

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-163902

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de noviembre de 2011, con el N° 11-163902-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Amarin Pharma INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE Y MÉTODOS PARA UTILIZAR LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/032952 del 29 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S. y Tecnoquimicas S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, si desvirtúan la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9989, notificado por fijación en lista el 11 de junio de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-163902-00011-0000 del 04 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 24 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO EN CÁPSULAS GELATINOSAS".

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-163902

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."

SEPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 24, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

-Synthesis S.A.S.

Dice la opositora que esta solicitud, que pretende obtener patente para una composición farmacéutica estable y métodos para utilizar la misma, ya se encuentra comprendida dentro del estado de arte y que por lo tanto, no cumple con el requisito de nivel inventivo. Para sustentarlo allega los documentos WO2006134178 publicado el 22/Junio/2008 y US2003104049 publicado el 05/Junio/ 2003.

La opositora afirma que el documento WO2006134178 revela una composición estable a la oxidación, que contiene un ácido graso poliinsaturado y un antioxidante como el ácido ascórbico en el cual la participación porcentual del ácido eicosapentaenoico (EPA) es mayor al 95% con una nivel de peróxido base de 5 meq/Kg.

Por otra parte, la opositora dice que el documento US2003104049 enseña una capsula que contiene ácidos grasos como el EPA y que se encuentra conformada por un material formador de película, glicerina, sorbitol, maltitol y agua.

La opositora concluye que de acuerdo a lo descrito en los documentos antes expuestos, una persona normalmente versada en la materia puede llegar de manera evidente a una composición farmacéutica que comprende por lo menos el 95% de EPA, incorporado en una capsula donde su valor de peróxido luego de 6 meses a 25°C y 60%HR no es mayor de 8 meq/Kg. Alcanzando así, el objeto del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

-Tecnoquimicas S.A

Dice la opositora que esta solicitud, que pretende obtener patente para una composición farmacéutica estable y métodos para utilizar la misma, ya se encuentra comprendida dentro del estado de arte. Por lo anterior, no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Para sustentarlo allega los documentos US2006/0134178 publicado el 22/junio/2006, US2003/0104048 publicado el 05/Junio/2003, US2003/0100610 publicado el 29/Mayo/2003 y US2007/0105954 publicado el 10/Mayo/2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-163902

La opositora indica que el documento US2006/0134178 revela composiciones farmacéuticas con ácidos grasos poliinsaturados o EPA como ingredientes activos y que dichas composiciones contienen ácido ascórbico, 6-tocoferol y sésamo como antioxidantes. Lo anterior, le brinda a la composición una estabilidad oxidativa mejorada. Para el caso del documento US2003/0104048 divulga una composición hidrofílica contenida en una capsula blanda, elaborada con gelatina y un plastificante como hidroxipropilcelulosa junto con almidón, glicerol, maltitol y la goma acacia.

Asimismo, la opositora manifiesta que el documento US2003/0100610 revela la elaboración de composiciones farmacéuticas con ácidos grasos poliinsaturados como el EPA, que incluyen 6-tocoferol y que son empleadas en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. Por su parte, la misma señala que el documento US2007/0105954 enseña composiciones con ácidos grasos poliinsaturados como el EPA como ingredientes activos en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y que además incluye 6-tocoferol como antioxidantes.

La opositora concluye que los documentos allegados describen las características esenciales de la presente solicitud afectando la novedad y el nivel inventivo, toda vez que los mismos revelan composiciones que contienen ácidos poliinsaturados como el EPA envasados en una cápsula de gelatina y que al combinar sus enseñanzas una persona versada en la materia podría derivar una composición estable que contiene por lo menos el 95% de EPA, envasándolo en una capsula donde dicho ácido alcanza valores de peróxido luego de 6 meses a 25°C y 60%HR no mayores de 10 meq/Kg, alcanzando así, el objeto del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

-Respuesta Solicitante

La solicitante indica que los argumentos de las sociedades opositoras son infundados y que no desvirtúan la patentabilidad de su solicitud, ya que los documentos allegados por las sociedades opositoras no demuestran que las pretensiones de la presente solicitud ya se encontraban en el estado de arte y tampoco que una persona versada en la materia podría derivar las características esenciales de la presente invención comoquiera que el documento US20060134178 enseña que sus composiciones se oxidan rápida y significativamente presentando valores de peróxido por encima de 8meq/Kg en pocas horas cuando los compuestos de la composición son estables hasta por seis meses con valores de peróxido menores a 8 meq/kg. Acerca de los documentos US20030104048 y US20030100610 afirma que no enseñan valores de peróxido previos y posteriores al almacenamiento.

-Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho luego de evaluar el contenido de los documentos allegados por las sociedades opositoras, considera que los documentos US2003/0104048 y US20060134178 proveen elemento que desvirtúan el nivel inventivo de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-163902

solicitud de patente, todas vez el documento US2003/0104048 divulga formas de dosificación farmacéuticas que contienen un material altamente hidrofílico y una cápsula que contiene como ingrediente un plastificante. Dichas composiciones son útiles en el campo de la química, la medicina y las ciencias farmacéuticas. Por su parte, el documento US20060134178 divulga composiciones que contienen sustancias orgánicas con doble enlace que le provee una estabilidad oxidativa. Dichas composiciones también contienen ácido ascórbico o esteres de ácidos grasos. Los ácidos grasos poliinsaturados tienen al menos tres enlaces dobles.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que comprenda por lo menos del 95% de ácido eicosapentaenoico (EPA) envasado en una cápsula, con el objeto de tratar o prevenir enfermedades cardiovasculares como infarto agudo del miocardio, insuficiencia cardiaca, entre otras. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición caracterizada por contener ácido eicosapentaenoico cubierto por una cápsula, la cual está conformada por un plastificante higroscópico y un plastificante no higroscópico en una relación comprendida en un rango de 2:1 a 6:1.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de abril de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2003/0104048	"Pharmaceutical dosage forms for highly hydrophylic materials"	05/Junio/2003
D2	US2006/0134178	"Composition containing organic substance having double bond with improved oxidative stability"	22/Junio/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga formas de dosificación farmacéuticas que contienen un

1. http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20030104048&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
2. <http://worldwide.espacenet.com/searchResults?>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-163902

material altamente hidrofílico y una cápsula que contiene como ingrediente un plastificante. Dichas composiciones son útiles en el campo de la química, la medicina y las ciencias farmacéuticas (Resumen y Pág. 1, Párr. 0002).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones que contienen sustancias orgánicas con doble enlace que le provee una estabilidad oxidativa. Dichas composiciones también contienen ácido ascórbico o esteres de ácidos grasos. Los ácidos grasos poliinsaturados tienen al menos tres enlaces dobles (Resumen y Pág. 1, Párr. 0001 a 0002).

7.4 Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"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"*.

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica que comprende por lo menos 95% en peso de los ácidos grasos totales presentes, ácido eicosapentanoico o éster del mismo encerrado en una cubierta de cápsula, en donde (...)"* (Pág. 9 del radicado N° 11-163902-00011-0000).

La composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 19 se refiere a *"Una composición farmacéutica que comprende de 95% a 100% en peso, de los ácidos grasos totales presentes, eicosapentaenoato de etilo (...)"* (Pág. 12 del radicado N° 11-163902-00011-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 1 y 19 y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

[compact=false&PN=US20060134178&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](#)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-163902

Tabla 1

Características esenciales	D2	D1
Una composición farmacéutica que comprende por lo menos 95% en peso de los ácidos grasos totales presentes, ácido eicosapentaenoico o éster del mismo encerrado en una cubierta de cápsula, en donde	Composiciones orales que se encuentran encapsuladas y que contienen ácido eicosapentanoico al 99% (Pág. 1, Párr. 0001 a 0005, Pág. 5, Párr. 0054 y Pág. 8, Ej.12)	Composición farmacéutica que contiene ácidos grasos de pescado incluidos en cápsulas orales (Pág. 2, Párr. 0011, Pág. 6, Párr. 0046, Pág. 21, Párr.0167 y Pág. 1, Párr. 0003 y Pág. 3, Párr.0033)
La cubierta de cápsula está libre de gelatina succinata -Un plastificante higroscópico -Un plastificante no higroscópico	No define	Cápsula conformada con gelatina tipo B Solución de sorbitol Solución de maltitol (Pág. 3, Párr.0033 y Pág.29, Ej. 9, Párr. 0236)
Relación plastificante higroscópico y plastificante no higroscópico está en peso 2:1 a 6:1	No define	Relación Solución sorbitol y solución maltitol 3:1 (Pág.29, Ej. 9, Párr. 0236)
Relación Gelatina :plastificante higroscópico 1,75:1 a 5:1	No define	Gelatina: glicerol 5:1 (Pág.29, Ej. 9, Párr. 0236)

El documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones independientes 1 y 19 porque el documento D2 divulga composiciones que contienen sustancias orgánicas con doble enlace que le proveen una estabilidad oxidativa. Dichas composiciones también contienen ácido ascórbico o esteres de ácidos grasos. Los ácidos grasos poliinsaturados tienen al menos tres enlaces dobles (Resumen y Pág. 1, Párr. 0001 a 0002). Además, este documento revela una composición de ácido eicosapentanoico (EPA) (Pág. Ej. 12)

Por su lado, el documento D1 divulga formas de dosificación farmacéuticas que contienen un material altamente hidrofílico como ingrediente activo tales como los ácidos grasos y una cápsula que contiene como ingrediente un plastificante. Dichas composiciones son útiles en el campo de la química, la medicina y las ciencias farmacéuticas (Resumen y Pág. 1, Párr. 0002, Pág. 21, Párr. 0167 y Pág. 22, Párr. 0176).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1 y 19 y la composición descrita en el documento D2, consiste en que las composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-163902

reclamadas están incorporadas en una cápsula de gelatina que contiene un plastificante higroscópico y no higroscópico, mientras que la composición divulgada en el documento D2 no está incorporada en una cápsula con estas características.

El efecto que logra el incluir el EPA dentro de una cápsula de gelatina es que favorece su estabilidad durante el almacenamiento y por ende se aumenta su eficacia biológica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar una forma composición de ácido eicosapentanoico estable y con mejorada eficiencia biológica.

Sin embargo, el documento D1 divulga que las composiciones que comprenden ácidos grasos dadas a conocer tienen mayor absorción y/o eficacia del ingrediente activo y estabilidad durante el almacenamiento mejorada (Pág. 3, Párr. 0032).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada a partir de la composición de EPA divulgada en el documento D1 aplicaría las enseñanzas del documento D2 para obtener una composición de EPA estable y por lo tanto con mejor eficacia biológica para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 y 19 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 - 24 no mencionan características técnicas inventivas de la composición de la reivindicación 1 y 19, tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 no divulgan la estabilidad de sus composiciones durante su almacenamiento en términos de los valores de peróxido. Al respecto, este Despacho, indica que los valores de peróxido no son características técnicas esenciales de la composición y más bien se tratan de resultados a alcanzar, lo cual no cambia el hecho de que las composiciones se encuentren sugeridas.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundadas las oposiciones presentadas por la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S. y Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66189

Por la cual se deniega una patente de invención

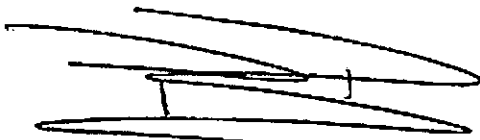
Rad.PCT/11-163902

"COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO EN CÁPSULAS GELATINOSAS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Amarin Pharma INC., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Synthesis S.A.S. y Tecnoquimicas S.A, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimun-co.com

Docto(a)
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen ✓
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓