

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-247569

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de octubre de 2013, con el N° 13-247569-00000-0000, por la sociedad Hanmi Pharm CO. LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN DE COMPLEJO ORAL QUE CONTIENE ÉSTER DE ÁCIDO GRASO OMEGA-3 E INHIBIDOR DE REDUCTASA HMG-COA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2012/002134 del 23 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 del 29 de noviembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Procaps S.A y Lafrancol S.A.S, las cuales una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12935, notificado por fijación en lista el 14 de octubre de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-247569-00010-0000 del 06 de enero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6 del radicado N°13-247569-00010-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas

La sociedad opositora Procaps S.A, afirma que esta solicitud no cumple con los requisitos dispuestos por la decisión 486 ya que se refiere a composiciones que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-247569

comprenden principios activos previamente divulgados en los documentos US2007191467 y US 20070212411. Indica la opositora, que el documento US2007191467 anticipa el uso de combinaciones de inhibidores de la HMG CoA reductasa con ácidos grasos omega-3 en composiciones orales sólidas, particularmente cápsulas blandas de gelatina recubierta para terapia de lípidos, mientras que el documento US 20070212411 anticipa composiciones farmacéuticas en forma de dosis unitarias que comprenden cápsulas 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 el primer documento citado para llegar así al objeto de la presente solicitud, por lo cual la misma carece de altura inventiva.

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, afirmando 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 cápsula 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 después del almacenamiento, por lo que concluye que la materia reclamada es novedosa.

Por otra parte, la sociedad opositora Lafrancol S.A.S afirma que la presente 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. Indicando que la solicitud pretende obtener patente de composiciones farmacéuticas que involucren agentes tales como rosuvastatina, manifestando que en documentos como "The Merck Index" se evidencia que dicho principio activo se encuentra bajo conocimiento público desde un tiempo considerable, y que el mismo se encuentra protegido bajo los documentos patente EP 521471 y US 5260440. Asimismo, la opositora afirma que las combinaciones no pueden ser consideradas 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 otra parte, la opositora manifiesta que la solicitud carece de los requisitos de Novedad y Nivel inventivo, si se tiene cuenta la materia revelada en documentos como US 2009 0196920, US 2007 0191467, US 2008 0089876, WO 02 43659 y KR 102009-0091077.

Ante estos argumentos, la solicitante argumenta que los documentos citados no dan a conocer o sugerir el empleo del material de recubrimiento hidrófobo ni la segunda capa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-247569

de revestimiento como se encuentra en el capítulo reivindicatorio y da a conocer las ventajas mencionadas anteriormente para dichos materiales.

De acuerdo con lo expuestos por las sociedades opositoras y solicitante, y frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, se establece que los argumentos presentados por las sociedades opositoras prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza. En este sentido se aclara que el documento US 20070212411 revela una formulación para cápsulas blandas que comprenden esteres etílicos de ácidos grasos omega-3 que presentan un doble recubrimiento, donde en el segundo recubrimiento se encuentra un segundo principio activo, particularmente una estatina (Pág. 9, Párr. [0092]). Por su parte el documento US2007191467 revela la combinación de ácidos grasos omega-3, particularmente EPA y DHA (Pág. 6 Párr. [0069]) e inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluida rosuvastatina (Pág. 7 Párr. [0084]), en forma de dosis unitaria tipo cápsulas de gel blando recubierta (Pág. 7 Párr. [0073]). Por lo tanto, contrario a lo que afirma la solicitante, los documentos citados por las sociedades opositoras anticipan las características esenciales de la actual solicitud, en consecuencia se consideran relevantes para afectar el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada como se demostrará a continuación.

En cuanto a los argumentos presentados por la sociedad opositora Lafrancol S.A.S en relación a las combinaciones o mezclas, este Despacho se permite informar sobre la existencia de la modalidad de “invención por combinación” la cual consiste en reunir elementos conocidos que al ser combinados en un producto ofrecen una nueva solución a un problema técnico, para este tipo de invenciones, la Oficina de patentes al realizar el análisis de patentabilidad debe establecer si con el estado de la técnica, dicho producto es obvio o evidente para la persona del oficio versada en la materia.

Finalmente este Despacho aclara que el documento “The Merck Index” citado en el escrito de oposición de la sociedad Lafrancol S.A.S no hace referencia a formas farmacéuticas 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, por lo que no se considera relevante para establecer el nivel inventivo de la solicitud.

Finalmente se considera que lo enseñado en los documentos US 2007191467 y US 20070212411, desvirtúa el nivel inventivo de la materia ahora reclamada, y en consecuencia las oposiciones presentadas son consideradas como fundadas.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, composiciones orales que comprenden ésteres de ácido graso omega-3 e inhibidores de la HMG-CoA reductasa que sea farmacéuticamente aceptable, útiles para el tratamiento de la hiperlipidemia.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-247569

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), copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietileno glicol (PVA-PEG) o una mezcla de los mismos.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de marzo de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, 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 cápsulas duras y blandas que contienen al menos un primer ingrediente farmacéutico activo en un vehículo farmacéutico aceptable, donde la cápsula está recubierta con al menos un recubrimiento que tiene al menos un segundo ingrediente farmacéutico activo. (Pág. 2, Párr. 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, Párr. 002).

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente 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)

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?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)

[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)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-247569

En el presente caso, la composición compleja oral reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición de complejo oral que comprende (a) un núcleo de de cápsula blanda que contiene esteres de ácido graso omega-3 en una cantidad que varía entre 100mg a 2.000mg; (...)” (Ver página 7 del radicado N° 13-247569-00010-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición de complejo oral	Composición farmacéutica en forma de dosis unitaria (Pág. 9, ejemplo 1).	Formulación que comprende (Pág. 7, párr. [0078]):
(a) Un núcleo de cápsula blanda que contiene esteres de ácido graso omega-3 en una cantidad que varía entre 100 mg a 2000 mg; en la cual los esteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexanoico en una cantidad de 80% en peso	(a) Cápsula suave de gelatina que contiene esteres etílicos de ácidos grasos omega-3 (Pág. 9, Párr. [0092]). Particularmente de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexanoico (Pág. 3, Párr. [0032]).	al menos un 80% en peso de esteres etílicos de ácidos docosahexanoico (DHA) y eicosapentaenoico (Pág. 6, Párr. [0069]), presentes en forma de cápsula blanda recubierta (Pág. 7, Párr. [0073]).
(b) Una primera capa de recubrimiento que envuelve al núcleo de cápsula blanda y comprende material de recubrimiento hidrofóbico, y	(b) Un recubrimiento de barrera. Recubrimiento de barrera a partir de una solución de uno o más polímeros (hidroxipropilcelulosa y/o etilcelulosa), y opcionalmente talco en un disolvente orgánico (Pág. 9, Párr. [0093]).	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; presente en una cantidad que varía desde 1mg hasta 50mg. y ii. Alcohol polivinílico, copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietilenoglicol o una mezcla de los mismos	(c) Segunda capa de recubrimiento que contiene 20mg de simvastatina y otros agentes de recubrimiento (polímeros y/o aglutinante) (Pág. 9, Párr. [0092] -[0093])	Rosuvastatina en proporción de 1-80mg por cada dosis de ácido graso omega-3 (Pág. 7, Párr. [0084]).

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-247569

unitaria que comprenden un primer ingrediente activo, y al menos un recubrimiento que puede comprender un segundo ingrediente activo, el documento presenta también formas de preparación de las mismas (Págs. 11-12, reivindicaciones 1-8). En realizaciones particulares dicho primer ingrediente activo corresponde a ácidos grasos omega-3 (Párr. [0034]), mientras que el segundo principio activo corresponde a una estatina (Párr. [0035]).

La diferencia entre las composiciones solicitadas en la reivindicación 1 y aquellas descritas en el documento D1 se encuentra en la composición de la segunda capa de recubrimiento que en la actual solicitud corresponde a rosuvastatina y alcohol polivinílico o copolímero de injerto alcohol polivinílico –polietileno glicol, mientras que en el documento D1 este segundo recubrimiento corresponde a simvastatina y otros agentes de recubrimiento.

El efecto técnico asociado al cambio en la composición de la segunda capa de recubrimiento es un aumento en la velocidad de disolución de la estatina en un tiempo de 15 minutos, de acuerdo a los datos de disolución mostrados en la Fig.4 de la solicitud, y a 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 aumentar su velocidad de disolución.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer otros recubrimientos para ser combinados con el segundo principio activo, mencionando la posibilidad de utilizar recubrimientos para la entrega inmediata (Párr. [0074], Pág. 11 reivindicación 3), entre los que se encuentran los copolímeros de alcohol polivinílico³, una persona normalmente versada en la materia, incluiría un polímero como este, que permita la liberación inmediata en las composiciones que se dan a conocer en el documento D1, esperando con certeza, lograr una mayor velocidad de disolución tal como ocurre con las formulaciones de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

Por otra parte, 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 una formulación de dosis unitaria que comprende ácidos grasos omega-3 e inhibidores de la HMG-CoA reductasa (Pág. 7, Párr. [0078]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un polímero para la liberación inmediata y sustituiría rosuvastatina en la segunda capa de recubrimiento, de acuerdo a lo enseñado en los documentos D1 y D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Con respecto a la afirmación de la solicitante, según la cual *“la combinación particular*

3 <http://www.pharmtech.com/node/229665?id=&sk=&date=&pageID=3>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-247569

de rasgos técnicos reunidos en la nueva reivindicación 1 no es evidente de los documentos citados", es importante recalcar que si bien el documento D1 no enseña particularmente el uso de PVA o copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietilenoglicol, si sugiere la presencia de agentes para la liberación inmediata en la segunda capa de recubrimiento, y como se mencionó arriba, es de conocimiento en el campo técnico que los copolímeros de PVA se usan como agentes de recubrimiento.

Por otra parte, la solicitante asevera que *"D1 y D2 no describen o sugieren el importe específico del material de recubrimiento"*, se llama la atención a la solicitante en cuanto a que la definición de este elemento en la reivindicación 1 se da únicamente en relación a su naturaleza hidrofóbica, mientras no se hace referencia a ningún ingrediente específico, es evidente entonces que el importe del material hidrofóbico no es una característica esencial de la formulación reclamada. No obstante, se aclara que el documento D1 si menciona el uso de etil celulosa en el recubrimiento que se aplica sobre la cápsula blanda de gelatina (Pág. 9, ejemplo 1, Párr. [0094]), por lo que la afirmación de la solicitante se considera imprecisa.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las composiciones reclamadas por la actual solicitud presentan un efecto técnico, de acuerdo a la afirmación *"(...) las composiciones complejas expuestas muestran muy poco o nada sobre la liberación retardada incluso después de 6 meses de almacenamiento acelerado que muestran las tasas de disolución farmacéuticamente estables (...)"*, se aclara que el documento D1 en el ejemplo 2 muestra resultados similares, en los que la tasa de disolución se mantiene en valores cercanos a los iniciales después de 6 meses de almacenamiento (Pág. 10, tabla 1), demostrando así que dicho efecto no es sorprendente.

Por último, frente al reporte de búsqueda extranjero mencionado por la solicitante, según el cual la presente solicitud es novedosa e inventiva, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable. Así, la SIC realizó un examen independiente, del cual concluyó que el objeto reivindicado en esta solicitud es obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la presente solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **"COMPOSICIÓN DE COMPLEJO ORAL QUE CONTIENE ÉSTER DE ÁCIDO GRASO OMEGA-3 Y ROSUVASTATINA"**.

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por las sociedades

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-247569

Procaps S.A y Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN DE COMPLEJO ORAL QUE CONTIENE ÉSTER DE ÁCIDO GRASO OMEGA-3 Y ROSUVASTATINA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Hanmi Pharm CO. LTD, y a las sociedades opositoras Procaps S.A y Lafrancol S.A.S, advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Abr 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, MAIL@RUBIOLAWYERS.COM

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Aprobó: José Luis Londoño Fernández