

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-130069- -15	FECHA:	2014-01-14 09:48:08
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	8
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Asunto: Radicación: 11-130069- -15
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 251
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2010/000824				
Fecha de Presentación Internacional	09/03/2010				

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

1. Documentos estudiados:

Descripción:	Radicado N° 11-130069-00000-0000	3/10/2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11-130069-00000-0000	31/10/2011
	Radicado N° 11-130069-00007-0000	7/03/2013
	Radicado N° 11-130069-00011-0000	21/08/2013
Rta del Solicitante:	Radicado N° 11-130069-00011-0000	21/08/2013
Oposición(es):	Procaps S.A. Radicado N° 11-130069-00003-0000	8/11/2012
	Tecnoquímicas S.A. Radicado N° 11-130069-00004-0000	13/11/2012
Prioridad:	US 61/158.613	09/03/2009
	US 61/242.630	15/09/2009
	US 61/254.291	23/10/2009
	US 61/254.293	23/10/2009

2 . Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3 . Objeto de la invención:

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio modificado.

Título de la solicitud: COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UNA MEZCLA DE ACEITE DE ÁCIDO GRASO Y UN TENSOACTIVO Y MÉTODOS Y USOS DE LAS MISMAS.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer composiciones que mejoren o intensifiquen la solubilización, digestión, biodisponibilidad y/o absorción de ácidos grasos omega-3 in vivo, mientras mantienen la capacidad de cruzar las membranas celulares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un preconcentrado farmacéutico que comprende una mezcla de aceite de ácido graso y un tensoactivo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/48//31/202//31/557//9/65//9/107; A23D9/00; A23L1/327.

4 . De la solicitud de patente

Título

El título debe especificar el ácido graso y tensoactivo de la composición y no debe hacer alusión a los usos o métodos de dichas composiciones, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, no hay una formulación claramente definida, en donde sus componentes sean especificados en forma clara y concisa ni tampoco sus cantidades; se mencionan porcentajes pero son demasiado amplios y no se puede decir que se esté reivindicando una composición que cumpla con lo estipulado en el artículo 30. Por ejemplo, el ácido graso de la reivindicación 1 no es mencionado, solo está caracterizado en función de las proporciones en que se encuentran los ácidos eicosapentanoico y docosahexanoico, no se especifica el triglicérido que forma parte de la mezcla de aceite de ácido graso. El tensoactivo, tampoco es especificado, solo se mencionan los tipos de tensoactivos que puede contener el preconcentrado farmacéutico reivindicado.

A pesar de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio presentado inicialmente, de todas maneras se presenta un número elevado de reivindicaciones demasiado generales y que no definen con claridad y concisión el objeto que se quiere proteger mediante patente de invención. Por ejemplo, las reivindicaciones 30 a 55 que están encabezadas como un sistema de suministro, están caracterizadas por las mismas características de la reivindicación 1 y no se observa un cambio o algo adicional y que realmente caracterice a un sistema de suministro, está definido por una composición. De igual manera, las

reivindicaciones 56 a 72 tampoco están aportando características técnicas adicionales al preconcentrado de la reivindicación 1. Se recomienda eliminar dichas reivindicaciones.

El capítulo reivindicatorio menciona términos que no son concisos, por ejemplo: "al menos", "aceite marino", "aceite de algas", "aceite a base de plantas", "aceite microbiano" (no se precisa la especie de la cual se extrajo el aceite, por ejemplo), "aproximadamente", "antioxidante", entre otros.

5. Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que las reivindicaciones que se refieren a métodos de tratamiento no son patentables.

La sociedad opositora cita el documento US2009030077 que se refiere a formulaciones de omega-3 de aceite líquido de fenofibrato. Estas formulaciones pueden estar sustancialmente libres de cualquier efecto de alimentos, eficaz en pequeños volúmenes y biodisponible fácilmente. Estas formulaciones por contener el omega-3 como ingrediente principal proporcionan efectos anti hipercolesterolémicos y anti hipertrigliceridémicos y dosis diarias de aceites de omega-3. Los vehículos aceitosos de esta anterioridad son por ejemplo, E9501 EE (95% de EPA, 1% DHA como ésteres de etilo) u Omegabrite (75% de EPA, 11% DHA). En las formulaciones A-C de dicho documento, las composiciones contienen E681 01 O (67,8% de éster etílico EPA y 9,9% de éster etílico DHA), etanol, cremophor EL y Span 20 (Tabla 3 y formulaciones A a D). Por lo tanto, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Afirma el oponente que el capítulo reivindicatorio carece de los requisitos de concisión por cuanto además de presentar un elevado número de reivindicaciones (154) no permite determinar los aspectos técnicos de cada categoría, ni permite definir un número de terminado de invenciones. No es claro tampoco lo que se reclama siendo una gran cantidad de materia no patentable a la luz de la Decisión 486. También menciona la sociedad opositora que el capítulo reivindicatorio hace referencia a un sistema de suministro, en el cual no se puede identificar si se trata de un producto o de un procedimiento. Adicionalmente se reclaman métodos de tratamiento (reivindicación 78 y dependientes), métodos para intensificar un parámetro (reivindicación 138 y dependientes), sistemas y otros métodos que no definen materia patentable.

La sociedad opositora cita los siguientes documentos como relevantes para desvirtuar la patentabilidad del objeto reclamado: US 2009030077, WO 9929316 y US2007141138.

El documento US2009030077 se refiere a formulaciones líquidas de aceite omega-3 de fenofibrato. Pueden ser sustancialmente libres de cualquier efecto alimenticio, efectivas en pequeños volúmenes y rápidamente biodisponibles. Los vehículos empleados son EPA y DHA en diferentes proporciones (Tabla 3, formulaciones A-D). Por lo tanto, el preconcentrado farmacéutico de la presente solicitud no cumple con los criterios de novedad.

La sociedad opositora afirma que este documento evidencia que en la práctica farmacéutica es común realizar composiciones con omega-3 y que incluyan antioxidantes (por ejemplo tocoferol).

En cuanto al documento WO9929316, menciona una microemulsión auto-emulsificada, ó un preconcentrado emulsión que contiene un ácido graso de omega-3 y un agente terapéutico pobremente soluble en agua. Este documento muestra la utilización de surfactantes: cremofor RH40, Tween 80 y labrasol. En la formulación 4 de dicho documento, una mezcla

de aceites de pescado se utilizan y el contenido de EPA y DHA es de 73-76%. Las formulaciones son llenadas en cápsulas blandas las cuales son normalmente fabricadas a partir de gelatina (Resumen, tabla 1, Ej. 11, formulaciones 1-4, reivindicaciones). Las tablas 2 a 5 de esta anterioridad muestran diferentes sistemas de tensoactivos empleados en las formulaciones.

El documento US2007141138 también citado por la sociedad opositora Tecnoquímicas, revela formulaciones que contienen ácidos grasos de omega-3 altamente purificados, donde algunas formulaciones tienen más del 85% en peso de omega-3. Algunas formulaciones proveen un contenido de EPA y DHA en una relación de 4:1 hasta 5:1 (Resumen, Párrafos 0033 y 0034). Este documento menciona cantidades precisas de los componentes, y que pueden contener surfactantes, estabilizantes (Párrafo 0042), antioxidantes como vitamina E, etc. La opositora concluye que la combinación de las enseñanzas con cualquiera de los documentos mencionados anteriormente serían suficientes para motivar a cualquier persona normalmente versada en la materia para derivar de forma obvia las composiciones reclamadas, añadiendo tensoactivos y estabilizantes. Por otra parte, no se encuentra evidencia en la solicitud de efectos sorprendentes para los componentes adicionales en las reivindicaciones y por lo tanto la inclusión de nuevas características no puede atribuir nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1.

Finalmente, la sociedad opositora afirma que la composición reivindicada carece totalmente de novedad según lo demostrado por los tres documentos citados que revelan específicamente la misma formulación.

Respuesta del solicitante

La solicitante modificó el capítulo reivindicatorio (Radicados N° 11-130069-00007-0000 y 11-30069-00011-0000) en donde se eliminaron las reivindicaciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento y se modificaron otras reivindicaciones, por ejemplo la 1 en donde se establece que el preconcentrado no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso. También se corrigió la reivindicación 60 en donde también se establece que el preconcentrado de suplemento nutricional no comprende ningún compuesto farmacéuticamente activo.

Frente a los documentos citados por las firmas opositoras, la solicitante afirma que ninguno de los documentos mencionados afecta la patentabilidad de la presente solicitud; con las modificaciones realizadas a las reivindicaciones 1, 30-32 y 94, el documento US20070141138 que menciona la presencia de fenofibrato y de los líquidos de aceite de omega-3, no afecta la patentabilidad del objeto en estudio puesto que el preconcentrado reivindicado no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso.

En cuanto al documento WO99/29316, la solicitante afirma que dicha anterioridad enseña formulaciones de microemulsión auto emulsificantes y formulaciones de pre concentrado de emulsión que contienen aceite de ácido graso omega-3 y un agente terapéutico poco soluble en agua, por ejemplo, ciclosporina. La solicitante afirma de nuevo que el preconcentrado de la presente solicitud carece de otro principio activo distinto del omega-3.

De igual manera, la solicitante afirma que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas e inventivas frente al documento US2007/0141138, puesto que dicha anterioridad enseña que los excipientes pueden incluir de manera genérica "tensoactivos" y no menciona alguna composición de ejemplo que contenga un tensoactivo.

Respuesta del examinador técnico

Debido a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, los documentos citados por las sociedades opositoras no son relevantes para desvirtuar la novedad del objeto

reclamado. No obstante, pueden afectar el nivel inventivo. En el presente caso y para efectos del estudio, se tuvieron en cuenta los documentos citados por Tecnoquímicas S.A.: WO 9929316 y US2007141138.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) de Tecnoquímicas S.A. (WO 9929316 y US2007141138) sí desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

6 . Determinación del estado de la técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud prioridad: 9 de marzo de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1157692	“Composition of fatty acids containing at least 80% by weight of EPA and DHA or their derivatives and its pharmaceutical use”	28/Noviembre/2001
D2	WO9929316	“Pharmaceutical compositions containing an omega-3 fatty acid oil”	17/Junio/1999
D3	US2007141138	“Omega 3 fatty acid formulations”	21/Junio/2007

El documento D1^[1] divulga composiciones de ácidos graso que contienen al menos 80% de EPA y DHA (Resumen).

El documento D2^[2] divulga formulaciones que contienen un ácido graso de omega-3 y un agente terapéutico pobremente soluble en agua (resumen, Tabla 1, Ej. 11, Formulaciones 1 a 4; Reivindicaciones).

El documento D3^[3] enseña formulaciones de omega-3 altamente purificado; pueden contener un antioxidante (Párrafo 0078) y vitaminas (Ej. 3, Tabla I), pueden estar en forma de cápsula (Párrafo: 0035). Se emplean para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, autoinmunes, inflamatorias y del sistema nervioso central (Resumen; Párrafos: 0018, 0021, 0030, 0033).

7 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un preconcentrado farmacéutico que comprende: una mezcla de aceite de ácido graso... 75% de ácido eicosapentanoico (EPA) y ácidodocosahexanoico (DHA),... un tensoactivo... el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo...” (Ver página 1 del radicado N° 11-130069-00011-0000)

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1157692A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20011128&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

[2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9929316A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19990617&DB=EPODOC&locale=en_EP

[3] URL: worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007141138A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070621&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

[3] URL: worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007141138A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070621&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Preconcentrado farmacéutico	Composición	Preconcentrado Farmacéutico	Preconcentrado farmacéutico
Mezcla de aceite de ácido graso (omega-3) que comprende EPA y DHA, en forma de éster etílico	80-90% de DHA y EPA en forma de éster etílico	Mezcla de ácidos grasos de omega-3: EPA, DHA en forma de éster etílico	Mezcla de ácidos grasos de omega-3: EPA, DHA en forma de éster etílico
Tensoactivo: aniónico, no iónico, catiónico, zwitteriónico, mezclas; puede ser polisorbato 80, 20 y mezclas	Tensoactivo o surfactante	Tensoactivo: polisorbato 80	Tensoactivo
En forma de cápsula de gelatina	No menciona	No menciona	En forma de cápsula de gelatina
Puede tener un antioxidante	No menciona	No menciona	Puede tener un antioxidante: Vit. E

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición (D1= Reivindicaciones 1 a 5, 9 y 21; Párrafo 0051; D2= Pág. 8, líneas 1-5, Pág. 16, líneas 14-17, Pág. 27, líneas 9-13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que el tensoactivo se menciona como un componente opcional en dicha anterioridad.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que en esta anterioridad se menciona otro principio activo presente en la composición.

No se observa un efecto inesperado o sorprendente debido a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr composiciones alternativas”.

Sin embargo, la utilización de tensoactivos para composiciones tipo preconcentrado de ácidos grasos, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones tipo microemulsión o preconcentrados que contienen ácidos grasos de omega-3 (Pág. 16, líneas 14-17), los ácidos grasos son triglicéridos y ésteres etílicos de EPA y DHA (Pág. 8, Párrafo 1), el surfactante empleado es Tween 80 (polisorbato 80); en dicho documento se explica que el omega-3 ejerce un efecto aditivo o sinérgico en combinación con otros agentes terapéuticos y se emplean para el tratamiento de enfermedades cardíacas, aterosclerosis y similares (Pág. 3, Párrafo final).

En cuanto a las reivindicaciones 26, 73 y 74 que mencionan que el preconcentrado puede estar en forma de cápsula de gelatina y pueden contener un antioxidante, el documento US2007141138 ya hacía alusión a composiciones de mezclas de ácido graso de omega-3 las cuales pueden estar en forma de cápsula de gelatina y pueden contener un antioxidante (Párrafos 0035 y 0078) que, si bien el antioxidante de la reivindicación 73 es un derivado de butilhidroxianisol (BHA) mientras que en la anterioridad se menciona como antioxidante la vitamina E, de todos modos, para una persona del oficio normalmente versada en la materia un antioxidante ampliamente utilizado es el BHA, así que su empleo en formulaciones como la de la presente solicitud resulta obvio.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de lograr composiciones de ácido graso alternativas a las descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las composiciones reivindicadas en relación con las del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones 2 a 25, 28 a 72 no mencionan características técnicas adicionales que le den nivel inventivo al preconcentrado de la reivindicación 1. Como se explicó anteriormente, las reivindicaciones 26, 73 y 74 que mencionan que el preconcentrado puede estar en forma de cápsula de gelatina y pueden contener un antioxidante, el documento US2007141138 ya hacía alusión a composiciones de mezclas de ácido graso de omega-3 las cuales pueden estar en forma de cápsula de gelatina y pueden contener un antioxidante (Párrafos 0035 y 0078) y, para una persona del oficio normalmente versada en la materia un antioxidante ampliamente utilizado es el BHA, así que su empleo en formulaciones como la de la presente solicitud resulta obvio. Por lo tanto, las reivindicaciones 26, 73 y 74 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1157692	1 a 74	Nivel inventivo
D2	WO9929316	1 a 25, 28 a 72	Nivel inventivo
D3	US2007141138	26, 73 y 74	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-01-21

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer