

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-105810- -8	FECHA: 2015-02-26 16:36:22
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 13-105810- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2028
 Folios: 8

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/CL2011/000082				
Fecha de Presentación Internacional	25/12/2011				

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. 13-105810-00000-0000	25/abril/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-105810-00000-0000	25/abril/2013
Oposiciones:	Radicado No. 13-105810-00005-0000	Procaps S.A. 7/octubre/2013
Respuesta del solicitante a las oposiciones:	Radicado No. 13-105810-00007-0000	16/enero/2014
Prioridad:	CL 1587-2010	27/diciembre/2010

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. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del capítulo reivindicatorio (Radicado No. 13-105810-00000-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: "CONCENTRADO DE OMEGA 3".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer un proceso eficiente y simple, para la producción de concentrados de ácidos grasos ω -3 con una concentración mayor al 80% de estos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método que no utiliza fraccionamiento con urea ni solventes orgánicos nocivos para producir ácidos grasos ω -3 altamente concentrados a partir de composiciones de materia que contienen dichos ácidos grasos en forma de ésteres o ácidos grasos libres, aptos para el consumo humano y en calidad farmacéutica.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A23D9/00; C11B1/10; C11B3/00.

4. De la solicitud de patente

Título

Se recomienda a la solicitante ajustar el título de la solicitud de manera tal que el lector pueda estar claramente orientado sobre el objeto de la reclamación.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 7 caracteriza el producto por estar producido de acuerdo con el proceso descrito en las reivindicaciones 1 a 5. Esta Oficina aclara que esta dependencia y caracterización no es aceptada, toda vez que este tipo de productos puede ser caracterizado por sus elementos estructurales. Es pertinente aclarar que un producto no se convierte en nuevo e inventivo, simplemente por el hecho de que se produce mediante un procedimiento nuevo

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

1. Dice la opositora que el documento EP1211304 publicado el 5 de junio de 2002, se refiere a un método para aislar y purificar un ácido graso insaturado de una alta pureza, que comprende : (1) una primera etapa de adición de urea para cristalización en la que la urea es añadida al metanol en la relación en peso de metanol : urea = 2.5 a 3.2 : 1-2 y disolver completamente a temperatura elevada de 65°C a 75°C , y a continuación, los ácidos grasos derivados de aceites vegetales se inyecta en porciones en la solución de urea resultante y se enfrían a temperatura a una velocidad de 0,2 °C - 0,5 °C/min. Además D1 revela una etapa de eliminación de los ácidos grasos saturados e insaturados en la forma de compuesto de inclusión de urea por filtración bajo presión reducida; y una etapa de evaporación por filtrado que contiene el ácido graso insaturado así obtenido usando un evaporador rotatorio al vacío para eliminar el metanol residual, obteniendo de este modo el producto sólido. Igualmente, contempla una etapa de adición de agua y una pequeña cantidad de ácido clorhídrico para

el producto sólido y después de agitar la muestra para eliminar cualquier traza de la urea residual y metanol en el producto sólido recuperando formando de este modo la capa superior que contiene el ácido graso insaturado y se añade una segunda adición de urea de cristalización en la que la urea de metanol en la relación en peso de metanol: urea = 2.5 hasta 3.2 : 1-2 y disolvieron completamente a temperatura elevada de 65 °C a 75 °C , y a continuación, los ácidos grasos separados de la etapa se inyectan en porciones durante 5 a 8 veces en la solución de urea resultante y se enfría de nuevo a temperatura a un ritmo de 0,2 °C- 0,5 °C / min. Incluye también una etapa de filtrado de la mezcla a presión reducida para eliminar las impurezas que contienen filtrado y recuperar el ácido graso insaturado concentrado (97-98%) como el compuesto de inclusión de urea en forma de una partícula sólida y una etapa de adición de agua y hexano, para el ácido graso insaturado recuperada de este modo en forma de una partícula sólida y luego la adición de una pequeña cantidad de ácido clorhídrico para causar la separación de fases de la urea y se concentra ácido graso insaturado recuperando de este modo el ácido graso insaturado que tiene una alta pureza como la capa superior.

2. Indica la solicitante que D1 también define una etapa de lavado el ácido graso insaturado concentrada resultante de 2 a 3 veces con agua y luego la eliminación de hexano usando un evaporador rotatorio para obtener un ácido graso insaturado que tiene una alta pureza, y para aislar y purificar el ácido linoleico o ácido oleico en una pureza de al menos el 99 % , una etapa de adición de un disolvente orgánico para disolver completamente el ácido linoleico o ácido oleico obtenido y, a continuación enfriar la solución a -5 °C a -10°C sin agitación para cristalizar el ácido linoleico o ácido oleico o para aislar y purificar la EPA en una pureza de al menos el 99%, una etapa de pasar el EPA purificado obtenido en la etapa anterior a través de una columna de cromatografía de líquido. D1 como tal da a conocer un método para el aislamiento de ácidos grasos poliinsaturados de alta purificación que implica adición de una urea de cristalización. Además define pasos usando metanol y urea seguido por la separación de fases y cristalización por enfriamiento o cromatografía líquida.
3. Concluye la opositora que partir de este documento D1 y el conocimiento medio de una persona versada en la materia, podría llegar de manera evidente a deducir el presente método con uso de mezclas de etanol y un hidróxido de un metal alcalino, calentar y enfriar, destilar, por lo que este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de ALTURA INVENTIVA

Respuestas del Solicitante

1. Dice la solicitante que la sociedad opositora simplemente se limitó a la identificación de una referencia similar en objeto técnico, y a somera descripción del contenido de la misma -tal cual se encuentra en la respectiva publicación-, sin indicar (i) las diferencias existentes al comparar el alcance de dicha referencia y la presente invención, ni (H) de qué manera el versado en la materia se vería motivado a la modificación de sus enseñanzas con el fin de cumplir con todas y cada una de las etapas acá reivindicadas.
2. La sociedad opositora falló en presentar una argumentación sustentada que permita evidenciar la obviedad de la presente invención a la luz del arte previo citado, más aun al tener en cuenta, que para la debida determinación de dicha obviedad se requiere de la identificación de una segunda referencia que indique cómo el versado en la materia se habría visto

motivado a modificar las enseñanzas de D1 con el fin de presentar la solución propuestas por la presente solicitud.

3. Indica la solicitante que la presente invención revela un proceso para la obtención de etil ésteres de los ácidos grasos poli-insaturados omega-3 - EPA Y DHA- a partir de una mezcla de ácidos grasos libres o mezcla de etil ésteres derivados de aceites de pescado que contienen dichos ácidos. Así las cosas, la presente solicitud reivindica un proceso de seis etapas, las cuales esencialmente corresponden a: (i) saponificar o neutralizar la materia prima con un álcali en etanol, (ii) cristalizar a baja temperatura la mezcla saponificada o neutralizada, (iii) acidificar la fracción líquida resultante de la cristalización, (iv) esterificar la fracción líquida acidificada con etanol en presencia de un catalizador, (v) neutralizar la fracción esterificada con un álcali y (vi) destilar en un destilador molecular o de senda corta dicha fracción neutralizada para obtener una mezcla de conteniendo sobre 80% en peso de etil ésteres de EPA y DHA.

4. La presente invención revela un proceso que consiste en tratar la materia prima con un álcali en etanol para formar sales alcalinas de los ácidos grasos, cristalizar a baja temperatura la mezcla de sales de ácidos grasos, recuperar la fracción no cristalizada y reconstituir ácidos grasos libres en dicha fracción con un ácido, esterificar con etanol los ácidos grasos libres y separar una fracción con EPA mediante destilación de senda corta de la fracción esterificada. Por tanto, entre otros aspectos, el proceso en mención está exento del empleo de urea. En consecuencia, al tomar como punto de partida las enseñanzas de D1 no encontramos ninguna indicación que lleve a la modificación o adaptación del proceso allí reivindicado para resolver el problema técnico relacionado con la obtención de concentrados de ácidos grasos omega-3 de la forma acá reivindicada.

5. Así las cosas, concluimos que la presente invención resulta patentable en la medida en que (i) el señor Opositor falló al proporcionar un análisis veraz y objetivo que evidencie cómo el versado en la materia habría optado por modificar las enseñanzas de D1 con el fin de llegar a las enseñanzas de la presente invención, (ii) durante la respectiva fase internacional de la solicitud PCT, la Autoridad Internacional reconoció abiertamente el nivel inventivo de la materia acá reivindicada, y (ii) se demostró que la referencia citada por el señor Opositor no ofrece ninguna enseñanza, ni sugerencia, que lleve al versado en la materia a la modificación del proceso de D1 con el fin de desarrollar un proceso que evite el empleo de urea y presente la combinación de las etapas puntuales acá reivindicado, y por tanto la misma es plenamente patentable de acuerdo a las disposiciones de la Decisión 486.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento presentado por la opositora si bien divulga etapas para la obtención de etil ésteres de los ácidos grasos poli-insaturados omega-3 - EPA Y DHA-, no divulga todos los elementos esenciales del proceso actualmente reivindicado por lo cual este es nuevo frente al arte previo señalado por la opositora. Por otra parte, la sociedad opositora no presenta argumentos y material técnico que evidencie la manera como la persona versada en la materia se vería motivada a sustituir la solución de urea en metanol por una de álcali en etanol y a reemplazar la etapa de separación de EPA mediante cromatografía por una destilación de senda corta de la fracción esterificada. Al no ser estas modificaciones obvias o evidentes frente al documento allegado por la opositora, esta Superintendencia considera que el mismo no afecta el nivel inventivo del proceso actualmente reclamado mediante las reivindicaciones 1 a 5.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 27 de diciembre de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5.698.594	"Treatment and prevention of risk factors for cardiovascular diseases"	16/diciembre/1997
D2	US 5.502.077	"Fatty acid composition"	26/marzo/1996
D3	US 5.656.667	"Fatty acid composition"	12/agosto/1997
D4	EP 0699437	"Pharmaceutical preparations containing polyunsaturated fatty acids, their esters or salts, together with antioxidant vitamins or provitamins"	6/marzo/1996

El documento D1¹ enseña un método de tratamiento que involucra una composición de ácidos grasos, donde al menos el 80% en peso de la composición comprende ácidos grasos omega 3 y estos son ácido (todo Z omega-3)-5,8,11,14,17-eicosapentanoico (EPA), y ácido (todo Z omega-3)-4,7,10,13,16,19-docosahexanoico (DHA), la anterioridad especifica que los ácidos grasos presentes en la composición se encuentran en forma éster etílico (Reiv. 1, 8, 9, 12 y 20).

El documento D2² divulga una composición conformada por una mezcla de ácidos grasos, en forma de ésteres etílicos (Reiv. 12), de la cual más del 85% en peso comprende una combinación de ácido (Z omega-3)5,8,11,14,17 eicosapentanoico (EPA) y ácido (Z-omega-3)-4,7,10,13,16,19 docosahexanoico (DHA) (Reiv. 1).

El documento D3³ da a conocer una composición que comprende una mezcla de ácidos grasos donde al menos el 80% en peso de la composición está conformada por ácidos grasos omega-3, donde al menos del 80% en peso del total de la composición es una combinación de (Z omega-3)-5,8,11,14,17-eicosapentanoico (EPA), y ácido (Z omega-3)-4,7,10,13,16,19-docosahexanoico (DHA), y donde los ácidos grasos omega-3 diferentes a EPA y DHA están presentes en una concentración de al menos 1.5% del peso total de ácidos grasos (Reiv. 24). Los ácidos grasos de la composición de igual forma se encuentran como ésteres de etilo (Reiv. 62)

El documento D4⁴ da a conocer un estudio en el cual ratas son tratadas con una mezcla de etil éster de EPA y etil éster de DHA los cuales representan el 85% de la formulación (Pág. 3, línea 19). El DHA corresponde al ácido 4,7,10,13,16,19-cis docosahexanoico, y el EPA es el ácido 5,8,11,14,17-cis eicosapentanoico (Pág. 2, líneas 14-15).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19971216&CC=US&NR=5698594A&KC=A)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19971216&CC=US&NR=5698594A&KC=A

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19960326&CC=US&NR=5502077A&KC=A)

DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19960326&CC=US&NR=5502077A&KC=A

3 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19970812&CC=US&NR=5656667A&KC=A)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19970812&CC=US&NR=5656667A&KC=A

4 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19960306&CC=EP&NR=0699437A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19960306&CC=EP&NR=0699437A1&KC=A1

La reivindicación 1 consiste en un proceso para obtener un concentrado que comprende sobre 80% en peso de etil ésteres de ácidos grasos ω -3 a partir de una composición de materia que los contiene. El estado de la técnica no divulga procesos que comprendan la formación de una sal alcalina del ácido graso en etanol con un hidróxido de metal alcalino, con una posterior formación de ésteres etílicos que son separados destilación, por lo cual se considera que las reivindicaciones 1 a 5 son nuevas.

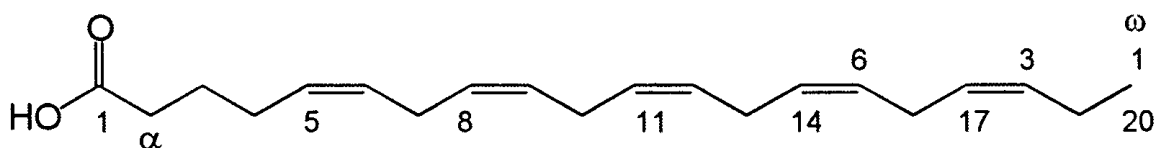
Las reivindicaciones 6 y 7 consisten en un concentrado de etil ésteres de ácidos grasos ω -3 que comprende sobre 80% en peso de etil éster de ácidos grasos ω -3.

Características esenciales	D1	D2	D3	D4
Un concentrado de etil éster de ácidos grasos ω -3 que comprende sobre 80% en peso de etil ésteres de ácidos grasos ω -3 caracterizado porque:	Una composición de ácidos grasos, donde al menos el 80% en peso de la composición comprende ácidos grasos omega 3. La anterioridad especifica que los ácidos grasos presentes en la composición se encuentran en forma de éster etílico (Reiv. 1, 8, 9, 12 y 20).	Una composición conformada por una mezcla de ácidos grasos omega, en forma de ésteres etílicos (Reiv. 12), de la cual más del 85% en peso comprende una combinación de ácidos grasos omega 3 así:	Una composición que comprende una mezcla de ácidos grasos donde al menos el 80% en peso de la composición está conformada por ácidos grasos omega-3, donde al menos del 80% en peso del total de la composición es una combinación de:	Una mezcla de etil éster de EPA y etil éster de DHA los cuales representan el 85% de la formulación (Pág. 3, línea 19).
Los ácidos grasos ω -3 de los etil ésteres tienen la configuración todo <i>cis</i> y todos sus dobles enlaces están separados entre sí por una unidad metilénica.	estos son ácido (Z omega-3)-5,8,11,14,17-eicosapentanoico (EPA), y ácido (Z omega-3)-4,7,10,13,16,19-docosahexanoico (DHA), los cuales están separados entre sí por una unidad metilénica. (Reiv. 12 y 13)	ácido (Z omega-3)5,8,11,14,17-eicosapentanoico (EPA) y ácido (Z omega-3)-4,7,10,13,16,19-docosahexanoico (DHA) (Reiv. 1).	(Z omega-3)-5,8,11,14,17-eicosapentanoico (EPA), y ácido (Z omega-3)-4,7,10,13,16,19-docosahexanoico (DHA), y donde los ácidos grasos omega-3 diferentes a EPA y DHA están presentes en una concentración de al menos 1.5% del peso total de ácidos grasos (Reiv. 24). Los ácidos grasos de la composición de igual forma se encuentran como ésteres de etilo (Reiv. 62)	El DHA corresponde al ácido 4,7,10,13,16,19-cis docosahexanoico, y el EPA es el ácido 5,8,11,14,17-cis eicosapentanoico (Pág. 2, líneas 14-15), donde todos sus dobles enlaces están separados por una unidad metilénica.

Como se evidencia en la tabla comparativa, las características esenciales del concentrado de las reivindicaciones 6 y 7 habían sido divulgadas previamente en el los documentos D1 a D4, los cuales enseñan combinaciones altamente concentradas de ácidos grasos omega-3 los cuales están en forma de etil éter y representan más del 80% de la formulación total. Los dobles enlaces de dichos

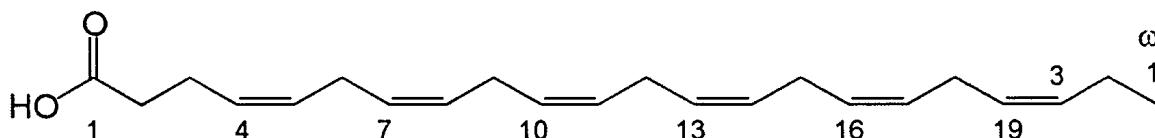
ácidos grasos están en configuración total *cis* (Z) y están separados entre sí por una unidad metilénica, como se observa en sus fórmulas estructurales:

Ácido (Z omega-3)5,8,11,14,17 eicosapentanoico (EPA):



EPA

Ácido (Z omega-3)-4,7,10,13,16,19-docosahexanoico (DHA):



En consecuencia, las reivindicaciones 6 y 7 no son nuevas, según lo divulgado en los documentos D1 a D4.

Nivel inventivo (Art18 D486)

Los procesos de extracción y purificación de ácidos grasos ω -3 se habían divulgado en documentos como EP1211304, US4792418 y WO2009154369. Sin embargo, ninguna de estas anterioridades sugiere la sustitución de la urea en metanol por un hidróxido alcalino en etanol que es un solvente orgánico farmacéuticamente aceptable y menos tóxico que el metanol. De igual forma el arte previo no sugiere eliminar por completo el uso de urea de cualquiera de las etapas de extracción y purificar la mezcla mediante destilación reduciendo las etapas del proceso para lograr una mezcla de ácidos grasos con una concentración de ω -3 superior al 80% como se observa en los ejemplos 1 a 8 y sin presencia de interconversión *cis* –*trans* como se indica en el ejemplo 9. En consecuencia, se considera que el proceso de las reivindicaciones 1 a 5 es inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5.698.594	6 y 7	Novedad
D2	US 5.502.077	6 y 7	Novedad
D3	US 5.656.667	6 y 7	Novedad
D4	EP 0699437	6 y 7	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 del día siguiente 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 2015-03-03

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza