

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-163910

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de noviembre de 2011, con el N° 11-163910-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Amarin Corporation PLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN EPA Y UN AGENTE CARDIOVASCULAR Y MÉTODOS DE EMPLEARLAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/032948 del 29 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Synthesis S.A.S., Tecnoquímicas S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A. la (s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que la presentada por la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17791, notificado por fijación en lista el 24 de septiembre de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-163910-00015-0000 del 18 de diciembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, como se analizará. Asimismo, , el título de la invención quedará de la siguiente manera: "CÁPSULAS QUE COMPRENDEN EICOSAPENTANOATO DE ETILO Y UNA ESTATINA".

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-163910

SÉXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Argumentaciones de Synthesis S.A.S.

El Opositor señala antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentra el siguiente documento que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO2006045865 publicada el 04 de abril de 2006, revela una formulación farmacéutica en suspensión que comprende un aceite con elevado contenido de ésteres alquílicos de ácido graso poliinsaturado y microcápsulas las cuales comprenden al menos un polímero y una estatina. Señala además el Opositor que los ésteres alquílicos usados en la invención pertenecen a la serie de los omega 3 y que de preferencia se seleccionan del grupo formado por el ácido eicosapentaenóico, el ácido docosahexaenoico o mezclas de los mismos y que las estatinas se seleccionan de simvastatina, lovastatina, fluvastatina, atorvastatina, cerivastatina, pravastatina, rosuvastatina o mezclas de las mismas. El Opositor concluye que la presente invención no cumple el requisito de novedad porque el objeto de tal reivindicación ya había sido divulgado previamente.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

El Opositor afirma que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de Patentabilidad, particularmente Novedad y Nivel Inventivo. El Opositor señala que, composiciones y combinaciones que comprenden un EPA y opcionalmente uno o más agentes cardiovasculares adicionales para tratar o prevenir una enfermedad cardiovascular, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. El Opositor también señala, en cuanto a las composiciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a composiciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, tales como omega 3, atorvastatina, clopidogrel, Ritonavir y sildenafil. El Opositor señala que así es como en "The Merck Index" se enseña que el principio activo omega 3 se encuentra plenamente identificado y bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y ostenta beneficios patentarios en la oficina de Estados Unidos, con número No. US5656667, que la molécula atorvastatina ostenta beneficios patentarios por las oficinas de Europa y Estados Unidos con No. EP409281 y US5273995 respectivamente, así como la molécula de clopidogrel está concedida con No. EP99802, EP281459, US4529596 y US4847265. Además señala que la molécula de Ritonavir presenta beneficio patentario con No. WO9414436 y US5541206 y que de la misma manera la molécula de sildenafil fue concedida y presenta patente No. EP463756 y US5250534. El Opositor concluye que no se puede conceder una patente a composiciones farmacéuticas que contienen moléculas plenamente identificadas y conocidas, pues no son nuevas ni inventivas. Adicionalmente el Opositor señala que no se pueden conceder reivindicaciones relativas a métodos de tratamiento tal como se reclaman en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-163910

presente invención.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

El Opositor señala antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: US2003/0100610, que revela la elaboración de composiciones farmacéuticas con ácidos grasos poliinsaturados, EPA y/o DHA como ingredientes activos en eventos cardiovasculares.
- D2: WO2004/078166, se refiere al uso de composiciones farmacéuticas que contienen ácidos grasos esenciales, mezclas de etil ésteres EPA y DHA entre otros para ser administrados a pacientes que sufren de diabetes.
- D3: WO2007/128801, enseña el desarrollo de combinaciones farmacéuticas que contienen inhibidores de DPP-IV con al menos un compuesto seleccionado de omega 3, ácidos grasos, ésteres, EPA, DHA o sus mezclas.
- D4: US2007/0105954, divulga composiciones que contienen ácido eicosapentaenóico, un triterpeno y el uso de los mismos en una formulación.

Por lo tanto concluye el Opositor, que en vista de los documentos D1 – D4 mencionan todas las características técnicas esenciales de las composiciones de EPA en una cápsula cubierta, la solicitud no cumple con los criterios de Novedad y en vista de la falta de demostración de un efecto sorprendente, el nivel inventivo de modalidades particulares no puede ser reconocido y por lo tanto los requisitos de novedad y nivel inventivo no se cumplen.

Respuestas de la Solicitante

Frente a los argumentos de las sociedades Opositoras la solicitante señala lo siguiente:

1. Frente la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A.:
 - a) Respecto al documento US2003/0100610 señala que tal anterioridad revela el uso de ácidos grasos poliinsaturados tales como EPA y/o DHA para prevención primaria de eventos cardiovasculares mayores en sujetos que no han tenido episodio de infarto. Que se evidencia una composición que comprende una grasa poliinsaturada que puede incluir otros principios activos y/o medicamentos, pero no indica que el otro principio activo pueda ser una estatina.
 - b) Frente al documento WO2004/078166 señala que este revela el uso de ácidos grasos esenciales que tienen una alta concentración de eicosapentaenoato de etilo y docosahexaenoato de etilo, que alta concentración significa mayos de 25% en peso y que en vista de las formulaciones 1 y 2 allí reveladas, esta anterioridad no revela ni sugiere una composición que tiene 10% de DHA o menos, si es que tiene.
 - c) Y frente al documento WO2007/128801, señala que se divulgan composiciones para inhibir dipeptidil peptidasa-4 que comprenden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-163910

compuestos como ácidos grasos omega 3, ésteres omega-3, ésteres de alquilo omega 3, entre otros pero no divulga o sugiere cápsulas útiles para la reducción de triglicéridos y LDL-C en un sujeto tal como se especifica en el nuevo capítulo reivindicatorio.

- d) Concluye que tales documentos no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención.
2. En cuanto a los argumentos de la sociedad Lafrancol: señala que no se aporta ningún argumento razonado que lleve al convencimiento de este Despacho a considerar que al menos una de las referencias citadas afecta la patentabilidad de la invención y señala también que tal oposición se dedica a mencionar documentos generales que carecen de sustento jurídico y fáctico válido para afectar tales requisitos de patentabilidad como son novedad y nivel inventivo.
3. Finalmente frente a los argumentos de la sociedad Synthesis S.A.S. y particularmente frente al documento WO2006045865 señala que tal documento revela microcápsulas recubiertas que contienen al menos un polímero y una estatina, las microcápsulas suspendidas en un aceite que contiene ácidos grasos poliinsaturados. Sin embargo, no revela o sugiere cápsulas útiles para la reducción de triglicéridos tales como las que se reclaman en la presente invención.

Por lo tanto concluye la solicitante que ninguno de los documentos citados en el estado de la técnica afecta la patentabilidad de la presente invención.

Respuesta del Examinador Técnico

En respuesta a los argumentos presentados por las sociedades opositoras Synthesis S.A.S., Lafrancol S.A. y Tecnoquímicas S.A., y al realizar una revisión detallada del arte previo y de los argumentos de la solicitante, se encuentra que efectivamente, el documento US2003100610, que divulga el uso de ácidos grasos poliinsaturados de la serie omega 3, tales como ácido eicosapentaenoico, ácido docosahexaenoico o sus derivados farmacéuticamente aceptables para la prevención de eventos cardiovasculares, desvirtúa el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, siendo el documento más cercano a la invención y por tanto será considerado para la evaluación de los requisitos de patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que contiene EPA y opcionalmente uno o más agentes cardiovasculares adicionales. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una cápsula que contiene estatina y ácidos grasos, en donde eicosapentanoato de etilo está presente en cantidad de 900 mg a 1050 mg y representa 80% a 100% en peso, de los ácidos grasos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17840
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-163910

6.3. Determinación del estado de la técnica

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

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2003100610	"Use of polyunsaturated fatty acids for the primary prevention of major cardiovascular events"	29/Mayo/2003
D2	CA2628305	"Jelly composition"	18/Mayo/2007

El documento D1 ¹ divulga (resumen) el uso de ácidos grasos poliinsaturados de la serie omega 3, tales como ácido eicosapentaenóico, ácido docosaheptaenoico o sus derivados farmacéuticamente aceptables para la prevención de eventos cardiovasculares.

El documento D2 ² divulga (resumen y pág. 20, última línea y pág. 21, líneas 1 – 4; párr. [0018] y [0025]) una composición en jalea que contiene ácidos grasos polivalentes insaturados, un segundo agente activo que puede ser una estatina y un agente gelificante.

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la cápsula reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"una cápsula que contiene estatina y ácidos grasos, en donde eicosapentanoato de etilo está presente en cantidad de 900 mg a 1050 mg y representa 80% a 100% en peso, de los ácidos grasos"* (Ver pág. 8 (1) del radicado N° 11-163910-00015-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003100610A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030529&DB=EPODOC&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2628305A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070518&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-163910

esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
una cápsula que contiene	Capsula de gelatina blanda (párr. [0017] y [0026])	No menciona que las composiciones propuestas sean cápsulas explícitamente pero sí menciona cápsulas blandas del estado del arte (párr. [0002, 0003 y 0013])
Estatina	No menciona	Estatinas como: lovastatina, pravastatina, fluvastatina, rosuvastatina, atorvastatina, simvastatina y pitavastatina (pág. 20, última línea y pág. 21, líneas 1 – 4; párr. [0018] y [0025])
ácidos grasos, en donde eicosapentanoato de etilo está presente en cantidad de 900 mg a 1050 mg	Derivados de éster de ácido eicosapentanóico alquilo C1 – C3 (párr. [0002] y [0016]) en cantidad de 100 mg – 1000 mg (párr. [0017])	600 – 900 mg de EPA-E (párr. [0025])
y representa 80% a 100% en peso, de los ácidos grasos	Entre el 75 % y el 95 % (párr. 0016))	Más preferiblemente se encuentra cantidad de al menos el 85% (párr. [0014])

Como se mencionó anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el uso de ácidos grasos poliinsaturados de la serie omega 3, tales como ácido eicosapentaenóico, ácido docosahexaenoico o sus derivados farmacéuticamente aceptables para la prevención de eventos cardiovasculares (D1: resumen) y una composición en jalea que contiene ácidos grasos polivalentes insaturados, un segundo agente activo que puede ser una estatina y un agente gelificante (D2: resumen y pág. 20, última línea y pág. 21, líneas 1 – 4; párr. [0018] y [0025]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la cápsula de gelatina blanda de D1, se encuentra en la presencia de una estatina como principio activo.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones farmacéuticas de D2 es que la forma farmacéutica se reclama en cápsula.

Sin embargo, el que la forma farmacéutica sea una cápsula no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a las cápsulas reclamadas en esta solicitud ya que no se presentan propiedades superiores en comparación con las composiciones farmacéuticas del estado de la técnica cercano.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-163910

Dados los argumentos de la solicitante, es necesario hacer énfasis en lo ya mencionado en el examen de fondo, respecto a que cuando la persona del oficio normalmente versada en la materia observa el capítulo descriptivo, puede sin ningún esfuerzo observar que toda la descripción se encuentra dirigida al uso del EPA o DHA o alguno de sus derivados y a los métodos de tratamiento para la reducción de triglicéridos y LDL-C, pero no a composiciones farmacéuticas que comprendan el eicosapentanoato de etilo en las dosis reclamadas y mucho menos en asociación con estatinas. Es decir que no hay ninguna evidencia que sustente una composición farmacéutica que aporte una ventaja técnica al estado del arte, tampoco se puede evidenciar cual es el aporte que se hace específicamente cuando se trata de una cápsula que comprenda este principio activo y que mejore la condición del sujeto dado por la formulación farmacéutica. La solicitante menciona que *“encontró inesperadamente que la administración de 2g o 4g por día de una cápsula en donde EPA de etilo representa 96% - 100% de los ácidos grasos encapsulados (“AMR101”) a sujetos en terapia con estatina resultó en la reducción de triglicéridos **mientras que inesperadamente no aumentó LDL-C.**”* Sin embargo, ésta afirmación ratifica aún más lo señalado por este despacho en cuanto a que el sustento técnico de la ventaja de la presente solicitud pretende argumentarse con un método de tratamiento y no porque se aporten datos, ensayos, experimentos que muestren que las cápsulas son las que aportan un efecto técnico inventivo, como se verá más adelante. Por todo lo anterior, no es posible reconocer altura inventiva a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención, se puede formular así: ¿Cómo proporcionar composiciones farmacéuticas en cápsula que comprenda eicosapentanoato de etilo y una estatina, alternativas a las ya conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, D2 ya divulgaba tales composiciones y particularmente la asociación en una composición farmacéutica de eicosapentanoato de etilo que puede estar en asociación con una estatina tal como lovastatina, pravastatina, fluvastatina, rosuvastatina, atorvastatina, simvastatina y pitavastatina (pág. 20, última línea y pág. 21, líneas 1 – 4; párr. [0013], [0018] y [0025]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las cápsulas de gelatina blanda que comprenden derivados de éster de ácido eicosapentanóico alquilo C₁ – C₃ en cantidades de 100 mg – 1000 mg reveladas en el documento D1, habría podido adicionar un agente activo tal como una estatina que se revela en D2, como una alternativa para así llegar al objeto de la presente invención, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-163910-00015-0000,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-163910

que la presente solicitud presenta nivel inventivo porque se “*encontró inesperadamente que la administración de 2g o 4g por día de una cápsula en donde EPA de etilo representa 96% - 100% de los ácidos grasos encapsulados (“AMR101”) a sujetos en terapia con estatina resultó en la reducción de triglicéridos **mientras que inesperadamente no aumentó LDL-C***”, esto soportado en la declaración del doctor Paresh Soni, M.D., Ph. D., que fue presentada ante la oficina de patentes de Estados Unidos de América a favor de la patentabilidad de la solicitud US8563608.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, en cuanto a la concesión extranjera mencionada por la solicitante, que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable. Que además, al revisar la patente concedida US8563608, se encuentra que la materia reclamada en esa solicitud esta dirigida a un método de tratamiento, tal como aparentemente se encuentra dirigida la presente solicitud por lo que se describe en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, cuando se analiza el efecto técnico que soporta supuestamente el nivel inventivo de la presente solicitud, es decir, la declaración del doctor Soni, se encuentra que el efecto logrado de la reducción de triglicéridos sin aumento de LDL-C no está determinado por la forma farmacéutica reclamada, es decir, por la cápsula de la presente invención, sino por el régimen de administración con dosis diferente en un lapso de tiempo determinado, lo cual indica que está determinado este “efecto”, por el método de tratamiento sugerido para obtener dichos resultados. La solicitante al parecer no realiza una adecuada diferenciación de una composición farmacéutica y un método de tratamiento, puesto que cualquier composición farmacéutica se debe reclamar, señalando los componentes integrantes, así como las cantidades de cada uno de los mismos, y esto incluye también los excipientes que hacen parte de la formulación. En la presente invención, no se puede asociar efecto técnico dado por la forma farmacéutica (capsula) reclamada, sino por el régimen con el que se deba seguir el tratamiento con EPA-E y estatinas, para reducir triglicéridos sin que aumente LDL-C.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-163910

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A. y Synthesis S.A.S. y declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "CÁPSULAS QUE COMPRENDEN EICOSAPENTANOATO DE ETILO Y UNA ESTATINA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Amarin Corporation PLC, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Mar 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

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez