

Señor Superintendente
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



No. 11-163910- -00021-0000

Fecha: 2014-05-05 16:54:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11: PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 412

Referencia : Expediente **No. 11.163.910**
Asunto : Solicitud de patente para: **"CAPSULAS QUE COMPRENDEN EICOSAPENTANOATO DE ETILO Y UNA ESTATINA".**
Solicitante : **AMARIN CORPORATION PLC**
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 CORPORATION PLC** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **17840** del 19 de Marzo de 2014, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"CAPSULAS QUE COMPRENDEN EICOSAPENTANOATO DE ETILO Y UNA ESTATINA"** a favor de **AMARIN CORPORATION PLC**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **17840** del 19 de Marzo de 2014, con fecha de publicación listado el 25 de Marzo de 2014, fecha de vencimiento el 25 de Abril de 2014, y fecha del término legal el 5 de Mayo 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: **“CAPSULAS QUE COMPRENDEN EICOSAPENTANOATO DE ETILO Y UNA ESTATINA”**.
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 “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 eicopentaenóico, 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))”.
- 3.2.2 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la cápsula de gelatina blanda de D1, se encuentran en la presencia de una estatina como principio activo”.
- 3.2.3 “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”.
- 3.2.4 “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”.
- 3.2.5 “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 algunos de sus derivados y a los métodos de tratamiento para la

CAVELIER

A B O G A D O S

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 ASOCIACION 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”.

- 3.2.6 “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?”.
- 3.2.7 “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”.
- 3.2.8 “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”.
- 3.2.9 “Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas”.

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

- 1. Revocar la Resolución No. **17840** del 19 de marzo de 2014.

2. Conceder el privilegio de patente de invención para “CAPSULAS QUE COMPRENDEN EICOSAPENTANOATO DE ETILO Y UNA ESTATINA” a favor de AMARIN CORPORATION PLC.

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 exigidos 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 disponibles 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 documento D1 divulga el uso de ácidos grasos poliinsaturados como EPA y/o DHA para la prevención principal de eventos cardiovasculares importantes en sujetos que no hayan tenido un episodio de infarto previo (D1: resumen y párrafo [0016]). El documento D1 establece que una composición incluyendo una grasa poliinsaturada puede incluir, *inter alia* “otros principios activos y/o drogas”, pero no indica que el otro principio activo y/o droga pueda ser estatina, tal como lo reconoce el Examinador en la resolución pendiente.

CAVELIER

ABOGADOS

El documento D2 divulga composiciones gelatinosas que contienen ácidos grasos poliinsaturados ("PUFA"), un segundo ingrediente medicinal, un agente emulsionante y un agente gelificante (D2: Resumen).

En efecto, vale la pena resaltar nuevamente tal y como se señaló durante el trámite de la presente solicitud, que las enseñanzas de D2 alejarían a una persona versada en la materia a combinar un ácido graso poliinsaturado y un segundo ingrediente medicinal dentro de un recubrimiento de una capsula. Sin embargo, el Examinador insiste que una persona versada en la materia a partir de las capsulas de D1 se vería motivada a adicionar el ingrediente activo estatina revelado en D1, con el fin de obtener el objeto de la presente invención y por lo tanto, concluye que la materia acá reivindicada se deriva de manera obvia u evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica.

No obstante, en contraste a lo señalado por el Examinador, el documento D2 expresamente enseña en contra de incorporar una combinación de un ácido graso poliinsaturado y un segundo ingrediente medicinal dentro de un caparazón de cápsula. Por ejemplo, el documento D2 establece en el párrafo [003] que varios gramos por día de la PUFA se administrarían típicamente, resultando "en los problemas de dificultad de tomar una cápsula grande, dificultad de tomar muchas cápsulas a la vez, y similares". El documento D2 luego explica que estos problemas son más relevantes cuando múltiples drogas son administradas al mismo tiempo (D2: párrafo [0004]). En estos casos "formas de dosis de preparaciones convencionales como las tabletas, cápsulas, polvos y gránulos no han sido siempre fáciles de tomar" y pueden resultar en complicaciones adicionales como neumonía y aspiración (D2: párrafos [0004] y [0005]) (énfasis añadido). En vez el documento D2 enseña que las combinaciones de PUFAs y un segundo ingrediente medicinal se deben administrar como un gel o gelatina altamente viscosa (D2: [0005]).

En contraste, la nueva reivindicación independiente 1 (se anexa pliego reivindicatorio radicado ante su Despacho el 18 de Diciembre de 2013 en respuesta a la acción oficial No. 17791 para su referencia) está dirigida a cápsulas que comprenden un ácido graso y una estatina, en donde el eicosapentaenoato de etilo está presente en una cantidad de 900 mg a 1050 mg y representa 80% a 100% en peso de los ácidos grasos.

Además, es importante resaltar que en la declaración del Dr. Paresh Soni presentada junto el memorial de respuesta a la acción oficial No. 17791, el declarante reconoce que de forma inesperada se encuentra que la administración de 2 g o 4 g por día de una capsula 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.**

De otro lado, de acuerdo con el Examinador, el efecto obtenido en la reducción de los triglicéridos sin incrementar el LDL-C no se debe a la composición farmacéutica sino al régimen de administración en un lapso de tiempo. A este respecto, mi representada desea aclarar lo siguiente:

En primer lugar, el problema planteado por el Examinador consiste en la necesidad de composiciones farmacéuticas dentro de una cápsula que comprende eicosapentaenoato de etilo y estatina, alternativas a los ya conocidas en el estado de la técnica.

El "régimen de administración" al cual hace referencia el Examinador y que se describe en la declaración del Dr. Soni fue diseñado de tal manera que los sujetos sólo recibieron 2 ó 4 g por día de eicosapentaenoato etilo en cápsulas que contienen cada una alrededor de 1 g de 96 a 100 %, en peso de todos los ácidos grasos, eicosapentaenoato de etilo. Esto coincide con la materia recitada en la reivindicación 1 de la presente solicitud, en la cual se reivindica que las cápsulas contienen 800-1050 mg de eicosapentaenoato de etilo, en donde el eicosapentaenoato de etilo representa 80-100 % de los ácidos grasos presentes en la cápsula.

Los sujetos en el estudio mencionado en la declaración del Dr. Soni también consumen una estatina. Esto es consistente con el elemento de la reivindicación 1 que especifica que la cápsula comprende una estatina .

La declaración establece claramente que la falta de aumentos en LDL -C en los sujetos que recibieron las cápsulas de la prueba fue inesperado. En consecuencia, no entendemos por qué el Examinador concluye que la declaración no establece que la

CAVELIER

A B O G A D O S

reducción de los triglicéridos sin aumentar el LDL- C se debe a las composiciones reivindicadas.

Adicionalmente, se pone de presente a su Despacho que las composiciones de D1 (a) reducen la mortalidad en los conejillos de indias que se administra un agente cardiotóxico , (b) reducen la susceptibilidad a arritmias , fibrilación ventricular y paro cardíaco en ratones administrando pentobarbital sódico y aconitina , (c) reducen la incidencia de mortalidad en los ratas de la isquemia aguda inducida del miocardio , (d) reducen la mortalidad de los ratones de un paro respiratorio inducido por inhalación de cloroformo , y (e) reducen la mortalidad en las ratas de la ligadura de la arteria coronaria circunfleja (Ver D1, Pruebas 1 a 5 y los párrafos [0031] a [0049]). D1 se refiere a otras publicaciones de patentes que describen diversos efectos de los ácidos grasos poliinsaturados en general (ver, por ejemplo , el párrafo [0003]) y EPA y DHA y sus ésteres (ver , por ejemplo , los párrafos [0004] a [0009]) . Sin embargo, D1 no proporciona enseñanza o sugerencia en relación con que sus composiciones puedan reducir los triglicéridos sin aumentar el LDL - C .

Asimismo, D2 no enseña o sugiere que las composiciones allí reveladas son capaces de reducir los niveles de triglicéridos sin aumentar el LDL - C . En contraste, D2 se limita a afirmar que " El paciente que está tomando EPA -E para la hiperlipidemia a menudo sufren de complicaciones con otras enfermedades. . . . " (ver párrafo [0004] de D2). Por lo tanto, D2 no proporciona enseñanza o sugerencia alguna que motive a una persona versada en la materia a obtener composiciones que presenten una reducción en los triglicéridos sin aumentar el LDL – C y en consecuencia, la materia objeto de protección en la presente solicitud no se derivaría de manera obvia u evidente a partir de las enseñanzas allí reveladas.

Además, vale la pena resaltar nuevamente que como se establece en el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho: "La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la

solución al problema técnico”. Como se demostró anteriormente el documento D2 no solamente no divulga la solución de la invención reivindicada sino que además sus enseñanzas se alejan de esta, es decir, no existe en el documento D2 ninguna indicación para modificar la solución y luego combinarla con el documento D1 a fin de llegar a la invención reivindicada, por lo que se concluye que la presente solicitud no es obvia (ver pág. 70 del Instructivo).

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

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

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **17840** del 19 de marzo de 2014, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para “**CAPSULAS QUE COMPRENDEN EICOSAPENTANOATO DE ETILO Y UNA ESTATINA**” a favor de **AMARIN CORPORATION PLC**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

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

AMARIN CORPORATION PLC

First Floor, Block 3,

The Oval,

Shelbourne Road,
Ballsbridge, Dublin, 4,
Irlanda

VIII ANEXOS

- Pliego reivindicatorio presentado ante su Despacho el 18 de Diciembre de 2013 en respuesta a la Acción Oficial No. 17791 notificada por fijación el 24 de septiembre de 2013.

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,

Luiz Clemencia Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-18866-0841-001-5

COLO-18866-0264-003-9

COLO-18866-0264-001-3

COLO-18866-0264-002-1

MGM MGM\MGM\ID-264624\WPC18866

No. M-2014-264624\MGM

REIVINDICACIONES

1. Una cápsula que comprende una estatina y ácidos grasos, en donde eicosapentaenoato de etilo está presente en una cantidad de 900 mg a 1050 mg y representa 80% a 100% en peso, de los ácidos grasos.
2. La cápsula de la reivindicación 1, en donde el eicosapentaenoato de etilo representa 90% a 100%, en peso, de todos los ácidos grasos presentes.
3. La cápsula de la reivindicación 1, en donde el eicosapentaenoato de etilo representa 95% a 100%, en peso, de todos los ácidos grasos presentes.
4. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la cápsula comprende de 0% a 20% de ácido docosahexaenoico o sus ésteres, si es que los contiene.
5. La cápsula de la reivindicación 4, en donde la cápsula comprende de 0% a 5% de ácido docosahexaenoico o sus ésteres, si es que los contiene.
6. La cápsula de la reivindicación 4, donde la cápsula comprende de 0% a 3% de ácido docosahexaenoico o sus ésteres, si es que los contiene.
7. La cápsula de la reivindicación 1, donde la estatina se selecciona de lovastatina, mevastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina y simvastatina.
8. La cápsula de la reivindicación 1, en donde cada cápsula comprende 900 mg de eicosapentaenoato de etilo.
9. La cápsula de la reivindicación 1, en donde cada cápsula comprende 925 mg o 950 mg de eicosapentaenoato de etilo.
10. La cápsula de la reivindicación 1, en donde cada cápsula comprende 975 mg de eicosapentaenoato de etilo.