

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-4609- -7	FECHA: 2013-06-05 12:56:56
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 12-4609- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 9943
 Folios: 5

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/US2010/038683				
Fecha de Presentación Internacional	15/06/2010				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 12-004609-00000-0000	13/01/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-004609-00000-0000	13/01/2012
	Radicado No. 12-004609-00006-0000	06/03/2013
Oposiciones:	Radicado No. 12-004609-00003-0000	Procaps S.A 24/10/2012
	Radicado No. 12-004609-00004-0000	Lafrancol S.A.S 26/10/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 12-004609-00006-0000	06/03/2013
Prioridad:	US 61/187,132	15/06/2009

2. Análisis de la Prioridad

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 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el 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. Para el caso de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 27 (Radicado No. 12-004609-00006-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DISMINUIR LOS TRIGLICÉRIDOS SIN ELEVAR LOS NIVELES DE LDL-C EN UN SUJETO EN TERAPIA CONCOMITANTE CON ESTATINA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer composiciones para el tratamiento o prevención de enfermedades cardiovasculares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende por lo menos 90% en peso del total de contenido de ácidos grasos corresponde a eicosapentaenoato de etilo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P7/64; A61K31/202

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 11, 15 a 17 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

Las reivindicaciones 1 a 8 y 18 a 23 corresponden a una cápsula o composición definida por referencia a su uso en la reducción de triglicéridos en un sujeto y por lo tanto no son patentables, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Titulo

El título corresponde a un método de tratamiento, lo cual no es objeto de patente.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 9, 10, 12 a 14 y 24 a 27 carecen de concisión debido al término “aproximadamente”, el cual es indefinido y no limita el alcance de la solicitud. Igualmente, la expresión “no más de” es confusa, se recomienda cambiarla por máximo. Se recomienda revisar la traducción de estas reivindicaciones ya que no existe uniformidad en el lenguaje ya que la referencia porcentual que caracteriza los productos reclamados es confusa.

7. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps S.A.

La opositora 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.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

Indica la opositora 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.

Respuestas del Solicitante

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 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 18 independiente 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.

Respuesta del Examinador Técnico

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; sin embargo, para la evaluación de patentabilidad se utilizará un documento considerado el arte previo más cercano con respecto a las reivindicaciones modificadas. 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.

La solicitud no divulga la mejor manera de llevar a cabo la cápsula y la composición farmacéutica reclamada, ya que carece de ejemplos por lo que no existe sustento para la generalización reclamada. En consecuencia las reivindicaciones 9, 10, 12 a 14 y 24 a 27 no tienen soporte en la descripción. El solicitante debe explicar cómo con el contenido de la solicitud, la persona capacitada en la materia puede extender la invención al alcance reivindicado.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 15 de junio de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan 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

D1^[1] divulga una composición farmacéutica que comprende EPA ultra puro encapsulado (Pág. 1).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Para efectos de la presente solicitud se evaluará la patentabilidad de las reivindicaciones 9, 10, 12 a 14 y 24 a 27.

¹[
]URL:<http://serviciospub.sic.gov.co/Sic2/Tramites/Radicacion/Radicacion/Consultas/ConsultaRadicacion.php>

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 9 consiste una capsula que comprende no más de aproximadamente 5% de ácido docosahexaenoico o sus ésteres con respecto a todos los ácidos grasos presentes.

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

Características esenciales	D1
Una cápsula que comprende no más de aproximadamente 5% de ácido docosahexaenoico o sus ésteres	La composición contiene no más de aproximadamente 0.06% en peso de DHA o derivado del mismo tal como etil-DHA, con respecto a los ácidos grasos totales. Donde la forma de dosificación es una cápsula (Pág. 8, Lns. 15 a 36)
Una cápsula que comprende por lo menos aproximadamente 90% de eicosapentaenoato de etilo con respecto a todos los ácidos grasos presentes.	Una composición farmacéutica que comprende por lo menos 95% de etil-EPA encerrado en una cubierta de cápsula (reiv. 31 y 40)
Una composición farmacéutica que comprende por lo menos aproximadamente 95% en peso de eicosapentaenoato de etilo con respecto al peso total de todos los ácidos grasos presentes.	Una composición farmacéutica que comprende por lo menos 95% de eicosapentaenoato de etilo (EPA-E) con respecto a los demás ácidos grasos presentes. (Pág. 7, Párr. [0024])

Las características esenciales de la composición y la cápsula de las reivindicaciones 9, 10, 12 a 14 y 24 a 27; habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña composiciones que se encuentran encapsuladas y que comprenden por lo menos 96% en peso de eicosapentaenoato de etilo y no contiene más de 0.06% de DHA o un derivado de este.

En consecuencia, las reivindicaciones 9, 10, 12 a 14 y 24 a 27 no son nuevas según lo divulgado en el documento D1.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 11-163902	9, 10, 12 a 14 y 24 a 27	Novedad

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 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 2013-06-11

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo