



Doctor

José Luis Salazar

Jefe de División de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

Referencia: Expediente No. 11.130.069

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Composiciones que comprenden una mezcla de aceite de ácido graso y un tensoactivo y métodos y usos de las mismas"

Solicitante: Pronova Biopharma Norge AS.

**RESPUESTA A LA OPOSICIÓN PRESENTADA POR PROCAPS S.A., CON FUNDAMENTO EN LA PUBLICACIÓN HECHA EN LA GACETA NO. 650 DEL 15 DE FEBRERO DE 2013**

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta a la oposición notificada por fijación en lista del 26 de febrero de 2013 de mes de, presentada contra la solicitud de patente referida, en nombre de la sociedad Pronova Biopharma Norge AS.

1. SOLICITUD

Frente a la oposición presentada por la sociedad Procabs S.A., contra la solicitud de patente ventilada en el expediente de la referencia, solicito que se desestimen por parte de la Superintendencia, los argumentos elevados por la opositora y que en consecuencia, se continúe con el trámite de la solicitud de patente en cuestión y se proceda a su concesión.

## 2. FRENTE A LOS FUNDAMENTOS DE LA OPOSICION

La oposición presentada enumera 10 hechos que constituyen, según la opositora, una justificación para el sustento de su pretensión. Frente a los mismos, me permito señalar lo siguiente:

Frente al Hecho Primero: Es cierto.

Frente al Hecho Segundo: Es cierto.

Frente al Hecho Tercero: No es cierto.

Frente al Hecho Cuarto: No es un hecho.

Frente al Hecho Quinto: No es un hecho.

Frente al Hecho Sexto: No es un hecho.

Frente al Hecho Séptimo: No es un hecho.

Frente al Hecho Octavo: No es un hecho.

Frente al Hecho Noveno: No es un hecho.

Frente al Hecho Décimo: Agradecemos que así sea.

Mediante la oposición presentada por la compañía Procabs S.A., dicha compañía manifiesta que:

*"2.1 La solicitud objeto de la presente fue presentada el 03 de octubre de 2011, reivindicando prioridad bajo la solicitud US20090158613 del 2009-03-09; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 650 del 15 de agosto de 2012, cuya publicación internacional corresponde a la WO2010103404 del 2010-09-16.*

*2.2 La solicitud colombiana 11 130069 objeto de la presente oposición, se refiere a un pre concentrado que comprende una mezcla de aceite de ácido graso que contiene EPA y DHA, preferiblemente en la forma de éster etílico o triglicérido, y al menos un tensoactivo, donde se menciona que los reconcentrados son capaces de formar un sistema de suministro de fármaco auto-nanoemulsificado, un sistema de suministro de fármaco auto-microemulsificado o un sistema de suministro de fármaco auto-emulsificado (SNEDDS, SMEDDS o SDDDES) en una solución acuosa. La solicitud también se dirige a un pre concentrado de suplemento alimenticio.*

*2.3 En primera instancia, se debe advertir que las reivindicaciones se refieren a métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación, decisión 486 de la comunidad andina de Naciones, Artículo 14 "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento (...)", los usos no están*

contemplados como patentables; y, Artículo 20 "No serán patentables (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicada a los seres humanos o a animales". Solo serán patentables los productos o procedimientos. Por lo tanto a luz de la norma, dicha materia referente a métodos de tratamiento no sería patentable.

2.4 Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial". Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud.

D1: US2009030077 publicada el 29 de enero de 2009.

2.5 Ahora bien, el documento D1, se refiere a nuevas 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. En particular, debido a que las formulaciones de la invención contienen un aceite omega-3 como el ingrediente principal, no sólo proporciona efectos anti hipercolesterolemicos y anti hipertrigliceridemicos debido al integrante activo fenofibrato, sino que también proporcionan dosis diarias recomendadas de aceites omega-3 (es decir, aproximadamente 1 gramo de omega-3 por día), o una porción del mismo. Los vehículos aceitosos según el documento D1 son por ejemplo, E9501 EE (95% de EPA, 1% DHA como ésteres etyl) o Omegabrite (75% de EPA, 11% DHA). En las formulaciones A -C según dicho documento D1, 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; como se puede ver en el párrafo 40 del documento D1, en la tabla 3 y en las formulaciones A a D. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

2.6 Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de NOVEDAD y de ALTURA INVENTIVA.

2.7 En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 11 130069 no puede pretender un monopolio por patente todo vez que lo que pretende no cumple con NINGUNO de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.8 Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.8.1 CARECE DE NOVEDAD: Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, 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 medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida". A la fecha de prioridad, 09 de marzo de 2009 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, un pre concentrado que comprende una

mezcla de aceite de ácido graso que contiene EPA y DHA, preferiblemente en la forma de éster etílico o triglicérido; sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

**2.8.2 CARENCIA DE ALTURA INVENTIVA** Según la Decisión 486 de Comunidad Andina de Naciones, 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". A la fecha de prioridad, 09 de marzo de 2009, a partir del documento D1, un experto en la materia puede llegar de manera evidente a un pre concentrado que comprende una mezcla de aceite de ácido graso que contiene EPA y DHA, preferiblemente en la forma de éster etílico o triglicérido, y al menos un tensoactivo, sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

**2.8.3 CARENCIA DE APLICACIÓN INDUSTRIAL** La Decisión 486 de la CAN consagra en su artículo 14 lo siguiente: "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial". La presente solicitud carece de aplicación Industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman métodos de tratamiento y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a los métodos de tratamiento, no cumple con el requisito de la aplicación industrial.

**2.9** Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14 "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". La solicitud pretendida no cumple con ninguno de los tres requisitos de patentabilidad.

**2.10** Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UNA MEZCLA DE ACEITE DE ÁCIDO GRASO Y UN TENSOACTIVO, Y MÉTODOS Y USOS DE LAS MISMAS", cuyo titular es PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 650 del 15 de agosto de 2012. "

### 3. FUNDAMENTOS DE LA RESPUESTA

En cuanto a lo anterior el solicitante desea manifestar lo siguiente:

Mediante la oposición presentada por la compañía Procaps S.A. se pretende desvirtuar la patentabilidad de la presente invención, sin embargo, los fundamentos presentados no desvirtúan ni la novedad ni el nivel inventivo, ni la aplicación industrial de la presente solicitud.

En primer lugar el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio del cual se han eliminado las reivindicaciones dirigidas a tratamiento terapéutico y adicionalmente se han realizado algunas correcciones a errores tipográficos.

En segundo lugar Procaps S.A., asevera que las reivindicaciones carecen de novedad y nivel inventivo de acuerdo con los documentos de publicación de la solicitud de patente estadounidense No. 2007/0141138 de Almarsson. Además, Procaps S.A., objeta las reivindicaciones por cuanto dice que son de método de tratamiento terapéutico en razón a que no definirían materia objeto patentable.

El solicitante no esta de acuerdo. La presente solicitud posee tanto novedad como nivel inventivo sobre Almarsson.

Almarsson describe formulaciones líquidas de aceite omega-3 que comprenden fenofibrato. Ver Almarsson en el resumen. Tal como lo explica Almarsson, "el fenofibrato... es una sustancia aprobada para el tratamiento de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia." *Id* en el párrafo 3. Almarsson enseña así formulaciones que contienen un agente farmacéuticamente activo de fenofibrato además de los líquidos de aceite de omega-3.

El solicitante no esta de acuerdo con que a la presente solicitud le falte novedad o nivel inventivo con relación a Almarsson. Sin embargo, en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, se han modificado las reivindicaciones 1, 30-32 y 94, solo con el ánimo de que se avance en el trámite, para aclarar que a diferencia de las "formulaciones de fenofibrato líquidas de aceite de omega-3", el preconcentrado reivindicado no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso. También se corrigió la reivindicación 60 para aclarar que el preconcentrado de suplemento alimenticio o el preconcentrado de suplemento nutricional no comprende ningún compuesto farmacéuticamente activo. Por estas solas razones, las reivindicaciones rechazadas son novedosas y poseen nivel inventivo sobre el documento de Almarsson. Sin embargo, se suministran razones adicionales adelante para demostrar, de manera adicional, la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud sobre Almarsson.

Por ejemplo, como se anotó anteriormente, Almarsson describe formulaciones líquidas de aceite de omega-3 que comprenden fenofibrato. Ver Almarsson en el resumen. El

fenofibrato, de acuerdo con Almarsson, es "prácticamente insoluble en agua". Almarsson se enfoca así en disolver el fenofibrato en formulaciones líquidas utilizando "un vehículo que comprende un aceite omega-3, un alcohol y un tensoactivo." Ver, por ejemplo, *id.* en párrafo 2. Como resultado, gran parte de la divulgación se dirige a la solubilidad del fenofibrato. Ver, por ejemplo, *id.* en los párrafos 56 - 80 y los ejemplos 1-3, 6-8, 13, y 15. Almarsson enseña varias modificaciones a las formulaciones líquidas basadas en sus efectos sobre la solubilidad del fenofibrato. Ver, por ejemplo, *id.* en el párrafo 62.

Las presentes reivindicaciones, por el contrario, están dirigidas a pre concentrados que comprenden una mezcla de ácido graso y al menos un tenso activo, en donde el pre concentrado **no** comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso. La mezcla de aceite de ácido graso reivindicada no solubiliza ningún agente farmacéuticamente activo soluble en agua, en razón a que ninguno está presente de acuerdo a ninguna de las reivindicaciones. La invención reivindicada y Almarsson por lo tanto representan invenciones totalmente diferentes dirigidas a composiciones totalmente diferentes con propósitos absolutamente distintos.

Más aún, Almarsson enseña que un tenso activo es el mejor de los casos un ingrediente opcional, por ejemplo Almarsson establece que sus formulaciones líquidas novedosas de fenofibrato "opcionalmente" comprende un tenso activo y que su invención incluye formulaciones líquidas de aceite omega 3 "libres de tenso activo". Ver, por ejemplo, *id.* en los párrafos 8, 19, y reivindicación 11. Por lo tanto nada en el documento de Almarsson enseña o sugiere pre concentrados que comprendan una mezcla de aceite de ácido graso y por lo menos un tenso activo, en donde el pre concentrado **no** comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso. De acuerdo con esto, se considera que las presentes reivindicaciones son novedosas y poseen nivel inventivo sobre el documento de Almarsson.

En relación con la observación de Procaps relativa a las reivindicaciones de método de tratamiento terapéutico, dado que dichas reivindicaciones fueron canceladas tal objeción se considera respondida.

4. PRUEBAS

Me remito a las pruebas solicitadas y allegadas en el expediente

5. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62, Piso 6, de Bogotá.

Atentamente,

  
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C. No. 79.143.366 de Usaquén

T.P. 20.281

BOGDMS-#1643627-V1-P2011\_000036-MEMORIAL\_DE\_RESPUESTA\_A\_LA\_OPOSICIÓN\_DE\_PROCAPS\_S\_A\_DOC