce que de los detectores empleados en cromatografía gaseosa, el detector de ionización de llama (FID) es un detector de muy alta sensibilidad sólo apto para hidrocarburos pues permite detectar los iones de Carbono que se forman durante la combustión a alta temperatura (<http://www.inlab.com.ar/Cromatografia.htm>).

Asimismo, considerando que la patente de invención 2549 (correspondiente al expediente N° 000026-1996/OIN) reivindica lo siguiente:

“1. Un precursor de emulsión explosiva de tipo agua-en-aceite, constituido de:

- 1.3 Una solución acuosa oxidante de sales inorgánicas, con el nitrato de amonio como componente de mayor cuantía, que forma la fase dispersa; y,
- 1.4 Una fase continua combustible, que incluye un agente o una mezcla de agentes tenso-activos, y un hidrocarburo o una mezcla de hidrocarburos sólidos;

CARACTERIZADO por la presencia de vaselina sólida natural en dicha fase continua, en un porcentaje de 0,1% a 2,0% referido a la masa total del explosivo; y por la ausencia simultánea de todo hidrocarburo líquido o cualquier otra clase de aceite en esta fase continua”.

En la página 5 de dicha patente se menciona: “... la invención se refiere a una emulsión del tipo agua-en-aceite, que comprende: una fase continua constituida por un emulsificador

principal y un co-emulsificador y por compuestos orgánicos hidrocarbonatos, que incluyen la vaselina sólida natural, una solución de sales inorgánicas oxidantes como la fase discontinua, un polvo sólido fino que actúa como regulador de adherencia y estabilizador de emulsión, y agentes sensibilizadores y reductores de densidad, siendo dicha emulsión explosiva especialmente diseñada para ser encartuchada en papel kraft parafinado por una máquina encartuchadora de la marca registrada "ROLLEX", en diámetros a partir de 22 mm. Para los fines del invento, la fase hidrocarburo está constituida de parafinas y ceras microcristalinas de un punto de fusión no superior a 85°C y vaselina sólida natural de un punto de fusión de alrededor de 55-60°C".

En las páginas 6 y 7 de dicha patente se menciona: "...La composición típica recomendada de la invención de la fase continua comprende, parafina de 0,1 a 3,0%, cera microcristalina de 0,1% a 2,0%, agente emulsificante principal: un derivado de PIBSA de 0,5 a 5,0%, co-emulsificante SMO (sorbitano mono-oleato) de 0,1% a 2,0%, siendo todos los porcentajes referidos a la masa total del explosivo".

En la página 7 de dicha patente se menciona: "En el caso del invento, se encontró que el agregado de polvo fino de azufre en un porcentaje de 0,1 a 3,0% a la emulsión explosiva, cuya composición se ha descrito anteriormente, tiene como efecto lograr un tiempo de vida útil, mayor a las fórmulas convencionales, además de contribuir a la no-adherencia de la masa explosiva ... alargar el tiempo de vida útil de 6 a 8 meses para una emulsión convencional hasta alrededor de 12 meses para las emulsiones del invento".

Del resumen de 6 pruebas comparativas de la página 11 se puede observar que antes la ausencia de vaselina sólida natural y azufre, en presencia de aceite, el tiempo de vida útil es de 3 meses (primera prueba) y se tiene una mezcla encartuchable en condiciones dificultosas a una temperatura máxima de 10°C; y con presencia de vaselina sólida natural y azufre, y ausencia simultánea de aceite, se logra un tiempo de vida útil hasta de 12 meses teniendo una mezcla cómodamente encartuchable a temperaturas entre 20°C y 30°C, siendo la masa no adherente, seca y compacta.

Es decir, la composición protegida por EXSA S.A. tiene una fase de hidrocarburos que comprende parafina y cera microcristalina, además de la vaselina sólida natural disuelta en dicha fase, con ausencia de toda clase de aceite sea mineral o vegetal, y que el azufre es el que le da a dicha composición la no-adherencia y mayor tiempo de vida útil.

Asimismo, de lo mencionado por la accionante en su escrito de fecha 12 de setiembre de 2007, respecto al proceso de fabricación del precursor de emulsión explosiva de la reivindicación 01 protegido en la reivindicación 10, el suscrito presume de acuerdo al artículo 240 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que al



ser nuevo el producto obtenido con el proceso patentado, y siendo la Detonita Tipo 3000 distinta al precursor de emulsión explosiva patentado por EXSA S.A., el proceso para obtener la Detonita Tipo 3000 es distinto al proceso patentado por EXSA S.A.

### 3. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, puede concluirse que la DETONITA TIPO 3000, que produce y comercializa FAMESA EXPLOSIVOS S.A.C.; **NO IMPLICA** una infracción a la patente de invención para “EMULSIÓN EXPLOSIVA DE TIPO AGUA-EN-ACEITE ENCARTUCHABLE EN PAPEL PARAFINADO EN UNA MÁQUINA QUE EMBALA POR UN PROCESO DE CORTE Y ENROLLADO”, inscrita a nombre de EXSA S.A. con título N° 2509.

#### CASO 6:

- Infracción a Registro de Patente de Modelo de Utilidad
- N° de Expediente: 000277-2006/OIN
- Fecha de inicio de la acción por infracción: 13-03-2007

#### DATOS DE LA PATENTE QUE SUPUESTAMENTE SE INFRINGE:

- Título: 207, tramitado bajo expediente N° 000366-2000/OIN
- Título de la invención: “Cerradura con nueva forma de fijación del tambor posterior”.
- Titular de la patente: Víctor Raúl Cánepa Llanos
- Denunciante: Víctor Raúl Cánepa Llanos
- Denunciado: CANDADOS DEL PERÚ SAC
- Primer informe técnico: No se presentan indicios suficientes para afirmar que se está cometiendo una infracción. / Se deniegan las medidas cautelares.
- Segundo informe técnico: No existe infracción.

El titular de la patente N° 207, Víctor Raúl Cánepa Llanos, denuncia por presunta infracción de patente de modelo de utilidad a PERUANOS S.A. El denunciante alega que CANDADOS PERUANOS S.A. viene fabricando y comercializando en el mercado nacional las cerraduras marca “Forte”, que tienen el mismo sistema que el protegido por su patente. El denunciante acompaña documentos a fin de probar los actos infractores y una muestra física de la cerradura adquirida en la diligencia a uno de los locales comerciales. El denunciante solicita además medidas cautelares de cese de uso de las cerraduras; inmovilización de la producción que se encuentre en los almacenes y depósitos de la supuesta infractora; y, retiro de las cerraduras que se encuentren comercializándose en el mercado. En el primer informe técnico, el examinador compara la reivindicación de la patente otorgada con la muestra de la cerradura marca “Forte”. Concluye que la muestra no presenta las características

del producto protegido por la patente. Por lo tanto considera que NO se presentan indicios suficientes que puedan afirmar que se estaría cometiendo una infracción a la patente de modelo de utilidad con título 207. Las medidas cautelares no son aplicadas. En sus descargos, CANDADOS PERUANOS S.A. desvirtúa los argumentos del denunciante señalando que no ha hecho uso del modelo de utilidad protegido y que por el contrario, utiliza un modelo totalmente distinto. Posteriormente,

ambas partes reiteran sus argumentos presentando escritos adicionales, nuevos documentos y pruebas que los sustentan. En virtud de ellos, se genera un segundo informe técnico donde el examinador ratifica lo señalado anteriormente, pues concluye que la fabricación y comercialización de la cerradura FORTE no constituye una infracción a la patente de modelo de utilidad otorgada al denunciante, lo que acarrea que la infracción sea declarada INFUNDADA.

### INFORME TÉCNICO MCC N° 01-2006:

#### I. ANTECEDENTES

Mediante escrito de fecha 13 de marzo de 2006, VICTOR RAUL CANEPA LLANOS titular de la patente de modelo de utilidad N° 0207, otorgado para la solicitud N° 000366-2000/OIN, mediante Resolución N° 000751-2001/OIN-INDECOPI del 20 de agosto de 2001, interpone denuncia sobre infracción a los derechos de propiedad industrial contra la empresa CANDADOS PERUANOS S.A. fundamentando su denuncia en la existencia de los siguientes medios probatorios:

Resolución N° 000751-2001/OIN-INDECOPI del 20 de agosto de 2001, recaído en el expediente N° 000366-2000/OIN.

Título N° 0207 correspondiente a la patente de modelo de utilidad otorgada para "CERRADURA CON NUEVA FORMA DE FIJACION DEL TAMBOR POSTERIOR".

Acta de presencia de notario público llevada a cabo en la empresa ACE HOME CENTER del centro comercial Jockey Plaza, copia de la factura y fotos de la cerradura marca Forte modelo clásica F-240-M de la empresa CANDADOS PERUANOS S.A. Muestra física de la cerradura adquirida en dicha diligencia.

Finalmente, el denunciante solicita se ordene la medida cautelar de cese de uso de las cerraduras y la inmovilización de la producción que se encuentre en los almacenes y depósitos de la supuesta infractora, así como el retiro de las cerraduras que se encuentren comercializándose en el mercado.

## 2. ANALISIS COMPARATIVO

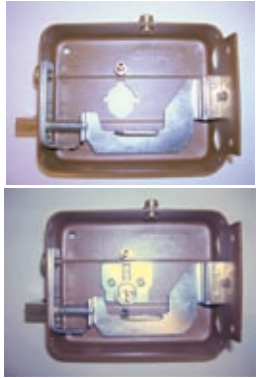
Para efectos del presente análisis se considera que las pruebas susceptibles de apreciación técnica son: reivindicación otorgada mediante Resolución N° 000751-2001/OIN-INDECOPI del 20 de agosto de 2001 y fotografías de la cerradura de la empresa CANDADOS PERUANOS S.A que corresponden a la muestra física presentada.

A fin de efectuar la comparación se ha procedido a identificar como:

**D1:** Patente de modelo de utilidad para “CERRADURA CON NUEVA FORMA DE FIJACION DEL TAMBOR POSTERIOR” presentada por VICTOR RAUL CANEPA LLANOS, con título N° 0207.

**D2:** Muestra de la cerradura marca Forte modelo clásica F-240-M de la empresa CANDADOS PERUANOS S.A., que corresponde a las fotografías presentadas como medio probatorio.

### Cuadro Comparativo entre D1 y D2

D1	D2
<p data-bbox="363 953 651 981"><i>Reivindicación Independiente R1</i></p> <p data-bbox="347 1012 884 1570">Una cerradura con una nueva forma de fijación del tambor posterior del tipo que comprende una caja o carcasa metálica con un agujero central en su cara posterior con cavidades para su fijación mediante tornillos, una excéntrica de aseguramiento de la chapa, un picaporte, una canastilla donde se alojan los mecanismos de cierre, un tirador, un cerrojo y un tambor en su cara posterior; <i>caracterizado</i> porque comprende a) un agujero en su cara posterior que tiene un tamaño reducido con relación a los agujeros tradicionales, cuya forma y tamaño es menor que la excéntrica y coincide con la parte del tambor (que contiene a la cerradura) que ingresa en dicho agujero para ser asegurada interiormente por medio de la excéntrica y un seguro; b) un seguro en forma de media luna que presenta dos pestañas interiores en su parte media, que asegura interiormente la excéntrica a la cerradura del tambor; y c) cavidades circulares completas a los costados del agujero de la cara posterior que permiten asegurar interiormente el tambor a la caja o carcasa mediante tornillos de fijación.</p> 	<p data-bbox="912 953 995 981"><b>Muestra</b></p> <p data-bbox="912 1012 1353 1304">Una cerradura formada por una caja o carcasa metálica que muestra en su parte interna un agujero oblongo cuya forma y tamaño es mayor que la excéntrica, por dicho agujero ingresa la parte posterior del tambor la cual contiene en su extremo una excéntrica y un seguro en forma de media luna, estando asegurado dicho tambor (excéntrica y seguro) a la carcasa mediante dos planchas metálicas ajustadas por dos tornillos.</p> 

Del análisis del cuadro comparativo efectuado a la reivindicación otorgada y la muestra de la cerradura marca Forte modelo clásica F-240-M se puede apreciar de manera preliminar que dicha muestra no presenta las características del producto protegido mediante la patente de modelo de utilidad con título N° 0207.

### 3. CONCLUSION

Por lo expuesto anteriormente puede concluirse que NO se presentan indicios que permitan afirmar que se estaría cometiendo una infracción a la patente de modelo de utilidad con título N° 0207.

## INFORME TÉCNICO AVB N° 002 – 2007:

### I. ANTECEDENTES

VICTOR RAÚL CANEPA LLANOS interpone denuncia sobre infracción a los derechos de Propiedad Industrial contra la empresa CANDADOS PERUANOS S.A., de Perú, por la comercialización de una cerradura con una forma especial de fijación del tambor posterior que reproduciría los elementos característicos del modelo de utilidad de su propiedad, otorgado mediante el título No. 0207 conforme a la Resolución No.00075 I - 2001/OIN-INDECOPI de fecha 20 de agosto de 2001.

En mérito al proveído de fecha 12 de enero de 2007, se dispuso la emisión del presente informe técnico tomando en cuenta los argumentos técnicos contenidos en el escrito de infracción de fecha 13 de marzo de 2006 y el escrito del 03 de mayo de 2006 presentados por Víctor Raúl Cánepa Llanos, así como el escrito de contestación de Candados Peruanos S.A. de fecha 25 de abril de 2006 y el escrito del 05 de octubre de 2006 presentado por la emplazada.

Respecto de las pruebas presentadas por el accionante, considérense a efectos de evaluación por parte del examinador lo siguiente:

- El acta de presencia que contiene la constatación efectuada el 02 de marzo de 2006 por Alejandro Collantes Becerra, notario de Lima, donde se describen las características de una cerradura marca Forte línea clásica F-240-M comercializada en el local de Ace Home Center ubicado en el Centro Comercial Jockey Plaza, presentada con el escrito de denuncia.
- Muestra física de una cerradura marca Forte línea clásica F-240-M fabricada por Candados Peruanos S.A., presentada con el escrito de la denuncia.
- La comparación de las figuras correspondientes al modelo patentado y el modelo supuestamente infractor, presentada el 03 de mayo de 2006.

- Copia fedateada de la memoria descriptiva correspondiente a la solicitud de patente de modelo de utilidad No. 000876-2003/OIN para “Cerradura de sobreponer con refuerzo de tambor interior” presentada por Candados Peruanos S.A.
- Copia fedateada del informe técnico AVB No 050-2004 correspondiente a la solicitud de patente de modelo de utilidad No 000876-2003/OIN.
- Copia fedateada de la Resolución No. 001019-2005/OIN-INDECOPI de fecha 17 de agosto de 2005 correspondiente a la solicitud de patente de modelo de utilidad No. 000876-2003/OIN.

Asimismo, considérese a efectos de evaluación por parte del examinador el informe preparado por el Ing. Mecánico Roy Marvin Carvajal Tarazona, presentado por la denunciada el 05 de octubre de 2006.

En tal sentido, de acuerdo a lo señalado anteriormente, y habiéndose analizado los argumentos técnicos de los escritos de infracción y de contestación, el acta de presencia con las 08 fotografías adjuntadas, la muestra física de la cerradura marca Forte y el informe preparado por el Ing. Mecánico Roy Marvin Carvajal Tarazona; se ha determinado que el suscrito se limitará a emitir un examen comparativo entre la reivindicación de la patente de modelo de utilidad “Cerradura con nueva forma de fijación del tambor posterior” de propiedad del señor VICTOR RAUL CANEPA LLANOS, otorgado mediante título N° 0207, la muestra física de la cerradura marca Forte presentada por el denunciante y el acta de presencia.

## 2. ANÁLISIS

El denunciante en su escrito de fecha 03 de mayo de 2006, menciona que el denunciado presentó ante la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI una solicitud No. 000876-2003/OIN denominada “Cerradura de sobreponer con refuerzo de tambor interior” contra la cual en su debida oportunidad el denunciante formuló oposición, la misma que fue resuelta mediante Resolución No. 001019-2005/OIN-INDECOPI declarándose fundada la oposición y, en consecuencia, denegándose la solicitud. Asimismo, en su escrito de fecha 03 de mayo de 2006, el denunciante menciona que el expediente presentado por el denunciado consistía en la utilización como refuerzos de dos planchas metálicas, las cuales se ajustaban por dos tornillos, y que, tal como se mencionaba en el numeral 2.2 de la Resolución, las dos reivindicaciones formuladas por el solicitante Candados Peruanos S.A. (FORTE) carecían de novedad según el examen de patentabilidad. Asimismo, el denunciado menciona que dicha Resolución dejó claramente establecido que del análisis comparativo realizado con el modelo de utilidad que se encontraba protegido podía concluirse que ambos productos presentaban características similares.

Con respecto a lo mencionado líneas arriba, debe precisarse que el hecho de que una solicitud “B” sea rechazada porque no sea nueva respecto de otra solicitud “A” con título

de patente, no implica que la solicitud “B” sea una copia o que esté invadiendo la protección de la patente “A”. Por ejemplo, podría darse el caso que la solicitud “B” haya sido rechazada por falta de novedad al ser un elemento genérico de la patente “A” (entendiéndose por “elemento genérico” una característica ya existente en el arte previo). Así, obviamente, cuando la invención sin título “B” entre al mercado se encontrará que ya estaba divulgado en la solicitud “A” pero ello no significa que infrinja la protección de “A”.

### EXAMEN COMPARATIVO

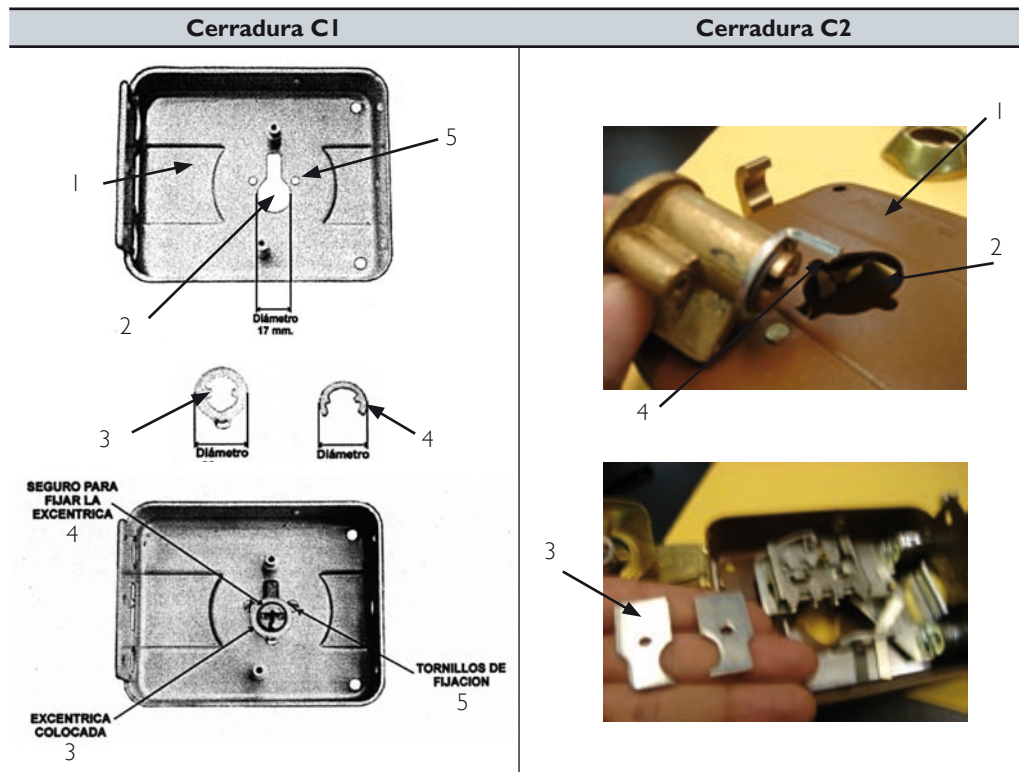
Con el objeto de efectuar una comparación clara y precisa entre los modelos para cerraduras con refuerzos en el tambor interior se ha procedido a identificarlos como:

**Cerradura C1:** Modelo de utilidad “Cerradura con nueva forma de fijación del tambor posterior” con título N° 0207 otorgado a favor de VÍCTOR RAÚL CÁNEPA LLANOS, cuyo alcance es determinado por la parte caracterizante del texto de la reivindicación 1.

**Cerradura C2:** Muestra física de una cerradura marca Forte línea clásica F-240-H presentada con el escrito de la denuncia de fecha 13 de marzo de 2006 y descripción de la misma según acta de presencia que contiene la constatación efectuada el 02 de marzo de 2006, los mismos que al presentar igual configuración serán considerados como un sólo producto.

### CUADRO COMPARATIVO

<b>Cerradura C1</b>	<b>Cerradura C2</b>
<p><i>Reivindicación 1</i></p> <p>Una cerradura del tipo que comprende una caja metálica (1) con un agujero central en su cara posterior con cavidades para su fijación mediante tornillos, una excéntrica de aseguramiento de la chapa, un picaporte, una canastilla donde se alojan los mecanismos de cierre, un tirador, un cerrojo y un tambor en su cara posterior, caracterizado porque comprende:</p> <p>a) un agujero (2) en su cara posterior que tiene un tamaño reducido con relación a los agujeros tradicionales, cuya forma y tamaño es menor que la excéntrica (3) y coincidente con la parte de tambor (que contiene a la cerradura) que ingresa en dicho agujero para ser asegurada interiormente por medio de la excéntrica (3) y un seguro (4);</p> <p>b) un seguro (4) en forma de media luna que presenta dos pestañas interiores en su parte media, que asegura interiormente la excéntrica a la cerradura del tambor; y</p> <p>c) cavidades circulares (5) completas a los costados del agujero de la cara posterior que permiten asegurar interiormente el tambor a la caja o carcasa mediante tornillos de fijación.</p>	<p><i>Muestra física y acta de presencia</i></p> <p>Una cerradura del tipo que comprende una caja metálica (1) con un agujero central en su cara posterior con cavidades para su fijación mediante tornillos, una excéntrica de aseguramiento de la chapa, un picaporte, una canastilla donde se alojan los mecanismos de cierre, un tirador, un cerrojo y un tambor en su cara posterior, además también comprende:</p> <p>a) un agujero (2) notoriamente más grande que el tambor a través del cual el tambor entra holgadamente.</p> <p>b) un seguro en forma de dos planchas metálicas (3) que al ser fijadas conforman un agujero menor que la excéntrica quedando ésta asegurada por estas planchas</p> <p>c) cavidades circulares incompletas (5) a los costados del agujero de la cara posterior para fijar el tambor y las planchas de tal forma que las planchas actúan como refuerzo del tambor.</p>



De la comparación entre las cerraduras (C1 y C2) se aprecia que la cerradura C2 en comparación con la cerradura C1 tiene diferentes características, en C2 se observa un agujero (2) notoriamente más grande que el tambor, lo cual, a la luz de las aclaraciones del denunciando otorga la ventaja de no necesitar desprender la leva para retirar el porta-cilindro de la caja; dos planchas (3) que aseguran la excéntrica al conformar un agujero de menor diámetro que ésta, lo cual facilita el montaje y desmontaje en la tarea de mantenimiento; y dos cavidades (4) circulares incompletas al costado del agujero central, mientras que en C1 se observa un agujero (2) en su cara posterior que tiene un tamaño reducido con relación a los agujeros tradicionales y dos cavidades circulares (5) completas a los costados del agujero de la cara posterior para asegurar interiormente el tambor a la caja. En tal sentido, se considera que la cerradura C2 no infringe el alcance de la protección conferido a la cerradura C1.

### 3. CONCLUSIÓN

Por lo anteriormente expuesto; la cerradura 2 utilizada por CANDADOS PERUANOS S.A., NO CONSTITUYE UNA INFRACCIÓN al modelo de utilidad “Cerradura con nueva forma de fijación del tambor posterior” con título N° 0207 otorgado a favor de VÍCTOR RAÚL CÁNEPA LLANOS.

# Recomendaciones y Sugerencias de Redacción para 4

## Informes Técnicos para Casos Contenciosos de Oposiciones

En este Anexo se incluyen algunas pautas y recomendaciones a ser tomadas en cuenta por el examinador para la elaboración de Informes Técnicos en casos contenciosos de oposiciones. A su vez, contiene sugerencias de redacción para dichos Informes, incluyendo modelos de conclusión en base a diversos casos tipo.

La Información de este Anexo ha sido tomada del documento “Lineamientos para el Tratamiento de Oposiciones en los Informes Técnicos” elaborado por la Dra. Silvia Solis, especialista de la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI (abril de 2008 y actualizado en julio de 2011).

### **ANÁLISIS DE LAS OPOSICIONES**

- El examinador desarrollará un breve resumen de los argumentos de las partes sin transcribir la oposición, así como de la respuesta.
- A su vez, el examinador especificará (sin enumerar D1, D2) cuáles son los documentos aportados por el opositor.
- El examinador deberá citar todos los documentos que el opositor haya mencionado indicando:
  - aquellos documentos que serán objeto de análisis
  - aquellos documentos que no serán objeto de análisis por ejemplo, por no tener una fecha cierta de publicación.

### **TERMINOLOGÍA A USAR**

- Redacción más adecuada: “el argumento del opositor AFECTA el requisito de novedad”; “el documento D1 aportado por el opositor AFECTA el requisito de novedad de la invención”.
- No utilizar los siguientes términos: Fundado, infundado, procedente, improcedente. Debido a su connotación jurídica, estos términos serán utilizados en la Resolución.



- Usualmente el solicitante RETIRA las reivindicaciones referidas a usos y métodos. En ese sentido, si mediante la modificación del pliego de reivindicaciones se superan las objeciones de patentabilidad deberá indicarse que al haberse acogido lo objetado por el opositor, NO CORRESPONDE EFECTUAR UN PRONUNCIAMIENTO AL RESPECTO.
- En caso se REESTRUCTURE el pliego o se envíe argumentos, y este nuevo pliego ya no se encuentre afectado deberá pronunciarse al respecto, concluyendo que respecto al nuevo pliego o en vista de los argumentos del solicitante, el documento DI aportado por el opositor NO AFECTA el requisito de novedad o nivel inventivo.

### **SOBRE LAS OBJECIONES A LA NOVEDAD Y AL NIVEL INVENTIVO**

- El punto referido a novedad se iniciará con la enumeración de los antecedentes (D1, D2, D3, etc.). Se enumerarán únicamente los antecedentes aportados por el opositor que vayan a ser analizados, debiendo indicarse entre paréntesis que fueron aportados por el opositor. Así también, se enumerarán los documentos encontrados en la búsqueda de antecedentes realizada por el examinador. TODOS los documentos citados deberán ser evaluados por el examinador.

Ejemplo:

D1: EP 0823423 AI (BANYU PHARMACEUTICAL CO. LTD.), publicado el 11 de febrero de 1998, "Derivados de piperidina 1,4-disustituida" (citado / aportado por el opositor).

D2: WO 0178745 AI (GLAXO GROUP LIMITED), publicado el 25 de octubre del 2001, "Combinaciones médicas que comprenden formoterol y propionato de fluticasona".

### **SOBRE LAS CONCLUSIONES FINALES**

- "el argumento del opositor AFECTA / NO AFECTA el requisito de novedad";
- "el documento DI aportado por el opositor AFECTA / NO AFECTA el requisito de novedad de la invención".
- Al haberse acogido lo objetado por el opositor y haberse reestructurado el pliego de reivindicaciones, NO CORRESPONDE EFECTUAR UN PRONUNCIAMIENTO AL RESPECTO.

## PAUTAS PARA EL ANÁLISIS

### I. TEXTOS ANALIZADOS

Descripción de la invención  
Pliego de Reivindicaciones  
Proveído mediante el cual ordena la emisión del IT  
Escrito de Oposición  
Respuesta a la Oposición  
Nuevo pliego (de ser el caso)

- Es aquí donde el examinador descartará los documentos aportados por el opositor que no tengan fecha de publicación o que sean de fecha posterior a la presentación o prioridad de la solicitud.

### 2. OPOSICIÓN INTERPUESTA POR:

#### 2.1 ARGUMENTOS PRESENTADOS EN EL ESCRITO DE OPOSICIÓN POR [ \_\_\_ ]

El escrito de oposición presenta los siguientes argumentos: (incluir un pequeño resumen del argumento 3 ó 4 líneas, indicar a que reivindicaciones afecta)

Excepciones a la patentabilidad:

Claridad:

Novedad: citar documentos

Nivel Inventivo: citar documentos

#### 2.2 ARGUMENTOS DE SEGUNDO OPOSITOR

#### 2.3 RESPUESTA DEL SOLICITANTE A PRIMERA OPOSICIÓN

Incluir un pequeño resumen de los argumentos

Indicar algún cambio de pliego

#### 2.4 RESPUESTA DEL SOLICITANTE A PRIMERA OPOSICIÓN

NOTA: en caso de más de un opositor: Desarrollar este punto opositor por opositor

\* CONCLUSIÓN FINAL DEL INFORME CON RESPECTO A LA OPOSICIÓN:

AFECTA / NO AFECTA

NO CORRESPONDE PRONUNCIARSE

## ALGUNOS CASOS TIPOS:

### CASO 1

- Un argumento es válido: cuando se trata de usos o métodos.
- El solicitante presenta un nuevo pliego que absuelve la objeción al retirar las reivindicaciones afectadas por falta de patentabilidad / usos
- Al redactar el primer informe

Caso de USOS/ MÉTODOS retirados

Concluir: AL HABER RETIRADO LAS REIVINDICACIONES REFERIDAS A USOS/ METODOS, NO CORRESPONDE EFECTUAR UN PRONUNCIAMIENTO RESPECTO AL ARGUMENTO DE LA OPOSICIÓN EN ESE EXTREMO.

### CASO 2

- Un argumento es válido: cuando la explicación de la invención carece de claridad, novedad, o nivel inventivo.
- El solicitante presenta un nuevo pliego que absuelve la objeción al reestructurar las reivindicaciones afectadas
- Al redactar el primer informe

Concluir: El documento DI aportado por el opositor NO AFECTA el requisito de novedad de la invención.

### CASO 3

- Primer informe

El argumento es válido/ El documento que adjunta SÍ afecta la novedad

Se analiza el primer pliego presentado

Concluir: LOS ARGUMENTOS TÉCNICOS/DOCUMENTOS PRESENTADOS POR (EL OPOSITOR) AFECTAN LA NOVEDAD

- Segundo Informe (Informe Adicional)

Oposición se absuelve

SI Presenta un nuevo pliego o muy buenos argumentos y absuelve todas las objeciones del informe y ahora SI cumple con novedad

Opción: Explicar que la reestructuración del pliego de reivindicaciones / o los argumentos presentados, han absuelto las objeciones del informe técnico anterior, por lo que con relación a los argumentos presentados por (el opositor) éstos NO AFECTAN LA NOVEDAD

Oposición NO absuelve

SI Presenta un segundo pliego pero se sigue manteniendo las objeciones: REITERAR LA OBJECCIÓN DEL PRIMER INFORME.

**CASO 4**

El argumento no es válido para el análisis de novedad

El documento citado, sin embargo, sí afecta la novedad (por ejemplo: al buscar el documento se encuentran otras páginas del mismo que SI destruyen la novedad)

Concluir: EL ARGUMENTO-DOCUMENTO APORTADOS POR EL OPOSITOR AFECTA LA NOVEDAD

**CASO 5:**

El argumento y el documento no afectan de ninguna forma la novedad

PERO la búsqueda encuentra un documento adicional y éste destruye la novedad

Concluir: EL ARGUMENTO – DOCUMENTO APORTADOS POR EL OPOSITOR NO AFECTA LA NOVEDAD

Es decir: Si el opositor objeta la novedad por el antecedente D1, pero la novedad se encuentra afectada por el D6 ubicado por el examinador

**CASO 6**

Se presenta una oposición por novedad, pero al analizar el pliego este no es claro, PERO la falta de claridad es fácilmente superable, por ejemplo eliminando el término aproximadamente.

Pronunciarse respecto a la novedad, en CONDICIONAL dentro de una nota correspondiente a novedad dentro del Informe Técnico.

Concluir: AFECTARÍA.



# Sugerencias de Redacción y Modelos de Conclusión 5

## para Informes Técnicos para Casos Contenciosos de Infracciones y Nulidad

En este Anexo se incluyen algunas sugerencias de redacción y modelos de conclusión a ser tomados en cuenta por el examinador para la elaboración de Informes Técnicos en casos contenciosos de infracciones y nulidad.

Se incluyen modelos para informes preliminares e informes definitivos/finales.

La Información de este Anexo ha sido tomada del documento “Modelos de Conclusión de Informes Técnicos emitidos en Procedimientos administrativos de tipo contencioso” elaborado por Diego Ortega Sanabria, especialista de la Comisión de Inventiones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI (julio 2011).

### **Modelos de Conclusión para Informes Técnicos en casos de Infracción**

#### **Informes Preliminares**

En caso los argumentos presentados evidencien la comisión de la infracción:

*“En atención al análisis efectuado se determina que se presentan indicios que permiten afirmar de manera preliminar que las características técnicas del producto/procedimiento materia de denuncia son similares a las descritas en la reivindicación I de la patente de invención [o de modelo de utilidad, según el caso] para “YYY” inscrita a nombre de “ZZ” bajo título N° #”.*

En caso los argumentos presentados no evidencien la comisión de la infracción:

*“En atención al análisis efectuado se determina que no se presentan indicios que permitan afirmar que las características técnicas del producto / procedimiento materia de denuncia son similares a las reivindicadas por medio de la patente de invención [o de modelo de utilidad, según el caso] para “YYY” inscrita a nombre de “ZZ” bajo título N° #”.*

## Informes Definitivos

En caso se confirme que los argumentos presentados evidencien la comisión de la infracción:

*“En atención al análisis efectuado se determina que el producto / procedimiento materia de denuncia reproduce las características técnicas descritas en la reivindicación I de la patente de invención [o de modelo de utilidad, según el caso] para “YYY” inscrita a nombre de “ZZ” bajo título N° “#”.*

*“En atención al análisis efectuado se determina que el producto / procedimiento materia de denuncia incorpora las características técnicas descritas en la reivindicación I de la patente de invención [o de modelo de utilidad, según el caso] para “YYY” inscrita a nombre de “ZZ” bajo título N° “#”.*

*“Luego del análisis efectuado se verifica que la información aportada por el(la) reclamado(a) en el curso del procedimiento permite establecer que el procedimiento utilizado para obtener el producto “X” [es igual] [comprende] el procedimiento descrito en la reivindicación I de la patente de invención para “YYY” inscrita a nombre de “ZZ” bajo título N° “#”.*

En caso los argumentos presentados no evidencien la comisión de la infracción:

*En atención al análisis efectuado se determina que el producto materia de denuncia no reproduce las características técnicas descritas en la reivindicación I de la patente de invención [o de modelo de utilidad, según el caso] para “YYY” inscrita a nombre de “ZZ” bajo título N° “#”.*

*En atención al análisis efectuado se determina que el producto materia de denuncia no incorpora las características técnicas descritas en la reivindicación I de la patente de invención [o de modelo de utilidad, según el caso] para “YYY” inscrita a nombre de “ZZ” bajo título N° “#”.*

## Modelos de conclusión para informes técnicos en casos de nulidad

### Informes Preliminares

En caso los argumentos presentados evidencien la nulidad de la invención:

*“A la luz de la información revelada en el documento D1 y los argumentos sostenidos sobre el particular por el(la) accionante, se determina que el producto/procedimiento descrito en la reivindicación I de la patente de invención para “YYY” inscrita bajo título N° “#” no cumple con el requisito de novedad exigido por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”.*

*“A la luz de la información revelada en los documentos D1 y D2 y los argumentos sostenidos sobre el particular por el(la) accionante se determina que el producto/procedimiento descrito en la reivindicación I de la patente de invención para “YYY” no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”.*

En caso los argumentos presentados no evidencien la nulidad de la invención:

*“En atención al análisis efectuado, se determina que, contrariamente a lo señalado por el(la) accionante, ninguno de los documentos aportados por éste(a) anticipa la divulgación efectuada en la reivindicación I de la patente de invención para “YYY” inscrita bajo título N° “#”, constatándose en consecuencia que, en relación al estado de la técnica revisado, la reivindicación citada cumple con el requisito de novedad exigido por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”.*

*“En atención al análisis efectuado, se determina que, contrariamente a lo señalado por el(la) accionante, ninguno de los documentos aportados por éste(a), solo o en combinación con otro, sugiere que la divulgación efectuada en la reivindicación I de la patente de invención para “YYY” inscrita bajo título N° “#” se derivaba de manera evidente del estado de la técnica ni resultaba obvia a la luz de ésta, constatándose en consecuencia que, en relación al estado de la técnica revisado, la reivindicación citada cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”.*

### **Informes Definitivos**

En caso los argumentos presentados evidencien la nulidad de la invención:

*“A la luz de la información revelada en el documento D1 y los argumentos sostenidos sobre el particular por el(la) accionante, se determina que la [forma][configuración][disposición de elementos] del producto descrito en la reivindicación I de la patente de modelo de utilidad para “YYY” inscrita bajo título N° “#” no proporciona alguna nueva utilidad, ventaja o efecto respecto al estado de la técnica, incumpliendo por tanto con la disposición del artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”.*

En caso los argumentos presentados no evidencien la nulidad de la invención

*“En atención al análisis efectuado, se determina que, contrariamente a lo señalado por el(la) accionante, la [forma][configuración][disposición de elementos] del producto descrito en la reivindicación I de la patente de modelo de utilidad para “YYY” inscrita bajo título N° “#” proporciona una(un) [nueva utilidad] [ventaja] [nuevo efecto] respecto al estado de la técnica, constatándose en consecuencia que la reivindicación citada cumple con lo dispuesto por el artículo 81 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”.*



