

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-004609- -00006-0000

Fecha: 2013-03-06 16:29:34

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve. 378 FASENACIONALI

Act. 449 RESPUESOPOSICI

Folios: 21

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **12.004.609**

Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DISMINUIR LOS TRIGLICÉRIDOS SIN ELEVAR LOS NIVELES DE LDL-C EN UN SUJETO EN TERAPIA CONCOMITANTE CON ESTATINA**

Solicitante : **AMARIN PHARMA, INC.**

Fecha solicitud : 13 de enero de 2012

Opositores : **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. y PROCAPS S.A.**

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIONES

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **AMARIN PHARMA, INC.**, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por las compañías **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **PROCAPS S.A.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

Los Oficios números **22148** y **22149**, mediante los cuales se admitió a trámite las oposiciones presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **PROCAPS S.A.** y otorgaron a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fueron notificados por fijación en lista el 11 de diciembre de 2012. Por lo tanto este escrito de defensa está siendo presentado en tiempo oportuno.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **PROCAPS S.A.** y en consecuencia, se declare que el invento titulado **"COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DISMINUIR LOS TRIGLICÉRIDOS SIN ELEVAR LOS NIVELES DE LDL-C EN UN SUJETO EN TERAPIA CONCOMITANTE CON ESTATINA"** a nombre de mi representada, la sociedad **AMARIN PHARMA, INC.**, tramitado bajo el expediente de la referencia es patentable.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LAS OPOSICIONES

A continuación procederé a enumerar los argumentos tenidos en cuenta por las sociedades opositoras para presentar oposición en contra de la presente solicitud:

4.1 Argumentos de la sociedad opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.:**

4.1.1 Las composiciones farmacéuticas y los métodos señalados bajo la presente solicitud, los cuales son útiles en la prevención y/o tratamiento de enfermedades cardiovasculares, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica;

4.1.2 Las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Atorvastatina, Rosuvastatina, Simvastatina, Omega 3, entre otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dicha molécula con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En "The Merck Index", puede observarse que el principio activo Atorvastatina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 409281 y US 5273995** (Años 1991 y 1993) respectivamente. Por su parte, la molécula Rosuvastatina ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 521471 y US 5260440** (Año 1993). De igual forma observamos que la molécula Simvastatina obtuvo derechos patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 33538 y US 4444784** (Años 1981 y 1984) respectivamente.

Finalmente, cabe mencionar que la molécula Omega 3 ostentó beneficio patentario concedido por Estados Unidos de América, **No. US 5656667** (Año 1997).

4.1.3 Es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento y/o prevención de enfermedades cardiovasculares y que comprenden moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

4.1.4 La solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones. La solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con la totalidad de sus puntos, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. En este sentido, los métodos de tratamiento, quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y además la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios.

4.2 Por su parte la sociedad **PROCAPS S.A.** consideró los siguientes argumentos en su escrito de oposición:

4.2.1 Antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: **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.

4.2.2 El documento D1, estudia si los individuos obesos con dislipidemia han aumentado las concentraciones de proteína c reactiva de alta sensibilidad (hs-CRP), y si el tratamiento con atorvastatina y el aceite de pescado reduce dichas concentraciones. Donde se compararon las concentraciones de plasma hs-CRP, interleucina-6 (IL-6) y factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa) en 48 individuos obesos con las concentraciones en 10 hombres delgados normolipidémicos. Los individuos obesos fueron asignados al azar al tratamiento con atorvastatina (40 mg / día), aceite de pescado (4 g / día), atorvastatina más aceite de pescado, o placebo durante 6 semanas. Este documento revela el administrar al sujeto una composición farmacéutica que comprende aproximadamente 1g a aproximadamente 4g de EPA por día de forma particular en la página 878 sección titulada "Estudio transversal y de intervención", y enseña la administración al sujeto de una composición farmacéutica por 6 semanas, donde al administrar la composición diariamente al sujeto durante un período de 6 semanas el sujeto exhibe al menos 5% menos triglicéridos que un sujeto controlado con placebo mantenido en tratamiento con estatinas estable sin EPA ultrapura concomitante

durante un período de 6 semanas. El documento D1 revela adicionalmente que el sujeto placebo – controlado tiene la línea de base de triglicéridos restantes de aproximadamente 155-194 mg/dL como se puede ver en la tabla 2, intervalo de concentraciones de triglicéridos restantes dentro de las desviaciones estándar del control con atorvastatina o de atorvastatina + aceite de pescado. Habría sido evidente para un experto normal en la técnica que el período 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 sin resultados inesperados. Finalmente el documento D1 revela EPA en forma de Omacor, habría sido evidente para un experto normal en la técnica que EPA ultra-pura podría haber sido sustituida por Omacor, sin experimentación alguna, teniendo en cuenta que Omacor era una fuente bien conocida y disponible comercialmente de EPA en el momento de la invención. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no comprende altura inventiva pues lo revelado habría sido obvio para un experto en la materia a partir del documento D1.

4.2.3 Así mismo carece de aplicación industrial, porque algunas cláusulas reclaman métodos de tratamiento y estos no son aplicables industrialmente.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

Me permito presentar a consideración de ese Despacho, las razones que demuestran que es procedente otorgar privilegio de patente a la invención solicitada por mi representada en este asunto, toda vez que no infringe las normas citadas por los apoderados de los opositores como sustento de sus pretensiones, como ninguna otra establecida en nuestro ordenamiento vigente.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de los opositores carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

5.1. Modificación de la solicitud de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486:

En primer lugar y con el fin de presentar la materia reivindicada de conformidad con los lineamientos actuales, se ha procedido con la modificación del pliego reivindicatorio. Lo anterior, en virtud del artículo 34 de la Decisión 486, en donde se establece que la modificación de una solicitud puede realizarse en cualquier momento del trámite mientras no implique la ampliación del alcance inicialmente solicitado.

Por lo tanto, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 27 reivindicaciones, las cuales de la reivindicación 1 a la 17 están dirigidas a una cápsula y de la reivindicación 18 a la 27 a la composición farmacéutica, debidamente caracterizadas.

Teniendo en cuenta lo anterior, se ha eliminado del capítulo reivindicatorio las reivindicaciones referidas al método, por lo que cualquier objeción a este respecto ha sido superada.

En consecuencia, solicito a ese Despacho tener en cuenta para efecto del estudio de patentabilidad el nuevo capítulo reivindicatorio acá presentado, conformado por 27 reivindicaciones.

5.2 Con respecto a las observaciones sobre novedad y nivel inventivo realizadas por la parte opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., manifiesto a ese Despacho lo siguiente:

5.2.1 Las observaciones del opositor no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a enumerar unos documentos, sin indicar cuál es el efectivamente relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, sin análisis de fondo alguno sobre los mismos y frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65:

*“para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar **si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención.** El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.” (Resaltado fuera del texto).*

Asimismo, en cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

*“La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna **indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para***

resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Resaltado fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte **en los cuales se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.**

5.2.2 Al respecto, solicito tener en cuenta que aún cuando en el escrito de oposición presentado por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** se citan siete (7) documentos del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con este requisito, pues no revela las características técnicas de la presente invención y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora **debió señalar las partes de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revelen las características técnicas de la invención que se tramita en el presente expediente y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.**

En efecto, los documentos citados por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, corresponden a patentes de ingredientes activos tales como Atorvastatina, Rosuvastatina, Simvastatina, Omega 3 y el conocimiento en el campo farmacéutico de uno o más ingredientes activos, no debe considerarse como una anterioridad válida para afectar la novedad de una composición farmacéutica.

El opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tienen la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Sin embargo, reitero que la sociedad opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** se limita a listar los documentos en que se divulgan principios activos de la composición farmacéutica acá reivindicada por separado, pero no expone argumentos válidos mediante los cuales se pueda determinar cómo las patentes que

reivindican varias estatinas se pueden combinar con las patentes citadas que describen composiciones de ácido graso para llegar a la invención reivindicada por mi representada. A este respecto, **vale la pena resaltar que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos.**

De modo que, la novedad no es un requisito que deban cumplir cada uno de los componentes que conforman la invención toda vez que incluso al ser conocidos individualmente los componentes, combinaciones determinadas entre ellos pueden dar lugar a una combinación que no había sido anticipada en el estado del arte y que adicionalmente solucione un problema técnico.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente a los documentos citados por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, por cuanto dichos documentos divulgan componentes de la formulación acá reivindicada por separado pero no la revelan en su conjunto.

5.2.3 Asimismo, vale la pena resaltar que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados (componentes de la formulación) para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención. En el presente caso, es necesario tener en cuenta que incluso si un experto en la materia estaría motivado a combinar los documentos citados como anterioridades por la sociedad opositora, la combinación no proporcionaría las cápsulas o composiciones farmacéuticas reivindicadas por mi representada.

Por ejemplo, el documento US 5,656,667 describe composiciones de ácido graso que tienen por lo menos 80% en peso de ácidos grasos de omega-3. Una combinación de EPA y ácido docosahexaenoico ("DHA") constituye por lo menos 75% en peso del componente de ácido graso de omega 3. La relación más preferida de EPA con DHA se describe como 1:2 a 2:1. Ver, por ejemplo, el documento US 5,656,667 en la columna 2, líneas 50-67. **Esta referencia no describe ni sugiere el uso de las composiciones de ácido graso descritas para reducir los triglicéridos en sujetos en terapia con estatina o en terapia con estatina estable.**

Más específicamente, ninguno de estos documentos (solos o en combinación) describen ni sugieren el uso de cápsulas que comprenden aproximadamente 1 g de eicosapentaenoato de etilo para reducir los triglicéridos en un sujeto en terapia con estatina que tiene valores de referencia de triglicéridos en ayunas de aproximadamente 200 mg/dl a aproximadamente 500 mg/dl cuando se administran 4 cápsulas por día.

Adicionalmente, **ninguno de estos documentos (solos o en combinación) describen ni sugieren el uso de una composición farmacéutica que comprende por lo menos aproximadamente 90%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.** Adicionalmente, ninguna de estas referencias describe ni sugiere que la composición farmacéutica reivindicada es útil para reducir los triglicéridos y LDL-C en un sujeto que tiene triglicéridos en ayunas de aproximadamente 200 mg/dl a menos de 500 mg/dl que tiene terapia con estatina estable cuando la composición farmacéutica se administra al sujeto en una cantidad de aproximadamente 4 g por día durante un periodo de por lo menos aproximadamente 12 semanas.

De acuerdo con lo anterior, las nuevas reivindicaciones 1 y 18 independientes (y todas las reivindicaciones que dependen de las mismas) son novedosas e inventivas sobre las referencias citadas.

De modo que, es claro que los documentos citados por la opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** no son relevantes para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto se refieren a componentes por separado de la composición farmacéutica descrita en la presente solicitud y adicionalmente, dichos documentos no sugieren o enseñan la cápsula y composición farmacéutica acá reivindicada.

En consecuencia, resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por el Despacho pues simples afirmaciones no relevantes y carentes de sustento alguno, en los términos aceptados en materia de patentes, no surten la finalidad atribuida a este tipo de procedimientos.

5.3. Adicionalmente, frente a oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.** y sus argumentos sobre la ausencia de nivel inventivo de la invención de mi representada, con fundamento en la anterioridad citada **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, **(D1)**, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

5.3.1 D1 describe una asociación positiva entre obesidad visceral y niveles de hs-CRP e IL-6 incrementados en plasma. Ver, por ejemplo, D1 en el resumen. El estudio descrito en D1 incluye hombres (solo) que tienen un BMI de más de 29 kg/m², una circunferencia de cintura de más de 100 cm, una relación de cintura a cadera de más de 0.97, un colesterol total de más de 5.2 mmol/L (200 mg/dL), y triglicéridos totales de más de 1.2 mmol/L (aproximadamente 100 mg/dL). Ver D1 a p. 878 (columna izquierda "Materiales y Métodos") y

Tabla 1. D1 describe que los sujetos que toman una combinación de 40 mg/día de atorvastatina y 4 g/día de Omacor (aproximadamente 1.8 g de éster de etilo EPA por día) durante seis semanas experimentan una reducción del 40% de triglicéridos, comparada con una reducción del 26% en triglicéridos para el grupo de control con solo atorvastatina, y comparada con una reducción del 26% en triglicéridos para el grupo de control con solo Omacor. Ver, por ejemplo, D1 en la Tabla 2. Al mismo tiempo, los sujetos que toman atorvastatina y Omacor experimentan una reducción del 45% en los niveles LDL, comparada con una reducción del 52% de LDL-C para los sujetos de control con reducción para solo con atorvastatina y una reducción del 5% de LDL-C para los sujetos de control con solo Omacor. Ver, por ejemplo, id. D1 describe que la atorvastatina y Omacor significativamente contribuyen con la reducción de triglicéridos, pero solo la atorvastatina cumple una función significativa en la reducción de los niveles del LDL. Ver D1 en la Tabla 2, columna "Efectos Principales", la entrada de LDL-C (que indica el efecto del aceite de pescado sobre la reducción del LDL-C es "NS" [no significativa]). Notablemente, D1 no indica que el efecto del Omacor sobre los niveles de triglicérido es debido a todo (por no hablar de todo o incluso exclusivamente) al componente EPA de Omacor. Ver id.

En el escrito de oposición al parecer se admite, de forma correcta, que D1 no describe el tratamiento durante 12 semanas. Adicionalmente, parece admitirse que D1 no describe ni sugiere un EPA ultra-puro, pero no obstante concluye que en razón a que se sabe que el Omacor es una fuente de EPA, es decir "habría sido evidente para una persona medianamente versada en la técnica que el EPA ultra puro puede haber sido sustituido por Omacor, sin experimentación exhaustiva...."

Sin embargo, D1 describe que agregar aceite de pescado (Omacor) a la terapia con atorvastatina estable lleva a incrementar los niveles LDL en comparación con solo terapia de atorvastatina. Los datos de comparar el grupo de terapia combinada con el grupo de terapia con solo estatina se muestran en la Tabla 2, los sujetos que toman tanto atorvastatina como Omacor tienen un mayor nivel de LDL-C que si hubieran tomado solo atorvastatina. Es decir, el grupo de terapia combinada tiene un nivel LDL-C de valor de referencia de 4.0 ± 0.28 mmol/L. Si aquellos sujetos toman solo atorvastatina, uno esperaría que después de seis semanas su nivel de LDL-C sería 52% o menos, o 1.9 mmol/L, con base en la reducción del 52% de LDL-C experimentada por el grupo de control con solo atorvastatina (3.8 ± 0.28 mmol/L en el valor de referencia a 1.8 ± 0.12 mmol/L después de seis semanas). En cambio, el grupo de terapia combinada tiene un nivel de LDL-C mayor que el esperado en seis semanas de 2.2 ± 0.19 mmol/L.

Adicionalmente, no existe sugerencia ni enseñanza en D1 de que los efectos del Omacor sean atribuibles al EPA en absoluto, por no hablar de todo o incluso exclusivamente debido al componente EPA. El EPA representa menos de la mitad de los ácidos grasos en el

Omacor (aproximadamente 45%), o aproximadamente 465 mg por cápsula. La dosificación diaria es 4 cápsulas por día, o aproximadamente 1.86 g de EPA por día.

La Tabla 2 de D1 indica expresamente que el Omacor no tiene efectos significativos sobre la reducción de los niveles LDL en el grupo de terapia combinada. Ver D1 en la Tabla 2, columna "Efectos Principales", entrada LDL-C (que indica el efecto del aceite de pescado en la reducción del LDL-C es "NS" [no significativo]).

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.

De acuerdo con lo anterior, las nuevas reivindicaciones 1 y 18 independientes y las demás reivindicaciones dependientes, son novedosas e inventivas frente al documento D1 citado por la sociedad opositora **PROCAPS S.A.**

5.4. De modo que, es claro que los argumentos y documentos citados por los opositores **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **PROCAPS S.A.** no son relevantes para el estudio de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud. Así, de las enseñanzas de los documentos citados por la sociedades opositoras se concluye, que éstos no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención por cuanto no

divulgan específicamente la invención aquí reivindicada, por lo que no resultan anterioridades válidas que puedan afectar su novedad y nivel inventivo.

5.5. Así entonces, contrario a lo señalado por los apoderados de las sociedades opositoras, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, las pretensiones de las opositoras no son de recibo en el presente caso.

Adicionalmente, cualquier objeción en relación con la novedad y nivel inventivo han sido subsanadas teniendo en cuenta la modificación al capítulo reivindicatorio aquí presentada.

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. y PROCAPS S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado **"COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DISMINUIR LOS TRIGLICÉRIDOS SIN ELEVAR LOS NIVELES DE LDL-C EN UN SUJETO EN TERAPIA CONCOMITANTE CON ESTATINA"** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DISMINUIR LOS TRIGLICÉRIDOS SIN ELEVAR LOS NIVELES DE LDL-C EN UN SUJETO EN TERAPIA CONCOMITANTE CON ESTATINA"**a favor de **AMARIN PHARMA, INC..**

7. ANEXOS

7.1 Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 27 reivindicaciones.

7.2 Formulario Único de Correcciones y Modificaciones.

7.3 Recibo por \$125.000,00 por concepto de modificaciones en solicitud en trámite.

- 7.4 Recibo por \$240.000,00 por concepto de 8 reivindicaciones adicionales. Solicito tener en cuenta que con la presentación de la solicitud fueron pagadas 9 reivindicaciones adicionales.

8. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-18935-0841-002-6
COLO-18935-0264-003-2
COLO-18935-0264-004-0
JGG\JGG\ID-237271\WPC18935
No. M-2013-237271\JGG

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

AMARIN PHARMA, INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	Mystic Packer Building, Third Floor, 12 Roosevelt Avenue, Mystic, Connecticut 06355	Mystic
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 12.004.609****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 27 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****5. Anexos**

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.



Comprobante de pago por 8 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$240.000.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>LUZ CLEMENCIA DE PAEZ</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

 JGG\VCB\WPC18935\ID-237310

REIVINDICACIONES

1. Una cápsula útil para reducir los triglicéridos en un sujeto en terapia con estatina que tiene valores 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 comprenden aproximadamente 1 g de eicosapentaenoato de etilo.
2. La cápsula de la reivindicación 1, en donde el sujeto tiene un nivel de LDL-C de valor de referencia de aproximadamente 40 mg/dl a aproximadamente 115 mg/dl.
3. La cápsula de la reivindicación 2, en donde la cápsula es útil para efectuar una reducción de LDL-C en suero cuando aproximadamente 4 cápsulas se administran al sujeto por día.
4. La cápsula de la reivindicación 3, en donde la cápsula es útil para efectuar por lo menos una reducción del 5% en triglicéridos en ayunas y una reducción en LDL-C cuando aproximadamente 4 cápsulas se administran al sujeto por día.
5. La cápsula de la reivindicación 3, en donde la cápsula es útil para efectuar por lo menos una reducción del 5% en LDL-C cuando aproximadamente 4 cápsulas se administran al sujeto por día.
6. La cápsula de la reivindicación 3, en donde la cápsula es útil para efectuar por lo menos una reducción del 10% en triglicéridos cuando aproximadamente 4 cápsulas se administran al sujeto por día.
7. La cápsula de la reivindicación 3, en donde la cápsula es útil para efectuar por lo menos una reducción del 15% en triglicéridos cuando aproximadamente 4 cápsulas se administran al sujeto por día.
8. La cápsula de la reivindicación 7, en donde la cápsula es útil para efectuar una reducción en la Apolipoproteína B, colesterol total, y lipoproteína asociada con fosfolipasa A2 cuando aproximadamente 4 cápsulas se administran al sujeto por día.

9. La cápsula de la reivindicación 1, en donde la cápsula comprende no más de aproximadamente 5% de ácido docosahexaenoico o sus ésteres, en peso de todos los ácidos grasos presentes.
10. La cápsula de la reivindicación 1, en donde la cápsula comprende no más de aproximadamente 3% de ácido docosahexaenoico o sus ésteres, en peso de todos los ácidos grasos presentes.
11. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el sujeto se le administra aproximadamente 4 cápsulas por día durante un periodo de por lo menos aproximadamente 12 semanas.
12. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la cápsula comprende por lo menos aproximadamente 90%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.
13. La cápsula de la reivindicación 12, en donde la cápsula comprende por lo menos aproximadamente 95%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.
14. La cápsula de la reivindicación 13, en donde la cápsula comprende por lo menos aproximadamente 96%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.
15. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el sujeto está en terapia con estatina estable.
16. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde la estatina se selecciona del grupo que consiste de atorvastatina, rosuvastatina y simvastatina.
17. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde el sujeto tiene un valor de referencia de índice de masa corporal de no más de 45 kg/m².
18. 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 LDL-C en un sujeto que tiene triglicéridos en ayunas de aproximadamente 200 mg/dl a menos de 500 mg/dl quien esta 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.

19. La composición farmacéutica de la reivindicación 18, en donde la composición farmacéutica es útil para efectuar una reducción en triglicéridos en ayunas y el LDL-C en ayunas en el sujeto en comparación con triglicéridos en ayunas y LDL-C en ayunas en un segundo sujeto en terapia con estatina estable que no ha recibido la composición farmacéutica.

20. La composición farmacéutica de la reivindicación 19, en donde la composición farmacéutica es útil para efectuar una reducción en el non-HDL-C en ayunas en comparación con el non-HDL-C en ayunas en el segundo sujeto.

21. La composición farmacéutica de la reivindicación 19, en donde la composición farmacéutica es útil para efectuar una reducción en el VLDL-C en ayunas en comparación con el VLDL-C en ayunas en el segundo sujeto.

22. La composición farmacéutica de la reivindicación 19, en donde la composición farmacéutica es útil para efectuar una reducción en Apolipoproteína B en ayunas en comparación con Apolipoproteína B en el segundo sujeto.

23. La composición farmacéutica de la reivindicación 19, en donde la composición farmacéutica es útil para efectuar una reducción en el colesterol total en ayunas en comparación con el colesterol total en ayunas en el segundo sujeto.

24. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 23, en donde la composición farmacéutica comprende por lo menos aproximadamente 95%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.

25. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en donde la composición farmacéutica comprende por lo menos aproximadamente 96%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.

26. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 25, en donde la composición farmacéutica comprende no más de aproximadamente 5%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, ácido docosahexaenoico o sus ésteres.

27. La composición farmacéutica de la reivindicación 26, en donde la composición farmacéutica comprende no más de aproximadamente 3%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, ácido docosahexaenoico o sus ésteres.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0022243
		Bogotá D.C., Marzo 06 de 2013 - 07:06:31

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS					NI 860.041.367	
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO	
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	196871905	05/03/2013	19.939.000.00	

*** Conceptos Pagados ***						
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO		Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO	
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION		125.000.00	125.000.00	
					\$125.000.00	
				=====		

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-004609- -00006-0000

Fecha: 2013-03-06 16:29:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 21

0010: 18935 - 284 - 003 - 2.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Marzo 6 de 2013 - 07:06:38

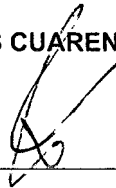
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0022377
		Bogotá D.C., Marzo 06 de 2013 - 12:06:33

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS					NI 860.041.367
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	19142	27/02/2013		15.000.00
RECIBO DE CA	999999999	19186	27/02/2013		175.000.00
RECIBO DE CA	999999999	22229	06/03/2013		50.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
8 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	240.000.00
			\$240.000.00

SON: **DOSCIENTOS CUARENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-004609- -00006-0000

Fecha: 2013-03-06 16:29:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 21

COLO: 18935- 264-003-2.