

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76409

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-130069

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 38910 del 24 de junio de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MEZCLAS DE ÁCIDOS GRASOS EPA Y DHA Y AL MENOS UN TENSIOACTIVO NO IÓNICO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 8 de agosto de 2014 con el No. 11-130069-00022-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, junto con el escrito del recurso, la recurrente adjunta nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 45 reivindicaciones y, según el cual, no se amplía la materia inicialmente presentada.

Posteriormente, mediante memorial radicado el día 13 de agosto de 2014, se presenta una solicitud divisional con radicado No. 14-177294-00000-0000, la cual contiene 45 reivindicaciones y solicita su estudio.

Respecto a la exclusión (disclaimer) que se encuentra en la reivindicación 1: ‘en donde el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso’, la recurrente afirma que la Oficina no se pronunció al respecto y que la misma “... limita el alcance de las reivindicaciones en consideración.”

En relación con la anterioridad D1, la recurrente argumenta que “...solo hace referencia a los tensioactivos en toda la descripción mencionando de manera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76409

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-130069

genérica que las formulaciones farmacéuticas pueden incluir opcionalmente 'tensioactivos'...

Adicionalmente, explica que el documento D2 *"...describe el uso del aceite de ácido graso omega-3 como un portador para solubilizar un agente terapéutico pobremente soluble en agua...D2 no hace mención de los ácidos grasos omega 3 como agentes terapéuticos."*

Finalmente, respecto al efecto técnico de las composiciones reclamadas, la recurrente afirma que *"El problema técnico resuelto por la presente invención es suministrar composiciones que mejoren la solubilización, biodisponibilidad y /o la absorción de los ácidos grasos omega 3 (EPA y DHA) en vivo..."* Para demostrar lo anterior, la recurrente se remite a los ejemplos 1 – 8 de la descripción.

De otra parte asegura, en relación al análisis de nivel inventivo, que *"...D1 y D2, solos o en combinación, no enseñan preconcentrados que comprendan mezclas de aceite de ácido graso con, al menos, un tensioactivo no iónico...D3 solo cita de manera genérica cápsulas de gelatina (y)...solo enseña que los excipientes pueden incluir de manera genérica 'tensioactivos...'"* Para demostrarlo, adjunta el anexo 1.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo a lo establecido en el art. 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente cancela la tasa correspondiente a la modificación voluntaria que realiza.

Respecto a la solicitud divisional adjuntada con el presente recurso, se informa que la misma será estudiada de manera independiente con su número de radicado correspondiente 14-177294-00000-0000.

En cuanto al 'disclaimer' que se redacta junto a las reivindicaciones independientes, se aclara que el mismo no restringe de ninguna manera la materia reclamada, por cuanto el capítulo descriptivo es claro en decir que la mezcla de ácidos grasos es por lo menos el 90% de la mezcla de aceites, entendiéndose que los componentes EPA-DHA son exclusivos de la composición. En conclusión, la exclusión puesta por el solicitante no es una restricción real de la materia que se desea proteger.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que el mismo revela composiciones que contienen ácidos grasos EPA y DHA, esencialmente libres de otros activos, junto con otros auxiliares farmacéuticos, tales como surfactantes (resumen, ejemplo 11 y reivindicaciones), el cual se diferencia de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76409

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-130069

materia reclamada en que allí no se especifica el tipo de surfactante, pero dicha diferencia no le confiere un efecto sorprendente, ya que D1 enseña que sus composiciones son adecuadas en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares derivadas de hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia (ej. 4 a 10 y reiv. 21). Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, utilizaría otro tipo de surfactantes usuales en el arte para llegar a la materia reclamada y que la misma sea adecuada en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D2, vale la pena aclarar que su relevancia se basa en enseñar que las composiciones con alta concentración de aceites omega 3, tales como EPA y DHA o sus triglicéridos o ésteres son particularmente útiles para formar preconcentrados, microemulsiones o emulsiones auto-emulsificantes, junto con tensioactivos no-iónicos (tabla 2). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D1, utilizaría el tensioactivo de D2 para llegar de manera obvia a las composiciones reclamadas y que las mismas tuviesen un alto grado de autoemulsificación, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En relación con la anterioridad D3, allí se revelan composiciones con más del 90% de mezcla de DHA y EPA purificados para el tratamiento de diversos desórdenes, tales como enfermedades cardiovasculares, en composiciones como cápsulas que contienen emulsiones con surfactantes y antioxidantes (resumen, pár. 22, 30 y tabla 1). Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría los antioxidantes de D3 dentro de las composiciones de D1 y así llegar a las capsulas que se pretenden proteger, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que, si bien en la descripción se reporta una adecuada estabilidad y absorción de los ácidos grasos, en ninguna parte se compara o reporta el efecto reclamado contra lo revelado en el estado de la técnica, entendiéndose que no existe evidencia de un efecto técnico mejorado o sorprendente de las composiciones reivindicadas. Igualmente D1 a D3 ya enseñaban que las composiciones que contienen ácidos grasos DEA y DHA junto con tensioactivos proveen una adecuada disminución de las afecciones cardiovasculares (D1: ejemplos 4 a 10; D3: resumen) y proporcionan concentrados autoemulsificables, D2: tabla 2), por lo tanto, se entiende que el efecto técnico de las composiciones reclamadas es el mismo que el reportado en las anterioridades D1-D3 y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la persona medianamente versada en la materia asumiría las composiciones reivindicadas como alternativas obvias a las sugeridas en el estado de la técnica.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaban composiciones con más del 90%, en peso,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76409

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-130069

de mezcla de aceites omega 3, tales como DHA y DEA, en cápsulas junto con surfactantes y antioxidantes (D1 y D3), así como mezclas de DHA-DEA junto con tensioactivos no iónicos autoemulsificables (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar tensioactivos no iónicos dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, no es cierto que las enseñanzas del estado de la técnica no sugieran las composiciones reclamadas como lo pretende hacer ver la recurrente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 38910 del 24 de junio de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76409

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-130069

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS y a las sociedades opositoras PROCAPS S.A. Y TECNOQUÍMICAS S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, NOTIFICACIONESBM.BOGOTA@BAKERMCKENZIE.COM

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, INFO@REYES-ABOGADOS.COM

Elaboró: Andres Gil Helffhritz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández