

RAD: 11-163910- -13	FECHA: 2013-09-18 13:29:19
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	11-163910- -13
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	17791
	Folios:	8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/032948				
Fecha de Presentación Internacional	29/04/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

Descripción:	Radicado No 11-163910-00000-0000	29/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	1 – 35 del radicado No 11-163910-00000-0000	29/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	1 – 19 del radicado No 11-163910-00012-0000	12/Julio/2013
Oposiciones:	Radicado No 11-163910-00004-0000	Synthesis S.A.S. 12/Septiembre/2012
Oposiciones:	Radicado No 11-163910-00005-0000	Lafrancol S.A. 27/Septiembre/2012
Oposiciones:	Radicado No 11-163910-00006-0000	Tecnoquímicas S.A. 27/Septiembre/2012
Respuesta de la solicitante	Radicado No 11-163910-00012-0000	12/Julio/2013
Prioridad:	US 61/173759	29/Abril/2009

1er Art 45.

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 19 reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Composiciones farmacéuticas que contienen EPA y un agente cardiovascular y métodos de emplearlas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que contiene EPA y opcionalmente uno o m+as agentes cardiovasculares adicionales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una cápsula útil para la reducción de triglicéridos y LDL-C en un sujeto que tiene dislipidemia mixta y está en terapia de estatina cuando se administran cuatro cápsulas al sujeto al día y cada cápsula comprende cerca de 900 mg a cerca de 1050 mg de eicosapentanoato de etilo, en cuyo caso la reducción relativa a sujetos que tienen dislipidemia mixta que reciben una estatina sin dicho eicosapentanoato de etilo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/202.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 8 – 15 no son patentables, de acuerdo con el Art 14.

Las reivindicaciones 8 – 15 si bien se encuentran encabezadas como una cápsula, hacen referencia en el objeto que pretender proteger a el uso de dicha cápsula y no a características técnicas esenciales que pueda contener la cápsula, por lo que son consideradas reivindicaciones relativas a un uso.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título de la invención es muy general y se define por grupos farmacológicos que no permiten identificar los componentes particulares de composición farmacéutica reclamada. Se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara cuando menciona “útil para la reducción de triglicéridos y LDL-C en un sujeto que tiene dislipidemia mixta y está en terapia de estatina cuando se administran cuatro cápsulas al sujeto al día” y “en cuyo caso la reducción relativa a sujetos que tienen dislipidemia mixta que reciben una estatina sin dicho eicosapentaenoato de etilo” porque tal como se encuentran estas definiciones se entienden como métodos de tratamiento, y además no son características técnicas esenciales que definan la invención.

Se sugiere eliminar estas expresiones de la reivindicación principal 1. Lo anterior aplica para las reivindicaciones 17 – 18 cuando emplean tales expresiones relativas al uso o al método de tratamiento.

Las reivindicaciones 2 – 4 no son claras cuando mencionan “donde el eicosapentaenoato de etilo representa al menos 80 % (90%) (95%), en peso, de todos los ácidos grasos presentes”, porque en la reivindicación principal 1, de las cuales son dependientes, no menciona en ninguna parte cuales son “todos los ácidos grasos presentes”, por lo tanto resulta una reivindicación carente de claridad ya que adiciona materia no reclamada en la reivindicación principal. Se sugiere definir la reivindicación principal con claridad y concisión, de tal manera que contenga todas y cada una de las características técnicas esenciales de la cápsula que se pretende proteger y de esta manera sus dependientes sean consecuentes con el objeto reclamado.

Lo anterior aplica para la reivindicación 5 y 6 cuando mencionan “donde la cápsula comprende no más de 20% (5%) de ácido docosahexaenoico por sus ésteres, si es que los contiene”.

Las reivindicaciones 17 – 19 que reclaman el mismo objeto de la reivindicación 1 pero con diferentes cantidades del principio activo están íntimamente ligadas y por lo tanto deben ser dependientes de la reivindicación 1. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

El pliego reivindicatorio no es claro ni conciso cuando emplea los términos “cerca de”, “al menos” y “no más de” ya que son ambiguos e imprecisos y no permiten identificar cual es la materia reclamada específicamente. Se sugiere eliminarlos del pliego reivindicatorio.

6. Análisis de las Oposiciones

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 Lafranco

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 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 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 del solicitante, se encuentra que efectivamente, el documento US2003100610 desvirtúa el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, por lo cual será considerado dentro del siguiente examen de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 29 de abril de 2009.

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.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

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

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una cápsula útil para la reducción de triglicéridos y LDL-C en un sujeto que tiene dislipidemia mixta y está en terapia de estatina cuando se administran cuatro cápsulas al sujeto al día y cada cápsula comprende cerca de 900 mg a cerca de 1050 mg de eicosapentanoato de etilo, en cuyo caso la reducción relativa a sujetos que tienen dislipidemia mixta que reciben una estatina sin dicho eicosapentanoato de etilo. (Ver pág. 21 del radicado No 11-163910-00012-0000).

La reivindicación 17 consiste en una cápsula útil para la reducción de triglicéridos y LDL-C en un sujeto que tiene dislipidemia mixta y está en terapia de estatina cuando se administran cuatro cápsulas al sujeto al día y cada cápsula comprende cerca de 900 mg de eicosapentanoato de etilo, (Ver pág. 22 del radicado No 11-163910-00012-0000).

La reivindicación 18 consiste en una cápsula útil para la reducción de triglicéridos y LDL-C en un sujeto que tiene dislipidemia mixta y está en terapia de estatina cuando se administran cuatro cápsulas al sujeto al día y cada cápsula comprende cerca de 925 mg de eicosapentanoato de etilo, (Ver pág. 22 del radicado No 11-163910-00012-0000).

La reivindicación 19 consiste en una cápsula útil para la reducción de triglicéridos y LDL-C en un sujeto que tiene dislipidemia mixta y está en terapia de estatina cuando se administran cuatro cápsulas al sujeto al día y cada cápsula comprende cerca de 975 mg de eicosapentanoato de etilo, (Ver pág. 22 del radicado No 11-163910-00012-0000).

La reivindicación 16 consiste en la cápsula de la reivindicación 1, donde la estatina se selecciona de lovastatina, mevastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina y simvastatina. (Ver pág. 22 del radicado No 11-163910-00012-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Cápsula que comprende	Capsula de gelatina blanda (párr. [0017] y [0026])	No menciona
eicosapentanoato de etilo	Derivados de éster de ácido eicosapentanóico alquilo C1 – C3 (párr. [0002] y [0016])	Etil icosapentaenoato (párr. [0013])
Cerca de 900 mg a cerca de 1050 mg de	100 mg – 1000 mg (párr. [0017])	600 – 900 mg de EPA-E (párr. [0025])
donde la estatina se selecciona de lovastatina, mevastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina y simvastatina	No menciona	lovastatina, pravastatina, fluvastatina, rosuvastatina, atorvastatina, simvastatina y pitavastatina (pág. 20, última línea y pág. 21, líneas 1 – 4; párr. [0018] y [0025])

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 es la asociación con una estatina.

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, esta diferencia (en la forma farmacéutica en cápsula) no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las cápsulas reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones farmacéuticas del estado de la técnica cercano.

En este punto vale la pena señalar, que al observar el capítulo descriptivo, podemos evidenciar claramente que toda la descripción se encuentra dirigida al uso del EPA o sus derivados y a los métodos de tratamiento para la reducción de triglicéridos y LDL-C más no a composiciones farmacéuticas que comprendan el eicosapentanoato de etilo en las dosis reclamadas y menos en asociación con estatinas, tal como se reclama en el último capítulo reivindicatorio. Por lo tanto y dado 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.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención, se puede formular como la necesidad de 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 – 7 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2003100610	1 – 7 y 16 - 19	Nivel inventivo
D2	CA2628305	1 – 7 y 16 - 19	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-09-24

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza