



No. 11-163902- -00016-0000

Fecha: 2014-01-03 16:06:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 21

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 412

Referencia : Expediente **No. 11.163.902**

Asunto : Solicitud de patente para: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO EN CÁPSULAS GELATINOSAS”.**

Solicitante : **AMARIN PHARMA, INC.**

Fecha de solicitud: 29 de noviembre de 2011.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **AMARIN PHARMA, INC** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **66189** del 18 de noviembre de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO EN CÁPSULAS GELATINOSAS”** a favor de **AMARIN PHARMA, INC.**

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **66189** del 18 de noviembre de 2013, con fecha de publicación de listado del 26 de noviembre de 2013, fecha de vencimiento del 26 de diciembre de 2013, y fecha del término legal del 3 de enero de 2014.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO EN CÁPSULAS GELATINOSAS”**, por falta de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos US2003/0104048 (de ahora en adelante D1) y US2006/0134178 (de ahora en adelante D2).
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 “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) (Ej.12)”.
- 3.2.2 “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”.
- 3.2.3 “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 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”.
- 3.2.4 “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”.
- 3.2.5 “Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar una forma de composición de ácido eicosapentanoico estable y con mejorada eficiencia biológica”.

- 3.2.6 “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”.
- 3.2.7 “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”.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1 Revocar la Resolución No. **66189** del 18 de noviembre de 2013.
- 4.2 Conceder el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO EN CÁPSULAS GELATINOSAS”** a favor de **AMARIN PHARMA, INC..**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“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.”

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponible en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente, se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[Señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

El problema técnico planteado en la presente solicitud, consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que comprenda por lo menos el 95% de

ácido eicosapentaenoico (EPA) envasado en una cápsula, con el objeto de tratar o prevenir enfermedades cardiovasculares como infarto agudo del miocardio, insuficiencia cardíaca, entre otras. Este problema es el que precisamente soluciona la presente invención, toda vez que proporciona una composición que contiene ácido eicosapentaenoico cubierto por una cápsula, la cual está conformada por un plastificante higroscópico y un plastificante no higroscópico que presenta los efectos deseados.

Ahora bien, cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 19 especifican que, si la cubierta de la cápsula incluye tanto la gelatina y la glicerina (plastificantes no higroscópicos como una clase), estas están presentes en una relación en peso mayor a 5:1.

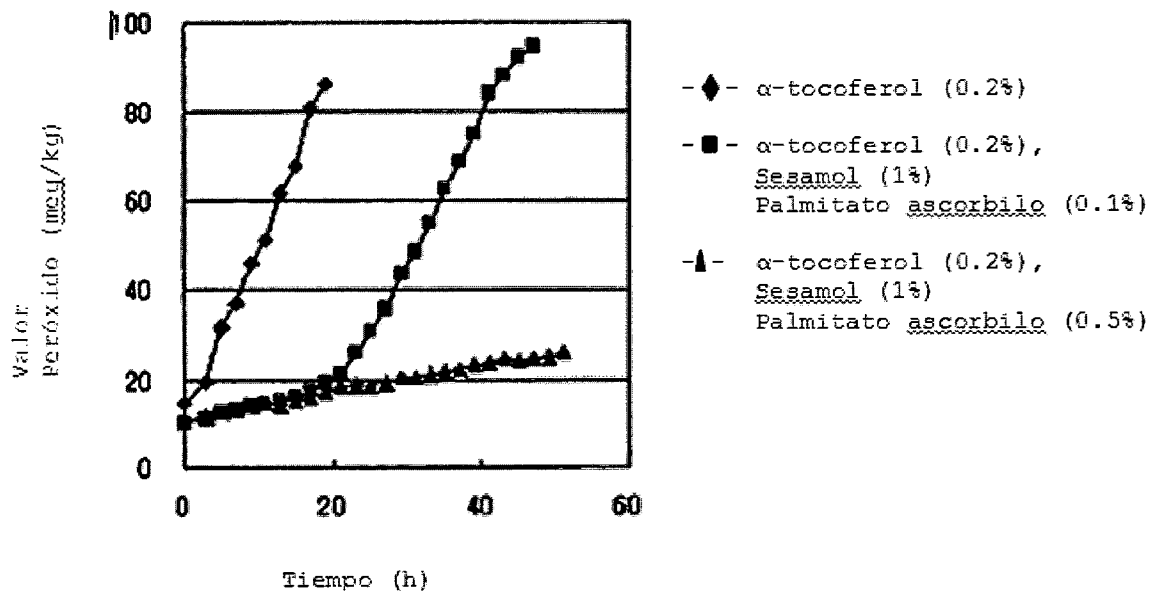
De acuerdo con el Examinador, el documento D1 describe una composición como ejemplo en el que la relación de gelatina a glicerol es de 5:1, y que esta combinación se menciona en las reivindicaciones independientes. Sin embargo, respetuosamente se pone de presente a su Despacho que no existe enseñanza o sugerencia 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 efecto, el Ejemplo 9 de D1 contiene la mayor relación de gelatina:glicerol de cualquiera de las composiciones divulgadas en los ejemplos ; otros ejemplos incluyen una relación de gelatina : glicerol menor a 5 (ejemplos 2 , 7 y 12) o menor que 2:1 (ejemplos 3-6) . Otras composiciones de ejemplos citadas en D1 incluso no contienen glicerol (ver los ejemplos 8 y 10) , por lo que un experto en la materia no se vería motivado a emplear las enseñanzas de D1 con el fin de obtener cubiertas de cápsulas como gelatina y glicerol en una relación en peso de más de 5:1 para aumentar la resistencia de los contenidos de la cápsula a la oxidación, tal como SI lo hace la presente solicitud de patente.

De otro lado, tal como se señaló durante el trámite de la presente solicitud, vale la pena resaltar que D2 por su parte, hace referencia al uso de un componente de ajonjolí antioxidante, en un intento de suministrar estabilidad oxidativa a un compuesto orgánico que tiene un doble enlace, como lo puede ser una grasa o el aceite. Sin embargo, a pesar de que dicha composición presenta un valor de peróxido inicial de 3 meq/kg o menor [ver párrafo 0041], 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, en estado de almacenamiento, durante 6 meses, bajo las mismas condiciones reportadas en la invención. Los mejores datos encontrados en éste

documento los divulga el ejemplo 9 del mismo, donde se demuestra que a pesar de que la composición se encontrara almacenada en una botella sellada y hermética (la cual previene que penetre aire u oxígeno), el valor del peróxido se incrementaba hasta por encima de 20 meq/kg, en menos de 48 horas, tal y como lo evidencia la figura 13 de ese documento, en donde (- ▲), corresponde a una composición que comprende 99% de EPA etilo, 0,2% de α -tocoferol, 1% de sesamol y 0.5% de palmitato ascorbilo:

Fig. 13



En contraste, la composición farmacéutica definida en la actual 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. Igualmente, la actual reivindicación 15 (antes la reivindicación 19), especifica que el EPA etilo, presenta un valor de peróxido de base inicial, no mayor a 5 meq/kg y después de almacenamiento, a 30 °C y 65% de humedad relativa, por un periodo de 6 meses, el EPA etilo, presenta un segundo valor de peróxido, no mayor a 5 meq/kg. Por último, la actual reivindicación 19, antes la reivindicación 24, reclama una composición, cuyo valor de peróxido de base inicial no es mayor de 5 meq/kg y después de haber sido almacenada a 25 °C y 60% de humedad relativa, por un periodo de 6 meses, su segundo valor de peróxido, no es mayor de 8 meq/kg.

Con base en lo anterior, es claro y evidente que las composiciones de la invención, presentan un efecto sorprendente e inesperado, con respecto a los valores de peróxido inclusive bajo condiciones de almacenamiento y por tiempos prolongados, los

cuales no han sido alcanzados en ninguno de los documentos citados del estado de la técnica.

Así entonces, 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 técnicas esenciales de la presente invención y/o a predecir el efecto obtenido (i.e. estabilidad mejorada). De esta manera se demuestra la altura inventiva de la presente solicitud y como ésta supera la materia previamente divulgada en el estado de la técnica.

En consecuencia, la presente invención ha superado un problema presente en la técnica que no había sido revelado o sugerido por D1-D2, considerado el estado del arte más cercano a la presente invención. En este aspecto, el INSTRUCTIVO ya referido menciona:

“2.13.5.3.1 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

- **Problema técnico sin resolver antes de la invención.**
- **Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.**
- *Superación de un prejuicio técnico (porque los expertos se encuentran muy lejos de la solución): prejuicio técnico es el hecho de que los especialistas, en el campo técnico correspondiente, piensen que sólo hay una forma de resolver el problema técnico. Si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo.*
- *Simplicidad: remplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simples.*
- **Efecto técnico sorprendente.**
- *Superación de dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias.*
- *Necesidad de más de dos documentos para examinar nivel inventivo.*
- *En un proceso: eliminación de una etapa considerada necesaria, sin que ello produzca un efecto perjudicial.*
- *Transferencia de la manera de hacer las cosas desde un campo de la tecnología no relacionado con el Invento. “*

Con los argumentos anteriormente presentados, es posible determinar que la presente invención muestra indicios de nivel inventivo sobre las enseñanzas de los documentos D1-D2, debido a que la composición acá reivindicada resuelve un problema presente en la técnica y dicha composición presenta un efecto mejorado en su estabilidad.

5.2. Modificaciones de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 que permite modificaciones de una solicitud en trámite mientras no se amplíe el alcance de la solicitud inicial, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones como sustituto del anteriormente presentado, la cual se encuentra debidamente soportada en la descripción originalmente presentada de la presente solicitud.

En este nuevo pliego reivindicatorio, se mantienen las reivindicaciones 1 a 24 y se incluyen las nuevas reivindicaciones 25 a 31 que corresponden a cápsulas específicas que se encuentran debidamente soportadas en la descripción tal como fue originalmente presentada y por lo tanto, dichas reivindicaciones no amplían el alcance de la presente solicitud.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

Petición principal

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **66189** del 18 de noviembre de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO EN CÁPSULAS GELATINOSAS”** a favor de **AMARIN PHARMA, INC** para las 31 reivindicaciones que se presentan junto con el presente recurso de reposición.

Petición subsidiaria

6.3 Que al considerar las razones precedentes y se considere que las mismas son suficientes únicamente para superar la objeción formulada por nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 24, se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **66189** del 18 de noviembre de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones 1 a 24.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO EN CÁPSULAS GELATINOSAS”** a favor de **AMARIN PHARMA, INC** para las reivindicaciones 1 a 24.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

AMARIN PHARMA, INC.
Mystic Packer Building,
Third Floor,
12 Roosevelt Ave,
Mystic,
Connecticut 06355,
Estados Unidos de América.

VIII. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones.
- Recibo por concepto de 7 reivindicaciones adicionales a las 25 reivindicaciones pendientes previamente en la presente solicitud.

10

CAVELIER
ABOGADOS
IX. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

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

mem COLO-18935-0841-001-8
MGMMGMID-257892WPC18935
No. M-2013-257892MGM

 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	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	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

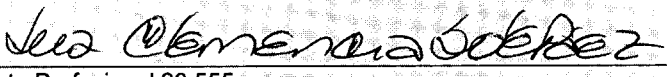
Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

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 31 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 además 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.****5. Anexos****Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$128.000.****Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Comprobante de pago por 7 reivindicaciones adicionales por \$217.000.**

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

AHA/MGM/ID-258000/WPC18935

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

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 de línea de base 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 gelatina succinatada y comprende un material que forma película, 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 el plastificante higroscópico y el plastificante no higroscópico están presentes en una relación en peso de 2:1 a 6:1, en donde si la cubierta de cápsula comprende glicerol y el material que forma película comprende gelatina, la cubierta de cápsula tiene una relación gelatina:glicerol en peso, mayor a 5:1.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el ácido eicosapentaenoico o éster del mismo, comprende eicosapentaenoato de etilo.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la composición contiene menos de 1% en peso, de los ácidos grasos totales presentes, de cualquier ácido graso individual diferente de eicosapentaenoato de etilo.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la composición contiene menos de 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 acuerdo con la reivindicación 2, en donde la composición contiene menos de 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 acuerdo con la reivindicación 5, en donde la composición no contiene sustancialmente ácido docosahexaenoico o derivado del mismo.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición comprende aproximadamente 0.1% a aproximadamente 1%, en peso, de un antioxidante.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el antioxidante es tocoferol.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde después del 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 acuerdo con la reivindicación 1, en donde después del 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 acuerdo con la reivindicación 1, en donde después del 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 acuerdo con la reivindicación 1, en donde después del 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 acuerdo con la reivindicación 12, en donde después del 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 acuerdo con 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.
15. Una composición farmacéutica que comprende de 95 a 100% 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, en 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 2:1 a 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 gelatina:glicerol en peso, mayor a 5:1.
16. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el plastificante higroscópico comprende glicerol.
17. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 16, en donde el plastificante no higroscópico comprende maltitol.

18. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la cubierta de cápsula tiene una relación de plastificante higroscópico a plastificante no higroscópico, en peso, de 3:1 a 5:1.
19. Una composición farmacéutica que comprende de 95 a 100% 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 1.75:1 a 5:1 y una relación de plastificante higroscópico a plastificante no higroscópico en peso, de 3:1 a 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 gelatina:glicerol en peso, mayor a 5:1.
20. La composición de acuerdo con la reivindicación 19, en donde el plastificante higroscópico comprende glicerol y sorbitol y el plastificante no higroscópico comprende maltitol.
21. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 19, 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.
22. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 19, 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) del 20 al 100% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 10 minutos; (2) del 50 al 100% del eicosapentaenoato de etilo

se disuelve por 30 minutos; (3) del 80 al 100% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 60 minutos; o (4) del 95 al 100% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 100 minutos.

23. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 22, 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) del 20 al 100% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 10 minutos; (2) del 45 al 100% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 30 minutos; (3) del 80 al 100% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 60 minutos; o (4) del 95 al 100% del eicosapentaenoato de etilo se disuelve por 100 minutos.
24. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 15 o 23, en donde la cubierta de cápsula tiene una relación gelatina a glicerol de por lo menos 5.2:1.
25. Una cápsula que comprende 925 mg, 950 mg, 975 mg, 1000 mg, 1025 mg, 1050 mg, o 1075 mg de ácido eicosapentaenoico, un ester farmacéuticamente aceptable del mismo, un derivado del mismo, un conjugado del mismo, una sal del mismo, o mezclas de los mismos.
26. Una cápsula que comprende 1000 mg de ácido eicosapentaenoico, un ester farmacéuticamente aceptable del mismo, un derivado del mismo, un conjugado del mismo, una sal del mismo, o mezclas de los mismos ("EPA"), en donde el EPA representa al menos 80% de todos los ácidos grasos presentes en la cápsula.
27. La cápsula de la reivindicación 25 o 26, en donde la cápsula comprende un máximo de 5% de ácido docosahexaenoico o sus esteres, por peso de todos los ácidos grasos presentes.
28. La cápsula de la reivindicación 25 o 26, en donde la cápsula comprende un máximo de 3% de ácido docosahexaenoico o sus esteres, por peso de todos los ácidos grasos presentes.

29. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 25 a 28, en donde la cápsula comprende 90% a 100% de eicosapentaenoato de etilo, por peso de todos los ácidos presentes.
30. La cápsula de la reivindicación 29, en donde la cápsula comprende 95% a 100% de eicosapentaenoato de etilo, por peso de todos los ácidos presentes.
31. La cápsula de la reivindicación 30, en donde la cápsula comprende 96% a 100% de eicosapentaenoato de etilo, por peso de todos los ácidos presentes.

MGM\MGM\ID-257981\WPC18935

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

v



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 000208

Bogotá D.C., Enero 03 de 2014 - 08:50:02

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

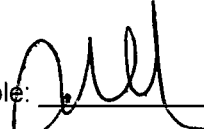
*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	192399966	03/01/2014	19.443.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr UNDITARIO	Vr CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-163902- -00016-0000

Fecha: 2014-01-03 16:06:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 21

C010: 18935-841001-8

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 3 de 2014 - 08:50:10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

2/



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 000407

Bogotá D.C., Enero 03 de 2014 - 14:11:27

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	176	03/01/2014		21.000.00
RECIBO DE CA	999999999	177	03/01/2014		21.000.00
RECIBO DE CA	999999999	212	03/01/2014		175.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

CONCEPTO

Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO

7 50005-01-01 SOLICITUDES

1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA
ADICIONAL A LAS 10 INIC

31.000.00

217.000.00

\$217.000.00

SON: **DOSCIENTOS DIECISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: CML

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-163902-00016-0000

Fecha: 2014-01-03 16:06:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 21

0201 18955-841 001-8

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 3 de 2014 - 14:11:27