

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-163902- -10	FECHA: 2013-06-05 13:06:49
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-163902- -10
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 9989
 Folios: 5

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/US2010/032952				
Fecha de Presentación Internacional	29/04/2010				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 5 a 57	29/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 58 a 64	29/Noviembre/2011
	Folios 230 a 235	08/Enero/2013
Dibujos:	Folios 61 a 68	29/Noviembre/2011
Oposiciones:	Folios 128 a 161	Synthesis S.A 12/Septiembre/2012
	Folios 162 a 190	Tecnoquimicas S.A 27/Septiembre/2012
	Folios 195 a 190	Tecnoquimicas S.A 21/Diciembre/2012

Respuesta del solicitante:	Folios 216 a 236	08/Enero/2013
Prioridad:	US 61/173,763	29/Abril/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. Se requiere a la solicitante allegar el recibo de pago de las reivindicaciones adicionales. Para efectos de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 30.

Título de la solicitud: “Composición farmacéutica estable y métodos para utilizar la misma”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que comprenda por lo menos el 95% de ácido eicosapentaenoico (EPA) envasado en una capsula, 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 capsula, la cual está conformada por un plastificante higroscópico y un plastificante no higroscópico en una relación de 6:1.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 037/000.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque lo pretendido por la presente se orienta hacia composiciones farmacéuticas que contienen ácido eicopentaenoico incorporadas en una capsula de gelatina. Además, se emplea la expresión “método para utilizar las mismas”, la cual se asocia a métodos terapéuticos, los cuales no son susceptibles de patentabilidad, de acuerdo a lo citado en el artículo 20

literal d) de la Decisión 486 de 2000, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la correcciones necesarias.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque reclama una succinatada gelatina. Esta denominación es errada, ya que la traducción al castellano es gelatina succinatada.

La reivindicación 1 no es clara porque incluye en su literal c) un condicional y en las reivindicaciones no se pueden incluir ni plazos ni condiciones, se incluyen los elementos ciertos y concretos que conforman el sistema de entrega farmacéutico.

La reivindicación 1, 9 - 13, 19, 24 y 26 no son claras porque reclaman un valor de peróxido, el cual es un resultado a alcanzar y no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1, 3, 17, 19, 23, 24, 27 y 28 no son claras porque emplean términos como “por lo menos” y “aproximadamente”, lo cual es impreciso, ya que no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 13 no es clara porque indica “La composición de la reivindicación 23 (...)”, ésta última es una reivindicación dependiente, que reclama una relación de plastificante higroscópico y no higroscópico, mientras la Rv 13 reclama un valor de peróxido luego de seis (6) meses de almacenamiento.

Las reivindicaciones 18 y 29 no son claras porque reclaman un valor de T_{max} , el cual es un resultado a alcanzar y no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1, 19 y 24 no son concisas porque repiten materia en cuanto a las características de la composición, de acuerdo a lo presentado en la tabla No 1. Por lo anterior, se siguiera incorpóralas en la reivindicación independiente 1.

Tabla 1. Relación de materia de las reivindicaciones 1, 19 y 24

Rv. 1	Rv. 19	Rv. 24
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
-Por lo menos 95%p/p EPA.	-Por lo menos 95%p/p EPA.	-Por lo menos 95%p/p EPA.
-Encerrado capsula.	-Encerrado capsula.	-Encerrado capsula.

-Cápsula *material que forma película libre de gelatina succinata *plastificante higroscópico. *plastificante no higroscópico. *relación plastificante higroscópico y no higroscópico 6:1.	-Cápsula *Gelatina *plastificante higroscópico. *plastificante no higroscópico. *relación plastificante higroscópico y no higroscópico de 2:1 a 6:1.	-Cápsula *Gelatina *plastificante higroscópico. plastificante no higroscópico. *relación plastificante higroscópico y no higroscópico de 3:1 a 5:1.
--	--	---

Las reivindicaciones 16, 17, 27 y 28 no son concisas porque, comparten materia en cuanto a las características de su perfil de disolución. Por lo anterior, se sugiera eliminar los perfiles de disolución ya que éstos no son una característica esencial de la composición. Los perfiles son un resultado a alcanzar y no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1c), 14, 21 y 30 no son concisas porque comparten materia con relación a la proporción en peso entre la gelatina y el glicerol de 5:1, de acuerdo a lo presentado en la tabla No 2. Por lo anterior, se sugiere incorpóralas en una sola reivindicación dependiente.

Tabla 2. Relación de materia de las reivindicaciones 1c), 14, 21 y 30

Rv. 1c)	Rv. 14	Rv. 21	Rv. 30
>5:1	3:1 a 5:1	>5,2:1	>5,2:1

Las reivindicaciones 1, 15, 19, 23 y 24 no están sustentadas en la descripción porque, reclaman diferentes proporciones entre el plastificante higroscópico y el plastificante no higroscópico, comprendidas entre un rango de 2:1 a 6:1. Dicha proporción está en las reivindicaciones y no en la descripción. Se sugiere incorporarla a la descripción para dar soporte. Esta modificación no supone ampliación puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción (Art. 26 D 486).

Las reivindicaciones 3, 4, 5 y 6 no están sustentadas en la descripción porque, reclaman que dentro de la composición hay menos del 1% hasta 0,3% de ácidos grasos diferentes al EPA, entre ellos el ácido docosahexaenoico. Este último prácticamente no está presente. Dicho porcentaje está en las reivindicaciones y no en la descripción. Se sugiere incorporarla a la descripción para dar soporte. Esta modificación no supone ampliación puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción (Art. 26 D 486).

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Synthesis S.A.S.

Dice el opositor 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 el requisito de nivel inventivo. Para sustentarlo allega los siguientes documentos:

Documento	Fecha de publicación	Objeto
WO2006134178	22/Junio/2008	Revela una composición estable a la oxidación, que contiene un ácido graso poliinsaturado y un antioxidante como el ácido ascórbico. Además, indica que la participación porcentual del ácido eicosapentaenoico (EPA) es mayor al 95% con una nivel de peróxido base de 5 meq/Kg.
US2003104049	05/Junio/ 2003	enseña una capsula que contiene ácidos grasos como el EPA y que ésta se encuentra conformada por un material formador de película, glicerina, sorbitol, maltitol y agua.

El opositor 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.

Argumentaciones de Tecnoquimicas S.A.

Dice el opositor 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 siguientes documentos:

Documento	Fecha de publicación	Objeto
US2006/0134178	22/junio/2006	revela composiciones farmacéuticas con ácidos grasos poliinsaturados o EPA como ingredientes activos. Dichas composiciones contienen ácido ascórbico, α -tocoferol y sésamo como antioxidantes. Lo anterior, le brinda a la composición una estabilidad oxidativa mejorada.
US2003/0104048	5/Junio/2003	describe una composición hidrofílica contenida en una capsula blanda, elaborada con gelatina un plastificante como la hidroxipropilcelulosa, el almidón, el glicerol, maltitol y la goma acacia.
US2003/0100610	29/Mayo/2003	Presenta la elaboración de composiciones farmacéuticas con ácidos grasos poliinsaturados como el EPA, que incluyen α -tocoferol y que son empleadas en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares
US2007/0105954	10/Mayo/2007	enseña composiciones con ácidos grasos poliinsaturados como el EPA como ingredientes activos en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. Además incluye α -

		tocoferol antioxidantes	como
--	--	----------------------------	------

El opositor concluye que los documentos allegados describen las características esenciales de la presente solicitud (Novedad). Además, una persona versada en la materia podría llegar a una composición estable que contiene 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 10 meq/Kg. Alcanzando así, el objeto del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud (Nivel inventivo).

Respuestas del Solicitante

El solicitante indica que las reivindicaciones 44 a 46, las cuales se referían a métodos de tratamiento, fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio. Además refiere que los argumentos de la parte opositora son infundados y que no desvirtúan la patentabilidad de su solicitud, ya que los documentos allegados por el opositor no demuestran que las pretensiones de la presente solicitud ya se encontraban en el estado de arte y que tampoco una persona versada en la materia podría derivar las características esenciales de la presente invención, basado en los documentos de la parte opositora. Anexa un nuevo capítulo reivindicatorio y solicita que se éste sea objeto del estudio de patentabilidad.

Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho luego de evaluar el contenido de los documentos allegados por la parte opositora, considera que los documentos US2003/0104048 y el US20060134178, proveen elemento que desvirtúan el nivel inventivo de la presente solicitud de patente; por lo cual se considerarán dentro del examen de Patentabilidad.

Dichos documento enseñan composiciones farmacéuticas de ácidos grasos encapsuladas (Pág. 21, Párr. 0167 y Fl.146, Pág 8, Ej. 12, Párr. 0012).

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: abril 29 de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2003/0104048	“ “Pharmaceutical dosage forms for highly	05/Junio/2003

		hydrophyllic materials"	
D2	US2006/0134178	"Composition containing organic substance having double bond with improved oxidative stability"	22/Junio/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga una forma de dosificación que contiene materiales de llenado hidrofílico y una cápsula con plastificantes, que le provee a ésta una efectiva plasticidad. Esta cápsula puede ser usada con propósitos médicos, científicos, farmacéuticos y químicos (Fl. 149, Resumen y Fl.150 Pág. 1, Párrafo 002).

El documento D2⁽²⁾ divulga sustancias orgánicas que tienen dobles enlaces tales como los ácidos grasos poliinsaturados, a los cuales se les adiciona un antioxidante, como el sésamo y el ácido ascórbico. Estos ácidos grasos poliinsaturados son usados como alimentos o medicinas (Fl. 174, resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica, caracterizada por contener más del 95% de EPA, encerrado en una cápsula. La cápsula está conformada por un formador de película, un plastificante higroscópico y un plastificante no higroscópico.

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

Características esenciales	D1	D2
-Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 2, Párr. 0011)	Composición (Fl. 176, Pág 5, Párr. 0054).
-EPA > 95%	Ácido grasos (Pág. 21, Párr. 0167)	EPA 99% (Fl.146, Pág 8, Ej. 12, Párr. 0012).
-Encapsulado	Cápsulas orales (Pág. 1, Párr. 0003 y Pág. 3, Párr.0033)	EPA encapsulado (Fl. 142, Pág 1, Párr. 0005).
-Libre de gelatina	Gelatina tipo B	No define

1.[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003104048A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030605&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=2003104048A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030605&DB=EPODOC&locale=en_EP

2.[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006134178A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060622&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=2006134178A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060622&DB=EPODOC&locale=en_EP

succinatada	(Pág. 3, Párr.0033)	
-Plastificante Higroscópico	Sorbitol solución (Pág 29, Ej. 9, Párr. 0236).	No define
-Plastificante No Higroscópico	Maltitol solución (Pág. 29, Ej. 9, Párrafo 0236).	No define
-Relación (en peso) plastificante higroscópico: plastificante no higroscópico (2:1 – 6:1)	Sorbitol: maltitol 3: 1 (Pág 29, Ej. 9, Párr. 0236).	No define

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones encapsuladas que contienen lípidos (Pág. 21, Párr. 0167 y Fl.146, Pág. 8, Ej. 12, Párr. 0012).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición definida en documento D1 consiste en que la composición reclamada contiene EPA al 95% de pureza, mientras que la composición definida en el documento D1 define de forma general a un ácido graso como ingrediente activo que puede ser encapsulado.

El efecto que se logra al incluir el EPA dentro de una capsula de gelatina es que favorece su estabilidad durante el almacenamiento, ya que reduce el proceso oxidativo 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 aumentar la eficiencia biológica de un ingrediente activo, reduciendo los procesos oxidativos”.

Sin embargo, la inclusión de EPA en capsulas de gelatina para disminuir los procesos oxidativos del mismo, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una preparación que contiene EPA al 99%, encapsulado EPA 99% (Fl.146, Pág. 8, Ej. 12, Párr. 0012).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el EPA al 99% de acuerdo a lo definido en el documento D2, en la capsula divulgada en el documento D1, cambiando al ácido graso genérico por el EPA, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-30 no mencionan características técnicas esenciales de la composición presentada en la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006/0134178	1 - 30	Nivel inventivo
D2	US2003/0104048	1- 30	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 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 2013-06-11

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon