

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 66189 del 18 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENÓICO O ÉSTERES DEL MISMO EN CÁPSULAS GELATINOSAS”, 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 3 de enero de 2014 con el No. 11-163902-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AMARIN PHARMA, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 31 reivindicaciones y, según el cual, se especifica aún más la materia reclamada.

En relación con el documento D1, la recurrente argumenta que “...no existe sugerencia o enseñanza en D1 en relación con cápsulas que contienen recubiertas con gelatina y glicerol en una relación mayor a 5:1 y que las mismas inhibirían la oxidación de compuestos encapsulados incluyendo enlaces dobles de carbono-carbono.”

En cuanto a la anterioridad D2, la recurrente afirma que “...las composiciones ahí divulgadas presentan una oxidación rápida y significativa, permitiendo que los valores de peróxido se encuentren por encima de 8 meq/kg en cuestión de horas”.

Asimismo, respecto al efecto técnico de las composiciones reivindicadas, la recurrente resalta que “...la composición farmacéutica definida en la actual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-163902

reivindicación 1 de la presente solicitud, presenta un valor de peróxido de base inicial, no mayor a 5 meq/kg y después de almacenamiento, a 25°C y 60% de humedad relativa, por un periodo de 6 meses, la composición, posteriormente presenta, un segundo valor de peróxido, no mayor a 8 meq/kg...Con base en lo anterior, es claro y evidente que las composiciones de la invención, presentan un efecto sorprendente e inesperado..."

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo, que "...es claro que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D1- D2 citados, toda vez que los mismos no enseñan ni sugieren como un todo las características de la presente invención y/o a predecir el efecto obtenido (i.e. estabilidad mejorada)..."

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

En cuanto a la falta de sugerencia del documento D2, se aclara que dicha anterioridad revela composiciones que comprenden por lo menos 95% de ácido eicosapentaenónico (EPA) (pár. 12) dentro de cápsulas, en donde la composición tiene un valor base de peróxido no mayor a 5 meq/kg (pár. 40 y 57), las cuales se diferencian de las composiciones reivindicadas en que allí no se especifica el tipo de cápsulas y dicha diferencia permite obtener una estabilidad de la composición a través del tiempo, pero dicho efecto era igualmente sugerido en D2 donde se dice que las composiciones con EPA se administran en forma de cápsula ya que el activo se oxida (pág. 31), por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a aquéllas reveladas en D2, procedería a modificar las cápsulas de gelatina allí enseñadas para llegar de manera obvia a las composiciones reivindicadas y que las mismas mantuviesen la estabilidad del EPA, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación con la anterioridad D1, se aclara que ésta enseña cápsulas para albergar ácidos grasos esenciales como EPA (pár. 167), las cuales contienen 44% de material formador de película (35% gelatina + 9% goma acacia), 7% de glicerina, 18% de sorbitol, 6% de maltitol, 25% de agua (par. 236), entendiéndose que dichas cápsulas proveen una estabilidad igual a las de la presente solicitud al tener los mismos componentes que las cápsulas del ejemplo 1 de la descripción, por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia procedería a utilizar las cápsulas de D2 e incluirlas dentro de las composiciones de D1 con la expectativa de aumentar la estabilidad del EPA.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que D1 al revelar el mismo tipo de cápsulas que las descritas en el ejemplo 1 de la presente descripción, igualmente ya enseñaba el mismo efecto técnico que resalta la recurrente, es decir, mantener la estabilidad de los ácidos grasos esenciales que allí se contengan; de igual forma D2 sugiere que el EPA que se envase en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-163902

cápsulas de gelatina debe tener un valor de peróxido menor a 5 meq/kg, es decir, al combinar las enseñanzas de D2 con D1 se tendría que después de meses de almacenamiento se mantendría un valor de peróxido alrededor de 5meq/ kg, que es el efecto técnico que se reclama como inventivo. Ante la ausencia de datos comparativos que evidencien un efecto mejorado de las composiciones reclamadas frente a aquéllas reportadas en el estado de la técnica, se entiende que no hay presencia de un efecto mejorado o sorprendente que permita reconocer la actividad inventiva de las composiciones reivindicadas.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones con mínimo 95% de EPA con un índice de peróxido menor a 5 meq/kg dentro de cápsulas de gelatina (D2), así como la existencia de cápsulas de gelatina con los mismos componentes que los de la presente solicitud (que proveen estabilidad mejorada) donde se pueden envasar ácidos grasos esenciales (D1). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de aumentar la estabilidad de las composiciones de EPA en cápsulas, procedería a combinar las enseñanzas de dichos documentos para llegar a las composiciones reivindicadas y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquéllas enseñadas en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 66189 del 18 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-163902

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante AMARIN PHARMA, INC. y a las sociedades opositoras LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. 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 22 Ago 2014

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@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: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández