

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-004609- -00008-0000

Fecha: 2013-09-04 16:51:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **12.004.609**
Asunto : Solicitud de patente para: **CÁPSULAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO**
Solicitante : **AMARIN PHARMA, INC.**
Fecha de solicitud : 13 de enero de 2012

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **9943** notificado por fijación en lista el 11 de junio de 2013.

2. Mediante oficio No. **9943** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la excepción a la patentabilidad de las reivindicaciones 11 y 15-17 y de las reivindicaciones 1-8 y 18-23, por hacer referencia a usos de la materia reivindicada, a la claridad del pliego reivindicatorio y a la novedad de las reivindicaciones 9, 10, 12-14 y 24-27 en vista del documento **D1: CO 11-163902**

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"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

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 23 reivindicaciones

Las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio original, fueron las siguientes:

- Se eliminaron las reivindicaciones 11 y 15-17
- Se modificó la reivindicación 1, en donde en el preámbulo se hizo especial énfasis en la función que tiene la cápsula a proteger y sobre el tipo de población, en donde se ha probado que la cápsula presenta un efecto será asegurado y sorprendente. En la parte caracterizaste, se define el producto, en términos del compuesto principal que la compone. Con base en lo anterior, se considera que ésta reivindicación cuenta con los requisitos que señala la ley para proteger un producto.
- Se eliminaron los términos “*aproximadamente*” y “*no mayor a*”, en donde éste último, fue reemplazado por “un máximo de.”

Así entonces, las reivindicaciones son ahora claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta éste nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Título

Atendiendo las observaciones del señor Examinador, el título de la solicitud se ha modificado de la siguiente manera:

**“CÁPSULAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO
EICOSAPENTAENOICO O ÉSTERES DEL MISMO”**

El cual corresponde completamente, al objeto inventivo de la presente solicitud.

3.3 Observaciones con respecto al Análisis de la Oposición

En esta sección, el Examinador asegura que las reivindicaciones 9, 10, 12-14 y 24, no encuentran el soporte suficiente en el capítulo descriptivo de la presente solicitud y por tanto, carecen de concisión. A éste respecto, mi representada se encuentra en total desacuerdo ya que la materia de invención recitada en cada una de las reivindicaciones arriba citadas, se encuentra debidamente sustentada en la descripción originalmente presentada de la siguiente manera:

- Las reivindicaciones 9, 10, 26 y 27, se encuentran sustentadas en el primer párrafo, página 33 del capítulo descriptivo de la presente solicitud.
- Las reivindicaciones 12-14 y 25, se encuentran sustentadas en el segundo párrafo, de la misma página 33.

Adicionalmente, los ejemplos 1 y 2 de ésta solicitud, describen el uso y efecto de cápsulas que comprenden 96% o más de eicosapentaenoato etilo, así como también hay sustento para aquellas composiciones que presentan menor cantidad de dicho compuesto, tales como al menos 90%, 95%.

3.4 Observaciones con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Dec. 486, se determina:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté 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”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en los fundamentos de la acción oficial, se tiene que el documento D1, afecta la novedad de la presente solicitud. Analizando dicha referencia, se tiene que ésta divulga de forma general formulaciones en cápsulas estables, que comprenden cápsulas gelatinosas las cuales a su vez presentan varios tipos de formulaciones y desempeños.

Dichas enseñanzas son difícilmente comparables a una cápsula que fue diseñada para la disminución de triglicéridos y ésta EXCLUSIVAMENTE dirigida a sujetos con un nivel de triglicéridos en ayunas, entre 200 a 500 mg/dl en donde cada cápsula comprende 1 g de eicosapentaenato etilo. Como se puede apreciar, D1 en ningún momento menciona con exactitud la cantidad exacta que se encuentra del compuesto activo en la cápsula.

De ésta manera, por el hecho de D1 no divulgar explícitamente la capsula 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.

3.5 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de los Estados Unidos: US8410086 (B2) y US8450086 (B2)

3.6 Conclusión

Mediante las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, se superaron las objeciones de claridad y a través de un análisis comparativo de la invención, con respecto

a las enseñanzas del documento D1, fue posible demostrar la novedad de la cápsula para la reducción de triglicéridos, acá reivindicada.

De esta manera, se le solicita al presente Despacho, evaluar los conceptos y argumentos que aquí se exponen y de esta manera concederle la patentabilidad a ésta solicitud.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 9943, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 23 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-18935-0841-002-6
COLO-18935-0264-004-0
COLO-18935-0264-003-2
AHAAHAID-250541WPC18935
No. M-2013-250541AHA

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una cápsula útil para reducir los triglicéridos en un sujeto bajo terapia estatina, teniendo una base inicial de triglicéridos en ayunas de aproximadamente 200 mg/dl a aproximadamente 500 mg/dl, caracterizada porque, cada cápsula comprende 1g 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 acuerdo con 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 acuerdo con 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 acuerdo con 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 acuerdo con 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 acuerdo con 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 acuerdo con 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 acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cápsula comprende un máximo de 5% de ácido docosahexaenoico o sus ésteres, en peso de todos los ácidos grasos presentes.
10. La cápsula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cápsula comprende un máximo de 3% de ácido docosahexaenoico o sus ésteres, en peso de todos los ácidos grasos presentes.
11. La cápsula de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la cápsula comprende por lo menos 90%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.
12. La cápsula de la reivindicación 11, en donde la cápsula comprende por lo menos 95%, 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 96%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.
14. 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 y LDL-C en un sujeto que tiene triglicéridos en ayunas de 200 mg/dl a menos de 500 mg/dl quien está en terapia con estatina estable cuando se administra en una cantidad de 4 g por día durante un periodo de por lo menos 12 semanas.
15. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, 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.

16. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, 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.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, 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.

18. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, 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.

19. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, 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.

20. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 19, en donde la composición farmacéutica comprende por lo menos 95%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.

21. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 20, en donde la composición farmacéutica comprende por lo menos 96%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, eicosapentaenoato de etilo.

22. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14 a 21, en donde la composición farmacéutica comprende un máximo de 5%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, ácido docosahexaenoico o sus ésteres.

23. La composición farmacéutica de la reivindicación 22, en donde la composición farmacéutica comprende un máximo de 3%, en peso de todos los ácidos grasos presentes, ácido docosahexaenoico o sus ésteres.