

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28802

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-163910

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 17840 del 19 de marzo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “CÁPSULAS QUE COMPRENDEN EICOSAPENTANOATO DE ETILO Y UNA ESTATINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de mayo de 2014 con el No. 11-163910-00021-000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Amarin Corporation PLC interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que el documento D1 divulga composiciones de ácidos grasos poliinsaturados tales como EPA para la prevención de eventos cardiovasculares junto con otros compuestos activos, pero no menciona que estos sean estatinas.

Señala a continuación que el documento D2 se refiere a una composición en jalea que contiene ácidos grasos polivalentes insaturados, un segundo agente activo que puede ser una estatina y un agente gelificante y que allí se considera que las cápsulas grandes pueden ser problemáticas para algunos pacientes, por lo cual la recurrente piensa que tales enseñanzas alejarían a la persona versada de las cápsulas de la solicitud.

En cuanto se refiere al estudio del Dr. Soni, la recurrente argumenta que allí se administraron cápsulas que contienen EPA (2 ó 4 g/día) y, de otro lado, se administró una estatina. Y considera que este estudio, que mostró la reducción de triglicéridos y el no aumento de LDL-C, presenta una ventaja de una composición que contiene EPA (0,9 a 1,0 g) y una estatina (como la que se reivindica).

Considera que el documento D1 enseña que las composiciones que contienen EPA reducen la mortalidad de animales a los que se administra también un compuesto cardiotóxico, reducen las arritmias, el paro cardíaco, el paro respiratorio y la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28802

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-163910

mortalidad por ligadura de la arteria coronaria, pero no enseña la reducción de triglicéridos y el no aumento de LDL-C.

La recurrente afirma también que el documento D2 no menciona que sus composiciones (que contienen EPA (600 a 900 mg, que conforman el 85% o más de los ácidos grasos, y una estatina) reducen los triglicéridos y evitan el aumento de LDL-C.

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

Con respecto al argumento según el cual el documento D1 divulga composiciones de ácidos grasos poliinsaturados tales como EPA para la prevención de eventos cardiovasculares junto con otros compuestos activos, pero no menciona que estos sean estatinas, esta Oficina aclara que aun a pesar de no mencionar las estatinas este documento anula el nivel inventivo de la materia de la solicitud, debido a que las enseñanzas de este documento junto con las del documento D2 que da a conocer composiciones que contienen estatinas, sugieren a la persona normalmente versada en la materia el objeto de la solicitud; por lo tanto, esta no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento según el cual aunque el documento D2 se refiere a una composición en jalea que contiene ácidos grasos polivalentes insaturados, un segundo agente activo que puede ser una estatina y un agente gelificante, el hecho de que allí se considere que las cápsulas grandes pueden ser problemáticas para algunos pacientes, y por esto la recurrente infiere que esta última enseñanza alejaría a la persona versada de las cápsulas de la solicitud; esta Oficina aclara que no es así, porque el documento D1, que es el más cercano a la invención, ya enseña las cápsulas (Párrs. [0002] y [0016]) que contienen EPA en cantidad de 100 a 1000 mg (Párr. [0017]), y es el documento D2 el que sugiere la combinación de los ácidos grasos poliinsaturados con estatinas.

En atención al argumento de la recurrente sobre el estudio del Dr. Soni en el que se administraron cápsulas que contienen EPA (2 ó 4 g/día) y, de otro lado, se administró una estatina mostrando la reducción de triglicéridos y evitando el aumento de LDL-C, esta Oficina aclara que es del conocimiento normal de la persona versada que el uso a largo plazo de EPA (un ácido graso omega 3 presente de manera natural en el pescado) a dosis terapéuticas es efectivo para la prevención de los eventos coronarios importantes en los pacientes de hipercolesterolemia (colesterol alto) de Japón a quienes se administran estatinas y que consumen una alta cantidad de pescado¹; de otro lado, de acuerdo con el razonamiento de la recurrente, se entiende que la administración en forma separada logra el mismo resultado que la

¹<http://consumer.healthday.com/cardiovascular-and-health-information-20/heart-stroke-related-stroke-353/el-pescado-ayuda-a-las-estatinas-a-proteger-el-coraz-oacute-n-603289.html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28802

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-163910

administración conjunta en la cápsula reivindicada, y dado que se conocían los resultados de tal administración separada, serían de esperarse los resultados de la administración conjunta en la cápsula, por lo cual no hay evidencia de un efecto técnico sorprendente.

Considerando el argumento de la recurrente según el cual el documento D1 enseña ventajas de las composiciones que contienen EPA (reducen la mortalidad de animales cardiointoxicados, reducen las arritmias, el paro cardíaco, el paro respiratorio y la mortalidad por ligadura de la arteria coronaria), pero no enseña la reducción de triglicéridos y el no aumento de LDL-C, esta Oficina aclara que justamente el documento D1 enseña las ventajas de administrar EPA para la prevención de eventos coronarios, porque esta prevención es consecuencia de la conocida capacidad de EPA para reducir los triglicéridos y evitar el aumento de LDL-C. Además, la persona normalmente versada en la materia tiene también a la vista el documento D2 que enseña claramente que la hiperlipidemia es uno de los factores de riesgo que resultan en alta ocurrencia de enfermedades arteriales coronarias, infarto cerebral y similares (Párr. [0004]), para los cuales se indican las composiciones de este documento que, como se dijo, contienen EPA y una estatina (Párr. [0025]).

En cuanto al argumento de la recurrente según el cual el documento D2 no menciona que sus composiciones (que contienen EPA (600 a 900 mg, que conforman el 85% o más de los ácidos grasos, y una estatina) reducen los triglicéridos y evitan el aumento de LDL-C, esta Oficina reitera que el documento D2 enseña que la hiperlipidemia es uno de los factores de riesgo que resultan en alta ocurrencia de enfermedades arteriales coronarias, infarto cerebral y similares (Párr. [0004]), para los cuales se indican composiciones que contienen EPA y una estatina (Párr. [0025]).

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 17840 del 19 de marzo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28802

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-163910

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Amarin Corporation PLC y a las sociedades opositoras Synthesis S.A.S., Laboratorio Franco Colombiano S.A., Lafrancol S.A. y Tecnoquímicas S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, 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: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández