

As. 126.635

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-303036- -00002-0000

Fecha: 2014-12-29 16:41:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

REF: Expediente No. **13 303.036**– solicitud de patente de invención a favor de **GOLDEN OMEGA S.A.** Título: **CONCENTRADO DE ÉSTERES ETÍLICOS DE ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO DERIVADO DE ACEITES DE PESCADO CRUDOS O REFINADOS.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 12639 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 7 de Octubre de 2014.

De manera atenta, solicitamos se modifique el título de la presente solicitud a **“CONCENTRADO DE ÉSTERES ETÍLICOS DE ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO DERIVADO DE ACEITES DE PESCADO CRUDOS O REFINADOS”**, lo cual concuerda con la sugerencia del señor Examinador y se ajusta pertinentemente al alcance de la presente solicitud.

Respecto a la invención reivindicada, nos permitimos señalar que en consideración de las objeciones emitidas por su Despacho, la antigua reivindicación 1 fue objeto de algunas modificaciones llevadas a cabo con la intención de dar solución a dichas objeciones y de demostrar de manera clara y evidente que la presente invención cumple satisfactoriamente con todos los requisitos de patentabilidad.

Es por tanto que ponemos a su consideración un nuevo pliego reivindicatorio que consta de una (1) reivindicación, la cual guarda estrecha concordancia con la materia previamente reivindicada y no excede en ningún momento el alcance de las divulgaciones del capítulo descriptivo.

Con el fin de contextualizar el análisis que prosigue, presentamos a continuación dicha nueva reivindicación 1:

“Un concentrado de ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico derivados de aceite de pescado crudo o refinado caracterizado porque la suma de los ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y de ácido docosahexaenoico es al menos 40% en peso del concentrado, donde dicho concentrado tiene un contenido de peróxidos de máximo 1 meq por kilogramo de concentrado, un contenido de policloruros de bifenilo (PCBs) de máximo 90 ng por gramo de concentrado, un contenido de dioxinas y furanos de máximo 2 pg por gramo de concentrado, un contenido de policloruros de bifenilo tipo dioxina de máximo 2 pg por gramo de concentrado y un contenido de arsénico de máximo 100 ng por gramo de concentrado.”

Respecto a las modificaciones realizadas a dicha nueva reivindicación 1, vale la pena destacar que, de acuerdo con los comentarios del señor Examinador, la expresión “*que comprende*” fue eliminada del preámbulo de la misma, por lo que el conector que permanece y define el alcance de la invención corresponde a “**caracterizado por**”.

Por su parte, consideramos que la expresión “*de a lo más*” es clara en el contexto de la reivindicación y permite comprender que el contenido de cada sustancia equivale, como máximo, a la cantidad indicada en cada uno de los casos. Sin embargo, dicha expresión fue reemplazada por el término “**de máximo**”, el cual se adecúa de mejor manera al lenguaje habitualmente empleado e, igualmente, delimita con claridad el alcance de la invención.

En cuanto a los atributos organolépticos y de estabilidad de la composición reivindicada, es preciso aclarar que si bien estos constituyen aspectos de calidad de la misma, también permiten caracterizar de manera adecuada el objeto y alcance de la invención.

Procurando hacer más evidente dicha situación, la nueva reivindicación 1 incluye ahora el **contenido de peróxidos** en el concentrado expresado en meq de O₂ por kilogramo de concentrado, el cual corresponde en este caso específico a máximo 1 meq por kilogramo y representa una característica esencial cuantificable relacionada con uno de los ingredientes activos de la presente invención.

Asimismo, se eliminó completamente la referencia al contenido de isómeros *trans* del concentrado, razón por la cual concluimos que dicha nueva reivindicación enuncia únicamente **características técnicas esenciales** que describen válida y claramente el objeto de la invención aquí divulgada.

De la mano con lo anterior, afirmamos que el **contenido de peróxidos** constituye una característica técnica que se relaciona directamente con las características organolépticas y la estabilidad del concentrado, tal y como reporta el siguiente fragmento:

“Es importante observar que un aceite de pescado con valor de peróxido 5 o 10 meq/kg tendrá un aroma y sabor oxidado (es decir aceite de pescado rancio) y que tales aceites no pueden incorporarse en productos alimentarios ya que impartirían sabores secundarios indeseable. Así, Let et al. (2005) encontraron que para poder utilizar aceites de pescado para la producción de leche enriquecida en aceite de pescado que tengan propiedades sensoriales y vida de anaquel aceptable, esos aceites deberán tener un valor de peróxido inferior a 0.5 meq/kg.”

Adaptado de la publicación "Scientific Opinion on Fish Oil for Human Consumption" (EFSA Journal 2010;8(10):1874) (página 36)

En complemento de lo anterior, es pertinente agregar que dicho contenido o valor de peróxidos representa un valor que permite interpretar o medir la cantidad de oxígeno que ha sido incorporado en la estructura del concentrado en forma de compuestos grasos oxigenados, a los cuales se les atribuye una inestabilidad inherente a su naturaleza que, adicionalmente, es la responsable de los problemas organolépticos que el concentrado aquí reivindicado pueda presentar.

En este sentido, resaltamos que dichos compuestos grasos oxigenados son precursores de compuestos volátiles de cadena corta que se caracterizan por presentar un aroma desagradable y sabor rancio. Dicho de otro modo, la ruptura de dichos compuestos grasos oxigenados es responsable del **enranciamiento** de las composiciones a base de ácidos grasos.

Debido a que el enranciamiento de una composición de este tipo es mayor cuanto mayor sea la presencia de dichos compuestos grasos oxigenados, es evidente que la estabilidad y aceptabilidad sensorial u organoléptica de una composición como la reivindicada será menor cuanto mayor sea el valor de peróxido determinado para la misma.

Enlazando ahora las nociones que brinda el fragmento citado anteriormente –el cual refiere una composición que no podrá tener características organolépticas o sensoriales neutras, ni un tiempo de vida media o estabilidad aceptable dado su alto contenido de compuestos grasos oxigenados– con el valor de peróxido definido para la presente composición –**máximo 1 meq por kilogramo de concentrado**–, concluimos que la caracterización ahora reivindicada describe un concentrado organolépticamente neutro y estable en concordancia con el objeto de la presente invención.

A este respecto, cabe resaltar que el **contenido de peróxidos** ahora reivindicado constituye un atributo que se ha descrito ya en el estado de la técnica y que es habitualmente determinado por métodos ya conocidos, razón por la que el mismo representa un parámetro válido y comprensible para la persona normalmente versada en la materia.

Con base en lo anterior, asumimos clarificado el objeto y sentido de las expresiones “*organolépticamente neutro*” y “*estable*” y solicitamos sea reconocido que la nueva caracterización propuesta no incurre en faltas de claridad y, por tanto, resulta completamente válida.

Ahora bien, considera el señor Examinador que la invención no se encuentra definida de manera apropiada mediante sus ingredientes activos, excipientes de formulación y proporciones correspondientes, sino que se refiere únicamente a las impurezas del mismo y a sus aspectos de calidad.

En contraste con su apreciación, y retomando la nueva reivindicación 1 aquí presentada, afirmamos que la presente invención se relaciona específicamente con un ***concentrado de ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico derivados de aceite de pescado crudo o refinado*** caracterizado de la siguiente manera:

- Contenido de ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y de ácido docosahexaenoico: mínimo 40% en peso del concentrado.
- Contenido de peróxidos: máximo 1 meq/Kg de concentrado.
- Contenido de policloruros de bifenilo (PCBs): máximo 90 ng/g de concentrado.
- Contenido de dioxinas y furanos: máximo 2 pg/g de concentrado.
- Contenido de policloruros de bifenilo tipo dioxina: máximo 2 pg/g de concentrado.
- Contenido de arsénico: máximo 100 ng/g de concentrado.

Dada la anterior caracterización, destacamos que los ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido docosahexaenoico (DHA) reivindicados representan puntualmente el **ingrediente activo** de la composición; hecho que solicitamos sea reconocido pertinentemente pues evidencia el cumplimiento de los requisitos establecidos por su Despacho.

Por otra parte, es necesario aclarar que los contenidos de peróxidos, PCBs, dioxinas/furanos y arsénico reivindicados representan parámetros que definen de manera válida el alcance de la presente invención y que se relacionan estrictamente con los aspectos de calidad que la misma, como se ejemplificó anteriormente con referencia al contenido de peróxidos de la invención.

De acuerdo con lo dicho, es nuestra intención resaltar que dichos **parámetros** juegan un rol esencial pues, en caso de no ser considerados como características esenciales de la invención, sería imposible definir el alcance de la misma en términos de calidad, el cual representa un aspecto esencial a tener en cuenta al tratarse de una invención de esta naturaleza.

Más allá de esto, consideramos que no hay lugar a calificar dichos **parámetros** como “resultados a alcanzar” pues los mismos se asocian de manera concreta a una composición que contiene como mínimo 40% de ésteres etílicos de EPA y DHA y que como tal, definen límites de aceptabilidad dentro de los cuales debe encontrarse la composición reivindicada.

En consecuencia, solicitamos sea reconocido que los contenidos de peróxidos, PCBs, dioxinas/furanos y arsénico reivindicados definen características esenciales inherentes única y exclusivamente a la presente invención –y no a cualquier alternativa presente o futura–, describiéndola mediante una estrategia completamente válida.

Con el fin de sustentar lo anterior, nos permitimos citar un fragmento del Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad en donde se define y avala por completo la utilización de **parámetros** como estrategia para caracterizar una invención:

“Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros.

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables.

El examinador no permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud.”

Adaptado del Instructivo de Patentabilidad
Numeral 2.6.5.9 – Definición por parámetros

A partir del anterior fragmento, solicitamos sea tenido en cuenta que, en primer lugar, la invención no se encuentra definida únicamente en función de los contenidos de peróxidos, PCBs, dioxinas/furanos y arsénico, sino que se reclama también el componente activo y la proporción del mismo, por lo que reiteramos que tal caracterización es completamente válida.

En vista de lo anterior, concluimos que el ingrediente activo, junto al contenido de peróxidos, PCBs, dioxinas/furanos y arsénico reivindicados sí caracterizan de manera apropiada al concentrado aquí divulgado y representan, por tanto, características técnicas esenciales del mismo en cumplimiento con los lineamientos que rigen la actual práctica de patentes.

Dicho esto, asumimos superadas todas y cada una de las objeciones emitidas en contra de la claridad de la presente divulgación, la cual hemos demostrado da a conocer de manera clara, concisa y por tanto válida el alcance y sentido de la invención.

Nivel inventivo

En opinión del señor Examinador, los documentos D1 (*“Process for preparing highconcentration mixtures of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid and of their esters from oils of animal and/or vegetable origin”, CA1334207*) y D2 (*“A process for the production of refined fish oil concentrate”, EP0255824*) proporcionan las

herramientas necesarias para que una persona normalmente versada en la material sea capaz de alcanzar la presente invención de manera obvia.

Contrario a dicha apreciación, consideramos que la invención reclamada en la nueva reivindicación 1 cuenta con el debido nivel inventivo pues, además de la información descrita por el arte previo citado, dicho versado en la materia requeriría de la aplicación de sus propias habilidades para alcanzar exactamente el concentrado de ésteres etílicos de EPA y DHA derivados de aceite de pescado crudo o refinado objeto de la presente solicitud, como procedemos a demostrar.

Como primera medida, encontramos que aunque el documento D1 hace referencia a la elaboración de una mezcla altamente concentrada de EPA y DHA y sus ésteres, el contenido reportado corresponde explícitamente a la mezcla de EPA y DHA como ácidos libres según indica la referencia citada:

“Proceso para preparar mezclas altamente concentradas de ácido eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA) y sus ésteres, a partir de aceites de origen animal y/o vegetal, caracterizados porque el aceite crudo se somete a una hidrólisis alcalina, el jabón sólido así formado se acidifica con un ácido mineral en solución acuosa, la mezcla resultante se extrae con éter de petróleo hasta el agotamiento y luego, tras lavar y concentrar con eliminación total de solvente, los extractos combinados se someten a una o más etapa(s) de destilación molecular, con los parámetros de temperatura y presión modificados apropiadamente a fin de obtener el rango completo de los productos finales deseados, la primera destilación molecular es llevada a cabo bajo una presión de 10^{-3} mm Hg y a una temperatura del evaporador de aproximadamente 110-120°C, el primer destilado obtenido de esta manera tiene una concentración de 15-20% de EPA y 15-20% de DHA.”

Adaptado del documento D1, reivindicación 1

Tal y como es posible apreciar, la reivindicación 1 del documento D1 únicamente hace referencia a ésteres de EPA y DHA en el encabezado de la misma, mientras que la parte característica de esta revela exclusivamente un proceso para la preparación de mezclas de EPA y DHA que contienen entre 30 y 40% de dichos **ácidos en su forma**

libre, en base a lo cual es posible afirmar que la referencia en mención no proporciona nociones relativas al desarrollo de una composición que comprende ésteres de EPA y DHA como la aquí reivindicada.

En este orden de ideas, concluimos que el citado documento D1 no constituye soporte documental suficiente a la objeción del señor Examinador ya que este falla completamente en anticipar el objeto de la presente invención, la cual corresponde específicamente a una composición que comprende hasta un 40% en peso de **ésteres de los ácidos EPA y DHA**.

Igualmente, consideramos que si el versado en la materia optara por consultar las enseñanzas de dicho documento D1 y a partir de ello desarrollara una composición, esta se **alejara** sustancialmente del alcance de la presente invención pues incorporaría de 30 a 40% de EPA y DHA en su forma de ácidos libres, excediendo en todo caso el contenido de los mismos activos de acuerdo con la presente invención.

Más aún, es de notar que el documento D1 guarda total silencio en lo referente al contenido de peróxidos, PCBs, dioxinas/furanos y arsénico, por lo cual es evidente que el mismo falla en instruir o motivar la caracterización precisa que da lugar a la presente invención, hecho que solicitamos sea reconocido por su Despacho como muestra definitiva de su nivel inventivo.

Teniendo en cuenta que la caracterización y concepto inventivo de la anterioridad descrita en el documento D1 no se relaciona en absoluto con el objeto de la presente invención, concluimos que la misma no logra perjudicar la patentabilidad de esta última, razón por la cual solicitamos sea retirada la respectiva objeción.

En conocimiento de las deficiencias del documento D1, el señor Examinador acude a un segundo documento afirmando que el mismo proporciona las herramientas necesarias para que, considerando ambas anterioridades, el versado en la materia logre alcanzar la invención que aquí se reivindica.

En lo que respecta al documento D2, encontramos que este revela un proceso para la producción de un concentrado que contiene al menos 55% en peso de ésteres de EPA y DHA obtenidos de aceites de pescado. En este sentido, es claro que esta referencia carece de cualquier noción relevante para el estudio del presente caso pues:

- Motiva la inclusión de mínimo 55% en peso de ésteres de EPA y DHA, lo cual se **opone** al máximo contenido de dichos componentes de acuerdo con la presente invención (40%).
- Falla completamente en anticipar el contenido de peróxidos, PCBs, dioxinas/furanos y arsénico reivindicados, por lo que el versado en la materia no contaba con ninguna instrucción que lo incitara a definir cada uno de los límites reivindicados.

Inclusive, cabe anotar que dadas las anteriores falencias, las enseñanzas del documento D2, en combinación con el documento D1, **alejarían** aún más al versado en la materia del objeto de la presente invención al sugerir la inclusión de cantidades superiores al 55% en peso de dichos ésteres de EPA y DHA.

Considerando que la presente invención establece un **máximo de 40% en peso** de dichos componentes, solicitamos sea reconocido que las divulgaciones del documento D2 no guardan ninguna relación con el alcance y sentido de la presente invención, y que consecuentemente se reconozca la entera patentabilidad de esta última.

De igual manera, insistimos en que el citado documento D2 no podría de ninguna manera motivar la selección de las características técnicas puntuales que dan origen a la presente invención porque este no contiene ninguna enseñanza relativa al **contenido de peróxidos, PCBs, dioxinas/furanos y arsénico** que, además de definir el alcance de la composición reivindicada, la hacen indiscutiblemente distinta a las anterioridades ya analizadas.

A la luz de lo anterior, concluimos que las referencias del estado de la técnica citadas por el señor Examinador no logran desvirtuar de manera contundente el nivel inventivo de la presente invención, razón por la que solicitamos sea reconsiderada la **objeción derivada del examen de este arte previo**.

Finalmente, para complementar la argumentación aquí expuesta, solicitamos sea reconocido que la presente invención, además de distinguirse apropiadamente de las anterioridades de los documentos D1 y D2, manifiesta algunas **ventajas** asociadas con su caracterización precisa y que se hacen evidentes a partir del siguiente fragmento:

*“En comparación con los concentrados de EPA y DHA obtenidos mediante los procesos del estado de la técnica en concentrado obtenido mediante el proceso inventado tiene sorprendentes ventajas que no se podrían esperar en consideración del estado de la técnica, ventajas que quedarán claramente evidenciadas de la descripción detallada de la invención. Entre tales ventajas está primeramente la característica de un producto organolépticamente neutro y estable ya que **no presenta reversión a olores y sabores típicos de aceites marinos**, libre de efectos secundarios y con nivel de Contaminantes Orgánicos Persistente que cumple con las normas regulatorias internacionales. Además, el proceso no tan solo no promueve la formación de isómeros cis-trans, sino por el contrario, en forma sorprendente e inesperada disminuye la concentración de isómeros trans cuando estos se encuentran presentes en las materias primas. Todas estas características combinadas hacen que el producto obtenido mediante el proceso de la presente invención sea especialmente adecuado para su uso en terapias que requieren dosis altas de EPA y DHA y como ingrediente alimentario.”*

Adaptado del capítulo descriptivo de la presente invención

Según reporta el capítulo descriptivo, la presente invención logra constituir un producto **totalmente libre de olores y sabores desagradables** habitualmente relacionados con los aceites de pescado empleados en su elaboración, lo cual simboliza una clara ventaja en comparación con el arte previo, la cual debe ser entendida como el cumplimiento de un estándar de calidad superior al ya conocido.

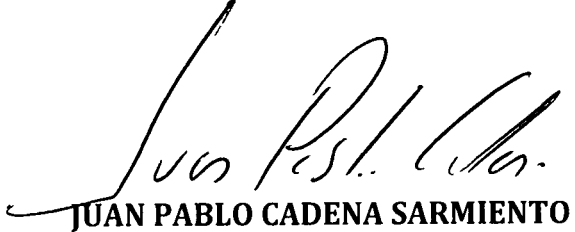
Como muestra de esto, solicitamos sea tenido en cuenta que el valor de peróxido del concentrado de la presente invención es mucho menor que el de cualquier otro concentrado de EPA y DHA conocido en el estado de la técnica, y de hecho, es mucho menor que el estándar más exigente conocido: el International Fish Oil Standard (IFOS) que permite un **máximo de apenas 3.75 meq/Kg**.

Dado que la presente invención se caracteriza por mantener un **máximo contenido de peróxidos de 1 meq por kilogramo de concentrado** –lo cual le atribuye características organolépticas y de estabilidad superiores, como bien se comentó anteriormente–, solicitamos sea reconocido que la presente invención no sólo cumple cabalmente con los requisitos de patentabilidad, sino demuestra claros indicios de nivel inventivo entendidos como **efectos ventajosos e inesperados**.

En definitiva, concluimos que el objeto de la presente invención manifiesta una caracterización única y sin precedentes en el arte previo que, además de no verse anticipada por las divulgaciones de los documentos D1 y D2, dota de atributos sobresalientes y ventajosos a la misma y, de esta manera, desvirtúa por completo las objeciones emitidas por su Despacho en contra de su patentabilidad.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Un concentrado de ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico derivados de aceite de pescado crudo o refinado caracterizado porque la suma de los ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y de ácido docosahexaenoico es al menos 40% en peso del concentrado, donde dicho concentrado tiene un contenido de peróxidos de máximo 1 meq por kilogramo de concentrado, un contenido de policloruros de bifenilo (PCBs) de máximo 90 ng por gramo de concentrado, un contenido de dioxinas y furanos de máximo 2 pg por gramo de concentrado, un contenido de policloruros de bifenilo tipo dioxina de máximo 2 pg por gramo de concentrado y un contenido de arsénico de máximo 100 ng por gramo de concentrado.