



No. 11-163902- -00008-0000

Fecha: 2013-01-08 09:01:48
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 21

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **11.163.902**
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE Y MÉTODOS PARA UTILIZAR LA MISMA**
Solicitante : **AMARIN PHARMA, INC.**
Fecha solicitud : 29 de noviembre de 2011

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante **AMARIN PHARMA, INC.**, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, apoderada de la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, y el doctor José Luis Reyes Villamizar, apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, contra la solicitud de patente de invención que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TERMINO LEGAL

El Oficio N° **17997** y el Oficio No. **17995**, que dispone el traslado de las oposiciones formuladas fueron notificados por fijación en lista el 9 de octubre de 2012, por lo que el término concedido de 60 días vence el 9 de enero de 2013; de manera que las oposiciones están siendo contestadas en término legal.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección, Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedades **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y **TECNOQUÍMICAS S.A.**, y en consecuencia solicito se declaren infundadas las oposiciones presentadas y se otorgue la patente de invención tramitada bajo el expediente **11.163.902**.

IV. MODIFICACIONES

Amablemente me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 30 reivindicaciones. En consecuencia, solicito atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio presentado para el análisis de patentabilidad.

V. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LAS OPOSICIONES

Fundamentan los opositores sus peticiones, en los siguientes argumentos principales:

- 5.1. Oposición realizada por la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**:
 - 5.1.1 Las reivindicaciones de la solicitud objeto de la presente oposición se refieren a métodos de tratamiento.
 - 5.1.2 Los documentos D1: US2006134178 publicado el 22 de junio de 2006 y D2: US2003104048 publicado el 5 de junio de 2003 afectan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud objeto de la presente oposición.
 - 5.1.3 D1 mejora extremadamente la estabilidad oxidativa de la grasa y del aceite que contiene el ácido graso poliinsaturado. El mismo documento D1 describe una composición farmacéutica que comprende al menos 95% de EPA encerrada en una cápsula, en la que la composición tiene una línea base de peróxido no superior a 5 Meq/kg.
 - 5.1.4 D2 describe una cubierta de cápsula para encerrar los ácidos grasos esenciales, tales como EPA, que es idéntica a la Composición de Ensayo de la solicitud objeto de la presente oposición.

- 5.1.5 La invención solicitada a la luz de D1, en combinación con D2 carece de NIVEL INVENTIVO y de APLICACIÓN INDUSTRIAL.
 - 5.1.6 CARENIA DE NIVEL INVENTIVO: A la fecha de prioridad, 29 de abril de 2009, a partir de D1, en combinación de D2, un experto en la materia puede llegar de manera evidente a una composición farmacéutica que comprende por lo menos 95% de EPA encerrado en una cubierta de cápsula, en donde la composición tiene un valor inicial de peróxido no mayor de 5 Meq/kg y después de almacenamiento de la composición a 25°C y 60% de HR durante un periodo de 6 meses, la composición tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 8 Meq/kg; sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.
 - 5.1.7 CARENIA DE APLICACIÓN INDUSTRIAL: La presente solicitud carece de aplicación industrial ya que 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.
- 5.2. Oposición realizada por la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**:
- 5.2.1 El capítulo reivindicatorio de la solicitud colombiana en curso, específicamente en sus reivindicaciones 44 a 46 se encuentra dirigido a métodos de tratamiento.
 - 5.2.2 Existen diversos documentos que afectan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud colombiana en trámite. El documento D1: US20060134178 revela con anterioridad composiciones con EPA o etil-EPA para ser administrados en forma de medicamentos encapsulados, tableteados o en forma de alimentos, siendo estables al medio ambiente e incluso con estabilidad mejorada tal como ocurre en la presente solicitud colombiana en trámite.
 - 5.2.3 D1 evidencia que en la práctica farmacéutica, es común realizar composiciones farmacéuticas con ácidos grasos poliinsaturados o EPA como ingredientes activos, los cuales son más susceptibles a degradación que los ésteres, lo que demuestra que la inclusión de este tipo de compuestos es ampliamente reconocida en el estado de la

técnica, así como lo es la inclusión de antioxidantes en dichas composiciones, en este caso la inclusión de tocoferol-, lo que demuestra que lo revelado en la solicitud colombiana en trámite ya había sido descrito en el estado del arte.

- 5.2.4 El documento D3: US20030100610 muestra con exactitud ejemplos de formulaciones que contienen EPA y/o DHA, con sus proporciones y cantidades a usar.
- 5.2.5 D3 evidencia que la práctica de elaborar composiciones farmacéuticas con ácidos grasos poliinsaturados, EPA y/o DHA como ingredientes activos en eventos cardiovasculares tal y como lo reivindica la solicitud colombiana en cuestión, era ampliamente reconocida en el estado de la técnica y además sugiere de forma puntual las formulaciones que pueden realizarse incluso con antioxidantes como el tocoferol dentro de las mismas. Por lo tanto, se señala que la composición no es nueva pues ya había sido desarrollada anteriormente con las mismas características que la composición de la solicitud colombiana en trámite y consiguiendo la solución al mismo problema técnico.
- 5.2.6 El documento D2: US20030104048 expone que utilizar materiales que forman películas y agentes plastificantes en el material de encapsulado es una práctica común.
- 5.2.7 D2 revela con exactitud cuáles plastificantes higroscópicos pueden emplearse, entre los que se menciona glicerol tal y como se describe en la reivindicación 17 de la solicitud colombiana en trámite. De igual manera, revela materiales formadores de película como la gelatina tal como se describe en la reivindicación 18 de la solicitud colombiana, y de la misma forma se describen plastificantes no higroscópicos como los que se pretenden proteger en las reivindicaciones 24 y 25 de la solicitud colombiana, es decir, maltitol, lactitol, xilitol, hidrolizado de almidón hidrogenado y jarabe de glucosa.
- 5.2.8 Finalmente, la solicitud colombiana en trámite incumple los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención si se tiene en cuenta que, pretende atribuirse exclusividad sobre un "método de tratamiento"; porque su composición tal y como se reivindica carece

totalmente de novedad, no solo por uno sino por dos documentos que revelan específicamente la misma formulación; porque el hecho de adicionar antioxidante como el tocoferol para ayudar a la estabilidad de las composiciones como se reivindica posteriormente, ya era una práctica conocida y se evidencia en los mismos documentos, los cuales, en su opinión, anulan la novedad de la solicitud en trámite y por último, porque utilizar materiales que forman películas y agentes plastificantes para lograr el encapsulado se encontraba también en el estado de la técnica. Así mismo, considera que la solicitud en trámite carece también de nivel inventivo puesto que todos los componentes reivindicados ya se encontraban descritos con anterioridad en el estado de la técnica, por lo cual, una persona del oficio medianamente versada en la materia, combinando los documentos expuestos o incluso sin combinarlos, llegaría fácilmente a lo que se pretende proteger y conseguiría de forma directa el efecto técnico, es decir, una estabilidad adecuada para las composiciones reivindicadas.

VI. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran la patentabilidad de la solicitud colombiana en trámite:

En primer lugar, respetuosamente señalamos que las reivindicaciones 44 a 46, las cuales se referían a métodos de tratamiento, fueron eliminadas del pliego reivindicatorio. Por lo anterior, las objeciones hacia el capítulo reivindicatorio formuladas por los opositores se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad.

En segundo lugar, amablemente manifestamos nuestro desacuerdo en relación con la objeción de aplicación industrial. Por lo tanto, señalamos que el artículo 19 de la Decisión 486 suscribe lo siguiente:

Artículo 19.- Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

En este sentido, una invención se considerará con aplicación industrial si puede ser manufacturado en alguna industria para su consecuente comercialización o distribución. Por lo tanto, cordialmente señalamos que a pesar que 3 reivindicaciones se refieren a métodos de tratamiento y a su vez no tienen aplicación industrial, esto no significa que todo el pliego reivindicatorio de la presente invención no tenga aplicación industrial. Esto quiere decir, que la objeción presentada por la sociedad opositora no tiene validez, y por el contrario, el presente pliego reivindicatorio si tiene aplicación industrial.

En cuanto al análisis de novedad realizado por las sociedades opositoras, cordialmente señalamos que los argumentos usados son temerarios pues no tienen sustento. En este sentido la frase *'vemos que lo contenido en ella no es nuevo'* no se encuentra soportada en el memorial presentado por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., por lo tanto, no incluye las evidencias necesarias para demostrar que la invención de la solicitud colombiana en trámite no tiene novedad en frente de los documentos citados. Adicionalmente, se usa la expresión *'como se observa a simple vista'* que han sido seguida al pie de la letra, pues no se ha realizado un estudio exhaustivo, lo que conlleva a un análisis incorrecto de la novedad. En este sentido, cualquier persona versada en el área de patentes sabe que para realizar un estudio de esta categoría, el análisis debe ser exhaustivo y nunca puede ser a simple vista. Por lo tanto, insistimos que las sociedades opositoras no tienen sustento en sus afirmaciones y en consecuencia las conclusiones a las que llegan se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo que este Despacho ha dispuesto al respecto, específicamente en la guía de patentes de invención.

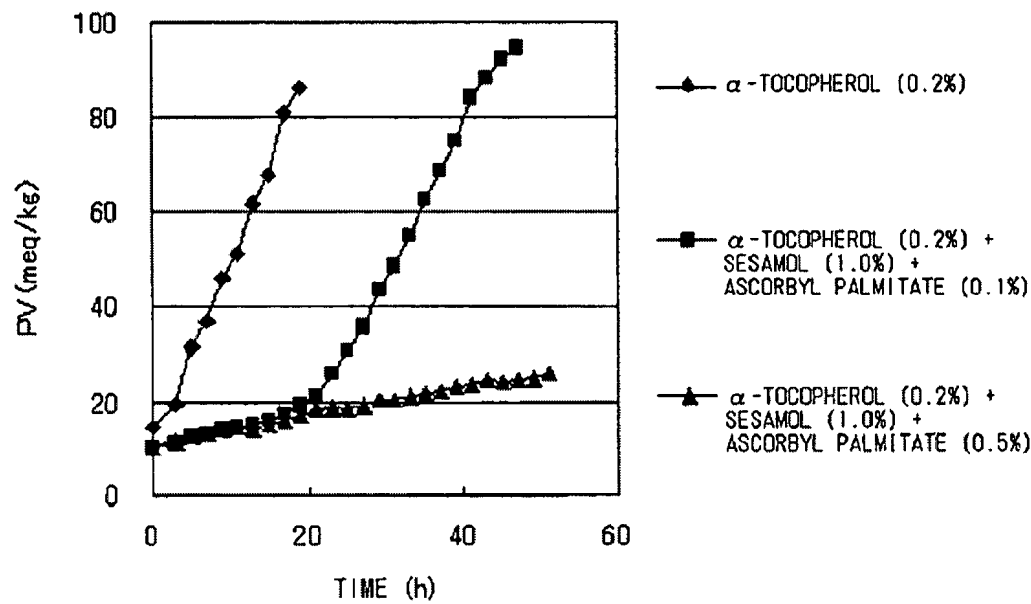
Con relación al análisis de nivel inventivo realizado por las sociedades opositoras, el estudio es incorrecto, ya que la forma de llevar a cabo dicho análisis, se basa en las directrices dadas por el Tribunal Andino. En efecto, el Tribunal ha dicho que *"Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución"* (Proceso 36-IP-2010). En este caso es evidente que las sociedades opositoras no realizan el

estudio basándose en el método problema-solución, ni en ninguno otro método conocido actualmente. Adicionalmente, las afirmaciones realizadas en cada una de las oposiciones vuelven a no tener el sustento adecuado. Por lo tanto, dejamos en claro que el Tribunal ha dicho que *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica"*. Basado en lo anterior, las sociedades opositoras no han probado la falta de nivel inventivo toda vez que no siguieron una metodología a lo que dicta la práctica, y además sus argumentos no tienen ningún soporte según los memoriales proporcionados por las sociedades opositoras; en consecuencia las conclusiones a las que llegan los opositores, se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo previsto en la normatividad vigente.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por los opositores y con sus conclusiones, y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad y el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Amablemente señalamos que el documento *D1*, citado por las sociedades opositoras, se refiere al uso de un componente de sésamo antioxidante en un intento de proporcionar estabilidad oxidativas un compuesto orgánico que tiene un doble enlace tal como una grasa o aceite. Sin embargo, a pesar de la divulgación de un valor inicial de peróxido de 3.0 meq/Kg o menos en el párrafo [0041], las composiciones de *D1* se oxidan rápida y significativamente, dando lugar a valor de peróxido (PV) muy por encima de 8 meq/kg en cuestión de pocas horas, menos aún después de almacenar por 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad relativa (RH) como se reivindica actualmente. Los mejores datos descritos en *D1* muestran que incluso cuando se almacena en una botella herméticamente cerrada (impidiendo cualquier flujo de aire o de oxígeno), como se muestra en el Ejemplo 9 con referencia al Ejemplo 1, el valor de peróxido (PV) sube por encima de 20 meq/kg en menos de **48 horas**. Ver la Figura 13 (-▲- ; datos para una composición que comprende 99% de etil-EPA, 0,2% de α-tocoferol, 1,0% de sesamol, y 0,5% de palmitato de ascorbilo):

Fig. 13



Los niveles de estabilidad reivindicados no son simplemente logrados por *D1*, es más, *D1* ni siquiera se acerca incluso a través del almacenamiento en un recipiente herméticamente cerrado. Debido a que *D1* es incapaz de proporcionar, o incluso acercarse a proporcionar el perfil de estabilidad presentemente reivindicado aún usando un recipiente herméticamente cerrado, el experto en la materia no habría tenido ninguna expectativa, y ciertamente ninguna expectativa razonable de proporcionar el perfil de estabilidad reivindicado usando una cubierta de cápsula.

En el Ejemplo 9, *D2* divulga una formulación de cubierta de cápsula que contiene 44% en peso de material formador de película (35% de gelatina + 9% de Goma de Acacia), 7% de glicerina, 18% de solución de sorbitol, 6% de solución de maltitol y 25% de agua. Así, la proporción de gelatina a glicerina en *D2* es 5:1. Por lo tanto, *D2* no da a conocer los valores de peróxido para las composiciones, antes o después del almacenamiento.

En contraste, las reivindicaciones 1 y 40 (nueva 24) independientes requieren que la composición tenga un valor de peróxido no mayor a 8 meq/kg después de almacenar a 25°C y 60% de humedad relativa durante un periodo de 6 meses. La reivindicación 31 modificada (nueva 19) requiere de manera similar que la composición tenga un valor de peróxido no

superior a 5 meq/kg después de almacenar a 30°C y 65% de humedad relativa por un periodo de 6 meses. Además, cada una de las reivindicaciones independientes 1, 31 (nueva 19) y 40 (nueva 24) requieren que la cubierta de cápsula tenga una proporción en peso gelatina:glicerina mayor a 5:1. En consecuencia, dichas reivindicaciones son nuevas e inventivas sobre D1 y D2.

Adicionalmente, la sociedad Tecnoquímicas S.A. cita el documento D3 por su presunta divulgación de *"la práctica de elaboración de composiciones farmacéuticas con ácidos grasos poliinsaturados, EPA y/o DHA como ingredientes activos en los eventos cardiovasculares..."*. D3 se dirige al uso de ácidos grasos poliinsaturados de la serie ω -3, como el ácido eicosapentaenoico (EPA, C_{20:5} ω -3), ácido docosahexaenoico (DHA, C_{22:6} ω -3), o sus derivados farmacéuticamente aceptables se describe para la prevención primaria de eventos cardiovasculares mayores en pacientes que no han sufrido episodios previos de infarto. En algunas modalidades, el contenido de EPA y/o DHA y/o al menos un derivado de los mismos en las composiciones, es de entre 50% y 100%, en particular entre 75% y 95%, y más preferiblemente de aproximadamente 85% en peso [de] el peso total de ácidos grasos. Sin embargo, D3 falla en subsanar las deficiencias de D1 y D2 con respecto a las reivindicaciones modificadas. Más específicamente, D3 no describe los valores de peróxido de cualquiera de estas composiciones, antes o después del almacenamiento.

En contraste, las reivindicaciones independientes 1 y 40 (nueva 24) modificadas requieren que la composición tenga un valor de peróxido no mayor a 8 meq/kg después de almacenar a 25°C y 60% de humedad relativa durante un periodo de 6 meses. La reivindicación independiente 31 modificada (nueva 19) similarmente requiere que la composición tenga un valor de peróxido no mayor a 5 meq/kg después de almacenar a 30°C y 65% de humedad relativa durante un periodo de 6 meses. Además, cada una de las reivindicaciones independientes 1, 31 (nueva 19) y 40 (nueva 24) requieren que la cubierta de la cápsula tenga una proporción en peso de gelatina:glicerina mayor que 5:1. En consecuencia, dichas reivindicaciones son nuevas e inventivas sobre D1, D2 y D3.

Por lo anterior, se concluye que la solicitud colombiana en trámite es nueva e inventiva, y su vez cada una de las reivindicaciones de la solicitud tienen aplicación industrial.

Por último, amablemente afirmamos que las características de la presente invención de la solicitud colombiana en curso no se encuentran en el estado de la técnica, específicamente los documentos *D1*, *D2* y *D3*. Por lo tanto, la presente invención es nueva sobre dichos documentos del estado de la técnica.

Finalmente, cordialmente manifestamos que los documentos *D1*, *D2*, *D3* o su combinación no dirige a la persona del oficio medianamente versada en la materia hacia la presente invención de la solicitud colombiana en curso. Por lo tanto, amablemente manifestamos que la presente invención es inventiva sobre los documentos *D1*, *D2* y *D3*.

VII. PETICIONES

Por los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

- 6.1. Declarar infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y **TECNOQUÍMICAS S.A.**,
- 6.2. Conceder el privilegio de patente de invención, a nombre de mi representada, la sociedad **AMARIN PHARMA, INC.**, que se tramita en el expediente de la referencia.

VIII. PRUEBAS

Comedidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia.

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Recibo por presentación de modificaciones
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 30 reivindicaciones

X. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-18935-0264-001-6
COLO-18935-0264-002-4
COLO-18935-0841-001-8
SGD\SGD\ID-233438\WPC18935
No. M-2013-233438\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

AMARIN PHARMA, INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	Mystic Packer Building, Third Floor, 12 Roosevelt Ave, Connecticut 06355	Mystic
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 -35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.163.902

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 30 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos**

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma		
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma <i>Luz Clemencia De Paez</i>	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555	

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. 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:
 - (a) la composición tiene un valor inicial de peróxido no mayor de 5 meq/kg y después de almacenamiento de la composición a 25° C y 60% de HR durante un periodo de 6 meses, la composición tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 8 meq/kg.
 - (b) la cubierta de cápsula está libre de succinatada gelatina y comprende un material que forma película, un plastificante higroscópico seleccionado de glicerol, sorbitol, y alquilenos glicoles, un plastificante no higroscópico seleccionado de maltitol, lactitol, xilitol, hidrolisato de almidón hidrogenado y jarabe de glucosa, en donde el plastificante higroscópico y el plastificante no higroscópico están presentes en una relación en peso de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 6:1, y
 - (c) si la cubierta de cápsula comprende glicerol y el material que forma película comprende gelatina, la cubierta de cápsula tiene una relación en peso gelatina:glicerol mayor a 5:1.
2. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde el ácido eicosapentaenoico es eicosapentaenoato de etilo.
3. La composición farmacéutica de la Reivindicación 2 en donde la composición contiene menos del aproximadamente 1%, en peso de los ácidos grasos totales presentes, de cualquier ácido graso individual diferente de eicosapentaenoato de etilo.
4. La composición farmacéutica de la Reivindicación 2 en donde la composición contiene menos del aproximadamente 0.5%, en peso de los ácidos grasos totales presentes, de cualquier ácido graso individual diferente de eicosapentaenoato de etilo.

5. La composición farmacéutica de la Reivindicación 2 en donde la composición contiene menos del aproximadamente 0.3%, en peso de los ácidos grasos totales presentes, ácido docosahexaenoico o derivado del mismo, si los hubiere.
6. La composición farmacéutica de la Reivindicación 5 en donde la composición no contiene sustancialmente ácido docosahexaenoico o derivado del mismo.
7. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde la composición comprende aproximadamente 0.1% a aproximadamente 1%, en peso, de un antioxidante.
8. La composición farmacéutica de la Reivindicación 7 en donde el antioxidante es tocoferol.
9. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde después de almacenamiento de la composición a 25° C y 60% de HR durante un periodo de 6 meses, la composición tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 7 meq/kg.
10. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde después de almacenamiento de la composición a 25° C y 60% de HR durante un periodo de 6 meses, la composición tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 6 meq/kg.
11. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde después de almacenamiento de la composición a 30° C y 65% de HR durante un periodo de 6 meses, la composición tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 12 meq/kg.
12. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde después de almacenamiento de la composición a 30° C y 65% de HR durante un periodo de 6 meses, la composición tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 10 meq/kg.

13. La composición farmacéutica de la Reivindicación 23 en donde después de almacenamiento de la composición a 30° C y 65% de HR durante un periodo de 6 meses, la composición tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 6 meq/kg.
14. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde el material que forma película comprende gelatina y la cubierta de cápsula tiene una relación en peso de gelatina a glicerol de por lo menos aproximadamente 5.2:1.
15. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde la cubierta de cápsula tiene una relación de peso de plastificante higroscópico a plastificante no higroscópico de aproximadamente 3: 1 a aproximadamente 5:1.
16. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde la composición tiene un perfil de disolución según se mide por método de Célula de Diálisis Rotatorio en donde: (1) por lo menos aproximadamente 20% del ácido eicosapentaenoico o éster del mismo se disuelve en 10 minutos; (2) por lo menos aproximadamente 45% del ácido eicosapentaenoico o éster del mismo se disuelve en 30 minutos; (3) por lo menos aproximadamente 80% del ácido eicosapentaenoico o éster del mismo se disuelve en 60 minutos; y/o (4) por lo menos aproximadamente 95% del ácido eicosapentaenoico o éster del mismo se disuelve en 100 minutos.
17. La composición farmacéutica de la Reivindicación 16 en donde la composición tiene un perfil de disolución según se mide por método de Célula de Diálisis Rotatorio en donde: (1) por lo menos aproximadamente 20% del ácido eicosapentaenoico o éster del mismo se disuelve en 10 minutos; (2) por lo menos aproximadamente 45% del ácido eicosapentaenoico o éster del mismo se disuelve en 30 minutos; (3) por lo menos aproximadamente 80% del ácido eicosapentaenoico o éster del mismo se disuelve en 60 minutos; y (4) por lo menos aproximadamente 95% del ácido eicosapentaenoico o éster del mismo se disuelve en 100 minutos.

18. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde luego de administración de dicha composición a un sujeto humano, el sujeto alcanza un ácido eicosapentaenoico $T_{\max}$ dentro de por lo menos 5.8 horas de dicha administración.
19. Una composición farmacéutica que comprende por lo menos aproximadamente 95%, en peso de los ácidos grasos totales presentes, eicosapentaenoato de etilo encerrado en una cubierta de cápsula, en donde la composición tiene un valor inicial de peróxido no mayor de 5 meq/kg y después de almacenamiento de la composición a 30° C y 65% de HR durante un periodo de 6 meses, el la composición tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 5 meq/kg en donde la cubierta de cápsula comprende un material que forma película libre de gelatina modificada químicamente, un plastificante higroscópico seleccionado de glicerol, sorbitol, y alquilenos glicoles, y un plastificante no higroscópico seleccionado de maltitol, lactitol, xilitol, hidrolisato de almidón hidrogenado y jarabe de glucosa, una cubierta de cápsula que tiene una relación en peso de plastificante higroscópico a plastificante no higroscópico de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 6:1, y en donde si la cubierta de cápsula comprende glicerol y el material que forma película comprende gelatina, la cubierta de cápsula tiene una relación en peso gelatina:glicerol mayor a 5:1.
20. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19 en donde el plastificante higroscópico comprende glicerol.
21. La composición farmacéutica de la Reivindicación 20 en donde la cubierta de cápsula tiene una relación de peso de gelatina a glicerol de por lo menos aproximadamente 5.2:1.
22. La composición farmacéutica de la Reivindicación 21 en donde el plastificante no higroscópico comprende maltitol.

23. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19 en donde la cubierta de cápsula tiene una relación de peso de plastificante higroscópico a plastificante no higroscópico de aproximadamente 3: 1 a aproximadamente 5:1.
24. Una composición farmacéutica que comprende por lo menos aproximadamente 95%, en peso de los ácidos grasos totales presentes, eicosapentaenoato de etilo encapsulado en una cubierta de cápsula que comprende gelatina no modificada químicamente, un plastificante higroscópico seleccionado de glicerol, sorbitol, y alquilenos glicoles, y un plastificante no higroscópico seleccionado de maltitol, lactitol, xilitol, hidrolisato de almidón hidrogenado y jarabe de glucosa, en donde la cubierta de cápsula tiene una relación de peso de gelatina a plastificante higroscópico de aproximadamente 1.75:1 a aproximadamente 5:1 y una relación en peso de plastificante higroscópico a plastificante no higroscópico de aproximadamente 3: 1 a aproximadamente 5:1 y está libre de gelatina modificada químicamente, la composición tiene un valor inicial de peróxido no mayor de 5 meq/kg y después de almacenamiento de la composición a 25° C y 60% de HR durante un periodo de 6 meses, la composición tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 8 meq/kg y si el material que forma película comprende gelatina, la cubierta de cápsula tiene una relación en peso gelatina:glicerol mayor a 5:1.
25. La composición de la Reivindicación 24 en donde el plastificante higroscópico comprende glicerol y sorbitol y el plastificante no higroscópico comprende maltitol.
26. La composición farmacéutica de la Reivindicación 24 en donde la composición tiene un valor inicial de peróxido no mayor de 5 meq/kg y después de almacenamiento de la composición a 25° C y 60% de HR durante un periodo de 6 meses, el EPA ultra puro tiene un segundo valor de peróxido no mayor de 5 meq/kg.
27. La composición farmacéutica de la Reivindicación 24 en donde la composición tiene un perfil de disolución que se mide por un método de Célula de Diálisis Rotatorio a una velocidad de paleta de 100 rpm y un pH

de 1.2, en donde: (1) por lo menos aproximadamente el 20% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 10 minutos; (2) por lo menos aproximadamente el 50% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 30 minutos; (3) por lo menos aproximadamente el 80% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 60 minutos; o (4) por lo menos aproximadamente el 95% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 100 minutos.

- 28.** La composición farmacéutica de la Reivindicación 27 en donde la composición tiene un perfil de disolución que se mide por un método de Célula de Diálisis Rotatorio a una velocidad de paleta de 100 rpm y un pH de 1.2, en donde: (1) por lo menos aproximadamente el 20% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 10 minutos; (2) por lo menos aproximadamente el 45% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 30 minutos; (3) por lo menos aproximadamente el 80% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 60 minutos; o (4) por lo menos aproximadamente el 95% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 100 minutos.
- 29.** La composición farmacéutica de la Reivindicación 26 en donde tras la administración de dicha composición a un sujeto humano, el sujeto alcanza un ácido eicosapentaenoico T_{max} dentro de por lo menos 5.8 horas de dicha administración.
- 30.** La composición farmacéutica de la Reivindicación 29 en donde la cubierta de cápsula tiene una relación gelatina a glicerol de por lo menos 5.2:1.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 -/-					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 13 - 000206	
				Bogotá D.C., Enero 02 de 2013 - 17:16:13	
RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS				NI 860.041.367	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	495389580	02/01/2012	24.198.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO	
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES N.CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	124.000.00	124.000.00	
				\$124.000.00	
=====					
SON: **CIENTO VEINTICUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**					
Responsable: _____					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 11-163902- -00008-0000 Fecha: 2013-01-08 09:01:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI Act. 523 RESPUESTA Folios: 21					
COLO: 18935-264-0016					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
Enero 2 de 2013 - 17:16:22					