

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62485

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-004609

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 13 de enero de 2012, con el N° 12-004609-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Amarin Pharma, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DISMINUIR LOS TRIGLICÉRIDOS SIN ELEVAR LOS NIVELES DE LDL-C EN UN SUJETO EN TERAPIA CONCOMITANTE CON ESTATINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/038683 del 15 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 649 del 31 de julio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps 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 oposición presentada por la sociedad de Procaps S.A., si desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9943, notificado por fijación en lista el 11 de junio 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° 12-004609-00008-0000 del 4 de septiembre 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 23 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 que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "CÁPSULAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTANOICO O ÉSTERES DEL MISMO".

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.*"

SEXTO: Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486 los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62485

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-004609

correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. La(s) reivindicación(es) 1 a 23, no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un uso, aunque el solicitante la(s) encabeza la reivindicación 1 con la expresión "*Una cápsula*" y la reivindicación 14 con la expresión "*Una composición*", en realidad está(n) referida(s) al uso de la composición. Nótese que la(s) reivindicación(es) 1 y 14 claramente indica(n) como características del supuesto producto su utilidad para reducir los triglicéridos en un sujeto bajo terapia de estatina a quien se le administra una cantidad de 4g por día del producto, teniendo una base inicial del triglicérido en ayunas de aproximadamente 200 mg/dl a aproximadamente 500 mg/dl, por lo tanto no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado. Se reitera a la solicitante que si una reivindicación define un producto por referencia a un uso, esta reivindicación será considerada como un uso, por lo tanto no será patentable, de acuerdo con el Art. 14 de la Decisión 486.

Por otra parte la(s) reivindicación(es) 1 a 23, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora Procaps S.A., presenta el documento Chan et al, "Effect of Atorvastatin and Fish Oil on Plasma High-Sensitivity C-Reactive Protein Concentrations in Individuals with Visceral Obesity". Clinical Chemistry, 2002, Vol 48:6 8n-883, como arte previo a la presente solicitud, e indica que este divulga un tratamiento que consiste en la administración concomitante de atorvastatina + aceite de pescado con el cual habría sido evidente para un experto en la técnica que el periodo de prueba sea fácilmente aumentado de 6 semanas a 12 semanas sin experimentación alguna ya que es de esperar una disminución similar de los componentes. Agrega la opositora que D1 revela EPA en forma de Omacor que es una fuente bien conocida de EPA. Concluye la opositora que la presente solicitud carece de altura inventiva frente a dicha anterioridad.

Por su parte, la sociedad opositora Lafrancol S.A., indica que las composiciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo. Presenta la opositora las monografías presentes en el documento "The Merck Index" para los compuestos atorvastatina, rosuvastatina, y Omega 3, alegando que los mismos ostentaron beneficios patentarios. Finalmente, indica la opositora que la presente reclamación pretende métodos de tratamiento los cuales no son patentables.

Con respecto a la oposición interpuesta por la sociedad Procaps S.A., la solicitante indica que no existe sugerencia ni enseñanza en D1 de que los efectos del Omacor sean atribuibles al EPA en absoluto. El EPA representa menos de la mitad de los ácidos grasos en el Omacor (aproximadamente 45%), o aproximadamente 465mg por cápsula. La dosificación diaria es de 4 cápsulas por día. En contraste, la nueva reivindicación 1 independiente se dirige a una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62485

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-004609

cápsula útil para reducir los triglicéridos en un sujeto en terapia con estatina que tiene un valor de referencia de triglicéridos en ayunas de aproximadamente 200 mg/dl a aproximadamente 500 mg/dl cuando se administran 4 cápsulas por día, cada cápsula comprende aproximadamente 1 g de eicosapentaenoato de etilo. El documento D1 no describe ni sugiere cápsulas que comprenden aproximadamente 1 g de eicosapentaenoato de etilo que sean útiles para reducir los triglicéridos en un sujeto en terapia con estatina que tiene un valor de referencia de triglicéridos en ayunas de aproximadamente 200 mg/dl a aproximadamente 500 mg/dl, cuando se administran aproximadamente 4 cápsulas por día.

Adicionalmente, la nueva reivindicación independiente 18 se dirige a una composición farmacéutica que comprende por lo menos aproximadamente 90%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo, en donde la composición farmacéutica es útil para reducir los triglicéridos y el LDL-C en un sujeto que tiene triglicéridos en ayunas de aproximadamente 200 mg/dl a menos de 500 mg/dl que está en terapia con estatina estable cuando se administra en una cantidad de aproximadamente 4 g por día durante un periodo de por lo menos aproximadamente 12 semanas. D1 no describe ni sugiere una composición farmacéutica que comprenda por lo menos aproximadamente 90%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo, o la administración de aproximadamente 4 g de dicha una composición farmacéutica por día a un sujeto durante un periodo de por lo menos aproximadamente 12 semanas.

En relación con la oposición presentada por Lafrancol S.A., la solicitante establece que los documentos presentados por esta no son relevantes para el estudio de nivel inventivo de la presente solicitud y adicionalmente dichos documentos no sugieren o enseñan la cápsula y composición farmacéutica acá reivindicada.

Con relación al documento presentado por la sociedad Procaps S.A., esta Superintendencia encuentra que el mismo desvirtúa el nivel inventivo de la presente solicitud. En consecuencia, la oposición se considera fundada.

Por su parte, los documentos presentados en la oposición de Lafrancol no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad. En consecuencia, la oposición se considera no fundada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en proveer composiciones para el tratamiento o prevención de enfermedades cardiovasculares. Para resolver este problema técnico se presenta el uso de una cápsula que comprende 1 gramo de eicosapentanoato de etilo.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de junio de 2009, que corresponde a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62485

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-004609

la fecha de presentación de la solicitud de 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	CO 11-163902	"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE Y MÉTODOS PARA UTILIZAR LA MISMA"	24/Enero/1984

D1¹⁾ divulga una composición farmacéutica que comprende EPA ultra puro encapsulado (Pág. 1).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En el presente caso, la formulación reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una cápsula útil para reducir los triglicéridos en un sujeto bajo terapia estatina, teniendo una base inicial de triglicéridos en ayuna de aproximadamente 200 mg/dl a aproximadamente 500 mg/dl, caracterizada porque, cada cápsula comprende 1 g de eicosapentaenoato de etilo"* (Ver página 6 del radicado N° 12-004609-00008-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una cápsula que comprende:	Una cápsula que contiene EPA ultrapuro (Párr. [0004])
1 g de eicosapentaenoato de etilo	El EPA está presente en la composición de la invención en una

1) URL: <http://serviciospub.sic.gov.co/Sic2/Tramites/Radicacion/Radicacion/Consultas/ConsultaRadicacion.php>
<http://gb.espacenet.com/search97/cgi/s97.cgi.exe?Action=FormGen&Template=gb/en/advanced.htm>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62485

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-004609

	cantidad de 1000 mg (Párr. [0018])
--	------------------------------------

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la cápsula de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que haga nueva la cápsula de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Por su parte, la reivindicación 14 está referida a: *"Una composición farmacéutica que comprende por lo menos 90% en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo, en donde la composición farmacéutica es útil para reducir los triglicéridos..."* (Ver página 7 del radicado N° 12-004609-00008-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 14, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición que comprende EPA ultrapuro (Párr. [0017])
Por lo menos 90% en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentanoato de etilo	Con respecto al EPA se refiere a una composición que comprende por lo menos 96% en peso de EPA. (Párr. [0017])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 14 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 15 a 23 no mencionan alguna característica que hagan nueva la composición de la reivindicación 14, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual se eliminó el término "aproximadamente" el cual fue reemplazado por "un máximo de", esta Superintendencia encuentra que al revisar el nuevo pliego reivindicatorio la solicitante continúa utilizando la expresión "aproximadamente", la cual como se indicó en el análisis de patentabilidad carece de concisión.

Con respecto a la afectación por falta de novedad de la solicitud la solicitante afirma que "...por

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62485

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-004609

el hecho de D1 no divulgar explícitamente la cápsula acá reivindicada, la materia acá reivindicada se considera nueva. Lo anterior, teniendo en cuenta que de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Artículo 16, Dec. 486, es claro que si se evidencia al menos una diferencia de la invención con respecto al estado de la técnica, se demuestra la novedad de dicha invención".

Con relación a los anteriores argumentos, esta Superintendencia reitera a la solicitante que mediante el oficio 9943 se indicó que la reivindicación 1 corresponde a una composición definida por referencia a su uso en la reducción de triglicéridos en un sujeto y por lo tanto no es patentable, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. La(s) reivindicación(es) 1 a 23, no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un uso, aunque el solicitante la(s) encabeza con la expresión 'una cápsula', en realidad está(n) referida(s) al uso de la composición. Nótese que la(s) reivindicación(es) 1 a 23 claramente indica(n) que la cápsula y la composición son útiles para reducir los triglicéridos en un sujeto bajo terapia de estatina, teniendo una base inicial del triglicérido en ayunas de aproximadamente 200 mg/dl a aproximadamente 500 mg/dl, por lo tanto no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado. Se indica a la solicitante que si una reivindicación define un producto por referencia a un uso, esta reivindicación será considerada como un uso, por lo tanto no será patentable, de acuerdo con el Art. 14 de la Decisión 486. Por otra parte, el documento D1 divulga todas las características técnicas esenciales de la cápsula y la composición reclamada por lo cual estas carecen del requisito de novedad.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol 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 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTANOICO O ÉSTERES DEL MISMO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) AMARIN PHARMA, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A y Lafrancol S.A.,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62485

Por la cual se deniega una patente de invención

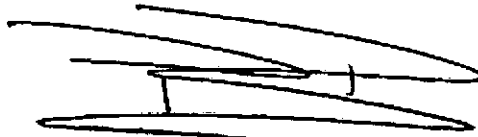
Rad. PCT/12-004609

entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 25 Oct 2013

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@optimun-co.com

Doctor(a)
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓