

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-247569- -9	FECHA: 2014-10-06 16:01:55
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)
HUMBERTO RUBIO CAMACHO

Asunto: Radicación: 13-247569- -9
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 12935
 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/KR2012/002134				
Fecha de Presentación Internacional	23/03/2012				

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 N° 13-247569-00000-0000	18/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-247569-00000-0000	18/Octubre/2013
	Radicado N° 13-247569-00006-0000	04/Junio/2014
Oposiciones:	Radicado N° 13-247569-00002-0000	Procaps 25/Febrero/2014
	Radicado N° 13-247569-00003-0000	Lafrancol 27/Febrero/2014
Respuesta de la solicitante:	Radicado N° 13-247569-00007-0000	04/Junio/2014
	Radicado N° 13-247569-00008-0000	04/Junio/2014
Prioridad:	KR 10 2011 0025940	23/Marzo/2011
	KR 10 2011 0041168	29/Abril/2011

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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-247569-00006-0000).

Título de la solicitud: “Composición de complejo oral que contiene éster de ácido graso omega-3 e inhibidor de reductasa HMG-COA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, composiciones orales que comprenden ésteres de ácido graso omega-3 rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, útiles para el tratamiento de la hiperlipidemia.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición oral que contiene: (a) un núcleo de cápsula blanda que contiene ésteres de ácido graso omega-3; (b) una primera capa de recubrimiento que envuelve al núcleo de cápsula blanda y comprende un material de recubrimiento hidrofóbico; y (c) una segunda capa de recubrimiento depositada sobre la primera capa y la cual comprende (i) rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y (ii) alcohol polivinílico (PVA), co polímero de injerto alcohol polivinílico-poetileno glicol (PVA-PEG) o una mezcla de los mismos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/20; A61K47/48; A61K9/28; A61K9/48.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque no define la estructura del éster del ácido graso comprendido en la composición, y porque al ser una reivindicación del tipo composición debe definir las proporciones de los componentes.

La reivindicación 7 no es clara en primer lugar porque la redacción impide la comprensión de la misma, y en segundo lugar porque caracteriza la composición reclamada en términos de un resultado a alcanzar, en este caso un índice de liberación, la cual no es una característica estructural o funcional que permita diferenciarla del estado de la técnica. Se solicita realizar las modificaciones pertinentes.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

Dice la opositora que esta solicitud no cumple con los requisitos dispuestos por la decisión 486 ya que se refiere a composiciones que comprenden principios activos previamente divulgados en los documentos:

Documento	Título	Fecha
US2007191467	“Statin and omega-3 fatty acids for lipid therapy”	16/Agosto/2007
US 20070212411	“Coating capsules with active pharmaceutical ingredients”	13/Septiembre/2007

Indica la opositora, que el documento D1 ya anticipa el uso de combinaciones de inhibidores de la HMG CoA reductasa con ácidos grasos omega 3 en composiciones orales solidas, particularmente capsulas blandas de gelatina recubierta para terapia de lípidos, mientras que el documento D2 anticipa composiciones farmacéuticas en forma de dosis unitarias que comprenden capsulas que contienen uno o más ingredientes farmacéuticos activos recubiertos con uno o más segundos ingredientes farmacéuticos activos, donde la composición puede incluir ácidos grasos omega-3 y opcionalmente estatinas. De esta manera estas características se pueden incluir en D1 para llegar así al objeto de la presente solicitud por lo cual la misma carece de altura inventiva.

Argumentaciones de Lafrancol

Afirma la opositora que esta solicitud no cumple con los requisitos dispuestos por la decisión 486 ya que las composiciones, combinaciones y formulaciones farmacéuticas que se refieren a un complejo oral que contiene éster de ácido graso omega-3 e inhibidor de la HMG-CoA reductasa, útiles para el tratamiento de la hiperlipidemia son totalmente conocidos en la industria farmacéutica.

La opositora manifiesta que “(...) las composiciones, combinaciones y formulaciones farmacéuticas que se refieren a un comprimido oral que contiene éster de ácido graso omega-3 e inhibidor de la reductasa HMG-CoA (Rosuvastatina o sus sales), útiles en el tratamiento de la hiperlipidemia” son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que manifiesta que carecen de los requisitos de novedad y nivel inventivo. Igualmente, indica que la solicitud pretende obtener patente de composiciones farmacéuticas que involucran agentes tales como Rosuvastatina, señalando que no puede la solicitante pretender beneficios patentarios sobre composiciones, combinaciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico manifestando que en documentos como “The Merck Index” se evidencia que el principio activo Rosuvastatina se encuentra bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y señala como que la Rosuvastatina posee beneficios patentarios bajo los documentos EP 521471 y US 5260440.

Asimismo afirma que la solicitud pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones porque “la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios.

Por último la opositora manifestar que la solicitud carece de los requisitos de Novedad y Nivel inventivo, fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, si se tiene cuenta la materia revelada en documentos como:

Documento	Título	Fecha
US 2009-0196920	“Pharmaceutical composition comprising microcapsules of statins suspended in alkyl esters of polyunsaturated fatty acids (pufa)”	06/Agosto/2009
US 2007-0191467	“Statin and omega-3 fatty acids for lipid therapy”	16/Agosto/2007
US 2008-0089876	“Composition Containing Statins and Omega-3 Fatty Acids”	17/Abril/2008
WO 02-43659	“Composition containing statins and calcium for improved cardiovascular health”	06/Junio/2002
KR 10-2009-0091077	“Pharmaceutical formulation for treating cardiovascular disease”	26/Agosto/2009

El opositor solicita tener como prueba los siguientes documentos

Documento	Título	Fecha
Fifteenth Edition 2013 (Pág. 1540)	Index Merck “An encyclopedia of chemical, drugs and biologicals.	2013

Respuestas de la Solicitante

Junto a la respuesta a la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A la solicitante presentó una modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio el cual está conformado por 8 reivindicaciones e indica que la modificación no implica una ampliación de la materia inicialmente divulgada.

Frente a los documentos de patente US2007191467 y US 20070212411 citados por la opositora, la solicitante señala que estos no se refieren al material con el cual se fabrica el material de recubrimiento hidrofóbico, ni la segunda capa de revestimiento de acuerdo a lo indicado en la reivindicación 1 modificada, y afirma que el material de recubrimiento proporciona ventajas únicas en cuanto a la prevención del cambio de contenido de agua en el interior del núcleo de la capsula blanda y que a su vez ayuda a controlar la velocidad de disolución de la rosuvastatina aclarando que los materiales de recubrimiento de la segunda capa, permiten la liberación rápida de la rosuvastatina cuando se disuelve y también previenen la liberación retardada de rosuvastatina después de haber sido almacenado, por lo que concluye que la materia reclamada es novedosa.

Por su parte con respecto a los argumentos de la sociedad opositora Lafrancol, la solicitante argumenta que los documentos D1 a D6 no dan a conocer o sugerir el empleo del material de recubrimiento hidrófobo ni la segunda capa de revestimiento como se encuentra en la reivindicación modificada y da a conocer las ventajas mencionadas anteriormente para dichos materiales.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar sobre el nuevo capítulo reivindicatorio presentado como respuesta de la solicitante a las oposiciones, este Despacho manifiesta que es aceptado puesto que no se considera una ampliación de la materia inicialmente divulgada.

Con respecto a los documentos citados en el escrito de oposición de la sociedad Procaps S.A, es decir los documentos US 2007191467 y US 20070212411, este Despacho aclara que contrario a lo argumentado por la solicitante el segundo documento revela una formulación para capsulas blandas que comprenden esteres etílicos de ácidos grasos omega-3, las cuales presentan un doble recubrimiento, donde en el segundo recubrimiento puede encontrarse un segundo principio activo, particularmente una estatina, por lo tanto el documento anticipa algunas de las características esenciales de la materia ahora reclamada en la reivindicación 1, en consecuencia resulta como una referencia válida del estado de la técnica para afectar el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada.

Por su parte el documento US2007191467 revela la combinación de ácidos grasos omega 3 (EPA y DHA) e inhibidores de la HMG-CoA reductasa entre las cuales se encuentra la Rosuvastatina en forma de cápsulas de gel blando recubiertas para terapia de lipidos, por lo tanto el documento anticipa algunas de las características esenciales de la materia ahora reclamada en la reivindicación 1, en consecuencia también es un documento válido para afectar el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada.

En conclusión los documentos presentados en la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A. desvirtúan el nivel inventivo de la materia ahora reclamada y en consecuencia la oposición presentada es considerada como fundada.

Con respecto a los argumentos de la sociedad opositora Lafrancol S.A. este Despacho reitera que el documento US 2007191467 (el cual fue citado también por la oposición de la sociedad Procaps S.A), es relevante para la evaluación de la patentabilidad de la materia ahora reclamada porque divulga la combinación de ácidos grasos omega 3 (EPA y DHA) e inhibidores de la HMG-CoA reductasa (entre las cuales se encuentra la

Rosuvastatina) en forma de cápsulas de gel blando recubiertas para realizar la terapia de lípidos.

Por lo que este Despacho concluye que el documento citado por las sociedad opositora Lafrancol S.A. es relevante para evaluar la patentabilidad de la materia reclamada y en consecuencia considera como fundadas la oposición presentada por la sociedad.

Por otra parte este Despacho informa a la opositora Lafrancol S.A. sobre la existencia de la modalidad de “invención por combinación” la cual reúne elementos conocidos, pero son en sí una nueva solución técnica a un problema técnico, lo que hace que su afirmación sobre que “la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios” sea imprecisa.

Finalmente este Despacho aclara que el documento “The Merck Index” citado en el escrito de oposición de la sociedad Lafrancol S.A. no hace referencia a formas farmacéuticas o un proceso de elaboración de las mismas que comprendan a la Rosuvastatina, o combinaciones de la misma con ácidos grasos, es decir no divulga las características técnicas esenciales de la materia reclamada.

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: marzo 23 de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20070212411	“Coating capsules with active pharmaceutical ingredients”	13/Septiembre/2007
D2	US2007191467	“Statin and omega-3 fatty acids for lipid therapy”	16/Agosto/2007

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas en dosis unitaria que comprenden capsulas duras y blandas que contienen al menos un primer ingrediente farmacéutico activo en un vehículo farmacéutico aceptable, donde la capsula está recubierta con al menos un recubrimiento que tiene al menos un segundo ingrediente farmacéutico activo. (Pág. 2, Párrafo 0002).

El documento D2² divulga un método para la terapia de lípidos que comprende la administración única o la administración vía dosis unitaria de una combinación de un inhibidor de la HMG-CoA reductasa y ácidos grasos omega-3 para el tratamiento de pacientes con hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia y otras enfermedades (Pág. 2, párrafo 002).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición de complejo oral que comprende”* (Radicado N°. 13-247569-00006-00000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=6CE26AF3A6124514F38C4073E48E8315.espacenet_levelx_prod_0?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=6CE26AF3A6124514F38C4073E48E8315.espacenet_levelx_prod_0?CC=US&NR=2007212411A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070913&DB=&&locale=en_EP)

CC=US&NR=2007212411A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070913&DB=&&locale=en_EP

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007191467A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070816&DB=&&locale=en_EP)

CC=US&NR=2007191467A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070816&DB=&&locale=en_EP

Características esenciales	D1	D2
Composición de complejo oral	Composición farmacéutica en forma de dosis unitaria. (Pág. 9, ejemplo 1)	Método de tratamiento que comprende la administración de una combinación o dosis unitaria de (Pág. 7, párrafo 0078):
(a) Un núcleo de capsula blanda que contiene esteres de acido graso omega-3	(a) Capsula suave de gelatina que contiene esteres etílicos de ácidos grasos omega-3.	Composiciones que comprenden al menos un 80% en peso de esteres etílicos de DHA y EPA (Pág. 6, párrafo 0069), presentes en forma de capsula blanda recubierta (Pág. 7, párrafo 0073).
(b) Una primera capa de recubrimiento que envuelve al núcleo de capsula blanda y comprende material de recubrimiento hidrofóbico	(b) Un recubrimiento de barrera	No se menciona
(c) Una segunda capa de recubrimiento depositada sobre la primera capa de recubrimiento la cual contiene: i. Rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y ii. Alcohol polivinílico, copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietilenoglicol o una mezcla de los mismos	(c) segunda capa de recubrimiento que contiene simvastatina y otros agentes de recubrimiento (polímeros y/o aglutinante)	Rosuvastatina en proporción de 1-80mg por cada dosis de ácido graso omega-3 (Pág. 7, párrafo 0084).
(d) El material de recubrimiento hidrofóbico esta seleccionado a partir del grupo que consiste de acetato de celulosa, acetato polivinílico, etil celulosa, copolímeros de acido (met) acrílico y una mezcla de los mismos.	Recubrimiento de barrera a partir de una solución de uno o más polímeros (hidroxipropilcelulosa y/o etilcelulosa), talco y opcionalmente en un disolvente orgánico.	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas en forma de dosis unitaria que comprenden un primer ingrediente activo (particularmente ácidos grasos omega 3), y al menos un recubrimiento que puede comprender un segundo ingrediente activo (particularmente una estatina) (Págs. 11-12, reivindicaciones 1-8) asi como formas de preparación de las mismas.

La diferencia entre las composiciones solicitadas en la reivindicación 1 y aquellas descritas en la reivindicación 1 es que las composiciones reclamadas contienen específicamente Rosuvastatina como segundo ingrediente activo.

No se observa un efecto técnico asociado al cambio del segundo principio activo de simvastatina a rosuvastatina, de acuerdo a los datos de estabilidad y disolución mostrados en la solicitud en la Fig.4, comparados con los encontrados en el documento D1 en las tablas 1 y 2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de adaptar la composición oral divulgada en el documento D1 para usarla con rosuvastatina como principio activo.

Sin embargo, la combinación de rosuvastatina con esteres etílicos de los ácidos grasos EPA y DHA para el tratamiento de la hiperlipidemia, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un método de tratamiento que comprende la administración combinada o en dosis unitaria de ácidos grasos omega-3 e inhibidores de la HMG-CoA reductasa (Pág. 7, párrafo 0078).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la Rosuvastatina de acuerdo a lo mostrado en el documento D2 en la composición oral divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 – 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20070212411	1-9	Nivel inventivo
D2	US2007191467	1-9	Nivel inventivo

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 2014-10-14

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon