



No. 12-004609- -00013-0000

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM
E. S. D.

Fecha: 2013-12-12 16:05:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

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

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **AMARIN PHARMA, INC** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **62485** del 25 de octubre de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“CÁPSULAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTANOICO O ÉSTERES DEL MISMO”** a favor de **AMARIN PHARMA, INC.**

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **62485** del 25 de octubre de 2013, con fecha de publicación listado 5 de noviembre de 2013, fecha de vencimiento 5 de diciembre de 2013, y fecha del término legal 12 de diciembre de 2013.

“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

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: **“CÁPSULAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTANOICO O ÉSTERES DEL MISMO”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 “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 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/di a aproximadamente 500 mg/di, 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”.
- 3.2.2 “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”.
- 3.2.3 “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””.

- 3.2.4 “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”.
- 3.2.5 “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”.
- 3.2.6 “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..”*”.
- 3.2.7 “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”.
- 3.2.8 “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”.
- 3.2.9 “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 reivindicatoria la solicitante continúa utilizando la expresión *“aproximadamente”*, la cual como se indicó en el análisis de patentabilidad carece de concisión”.
- 3.2.10 “Con respecto a la afectación por falta de novedad de la solicitud la solicitante afirma que *por 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".

3.2.11 "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/di a aproximadamente 500 mg/d1, 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".

3.2.12 "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 denegar la patente de invención titulada: **"CÁPSULAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTANOICO O ÉSTERES DEL MISMO"**".

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. **62485** del 25 de octubre de 2013.

2. Conceder el privilegio de patente de invención para “CÁPSULAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO EICOSAPENTANOICO O ÉSTERES DEL MISMO” a favor de AMARIN PHARMA, INC.

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 requerimiento de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 Antecedentes

En lo que concierne a las objeciones hechas con respecto a la falta de novedad de la presente solicitud, soportada en el documento D1, manifestamos a continuación nuestro desacuerdo.

5.1.1 Sobre la Jurisprudencia en relación con el análisis 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.

5.2 La presente invención sí es novedosa

De acuerdo a lo establecido en la resolución pendiente, se tiene que las reivindicaciones 1 y 14 y sus dependientes, se ven afectadas por falta de novedad, en vista de las enseñanzas del documento D1. Dicha afirmación será desvirtuada a partir de los siguientes argumentos.

Analizando las enseñanzas divulgadas en D1, se tiene que éstas son difícilmente comparables a una cápsula que fue diseñada para la disminución de triglicéridos y la cual está 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 eicosapentaenoato etilo. Como se puede apreciar, D1 en ningún momento menciona con exactitud la cantidad exacta que se encuentra de ese 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.

5.3 Concesión de una solicitud foránea:

Aunque compartimos la opinión de su Despacho, en cuanto a que la concesión de una solicitud de patente en otros países, equivalente a la solicitud Colombiana, no obliga a su Despacho a otorgar el privilegio de patente para la misma invención, sí constituye un antecedente favorable para el estudio de patentabilidad que respetuosamente solicitamos tener en cuenta. Por lo tanto, informamos a su Despacho que la presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de los Estados Unidos: US8410086 (B2) y US8450086 (B2). En efecto, como se mencionó previamente, el pliego reivindicatorio de la patente Europea corresponde al pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de

Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención**” (Negrilla fuera del texto).

5.4 Conclusiones

Mediante argumentos técnicos, basados en los fundamentos del documento del estado de la técnica, D1, fue posible demostrar el por qué dicho documento se diferencia de la presente invención y por tanto no divulga las mismas características técnicas esenciales de ésta, razón por la cual la solicitud es novedosa.

De esta forma, se considera que la presente solicitud cuenta con todos los requisitos necesarios para que le sea concedida la patente.

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. **62485** del 25 de octubre de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“CÁPSULAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPENDEN ÁCIDO EICOSAPENTANOICO O ÉSTERES DEL MISMO”** a favor de **AMARIN PHARMA, INC.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

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

AMARIN PHARMA, INC.

Mystic Packer Building,
Third Floor,
12 Roosevelt Avenue,
Mystic,
Connecticut 06355,
Estados Unidos de América

VIII. 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,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. 35.456.344 de Usaquéen

T.P.A. No. 23.555

COLO-18935-0841-002-6

COLO-18935-0264-003-2

COLO-18935-0264-004-0

AHA\AHA\ID-256910\WPC18935

No. M-2013-256910\AHA