

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15194

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103873

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de septiembre de 2009, con el N° 09-103873-00000-0000, por la sociedad NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE UNA SAL DE COBRE ENMASCARADA O RECUBIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE DEGENERACIÓN MACULAR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/053283 del 19 de marzo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 623 del 20 de diciembre de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18301 y notificado por fijación en lista el 10 de octubre de 2012 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 visibles a folios 104 a 106 reverso del cuaderno administrativo, 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° 09-103873-00010-0000 del 27 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 15 (Fls. 121 y 122) 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 de acuerdo con el objeto, se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNO O MÁS ÁCIDOS GRASOS DE OMEGA 3 O PRINCIPIOS ACTIVOS SENSIBLES AL COBRE Y UNA SAL DE COBRE ENMASCARADA O RECUBIERTA".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 15 contenidas en los folios 121 y 122, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Página 1 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15194

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103873

7.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente invención: el documento US3743712 (Publicado el 3 Julio de 1973) y el documento US2005249821 (Publicado el 10 de Noviembre de 2005). Afirma que el documento US3743712 revela un material de macroagregados de cobre y gelatina para ser usados en medicinas humanas, y de manera similar afirma que el documento US2005249821 se refiere a un suplemento nutricional que promueve la salud visual y reduce la pérdida de agudeza visual por tener un contenido de vitaminas, ácidos grasos y cobre, entre otros. De esta manera concluye que el arte previo revela que las sales de cobre y su enmascaramiento para preparaciones medicinales es conocido y por lo tanto no es novedoso.

Frente a tales argumentos, la solicitante afirma que los macroagregados del documento US3743712 no se utilizan en el tratamiento de enfermedades y que en ellos, el cobre se acompaña de gelatina y no se integra en ésta, y que por lo tanto en las formulaciones de US3743712, el cobre no se separa de los otros ingredientes en la formulación. En conclusión, para la solicitante dicho documento no menciona el problema a resolver en la presente invención y no proporciona la solución a dicho problema. Así mismo, menciona que el documento US3743712 solamente proporciona información para la obtención de macroagregados formados por un complejo cobre-gelatina obtenidos por adición en frío de una solución alcalina de cobre-64 a una solución de gelatina.

Respecto al documento US2005249821, la sociedad solicitante afirma que dicho documento revela un suplemento nutricional que promueve la salud visual y reduce o revierte la pérdida de la agudeza visual, en donde los ingredientes esenciales de los suplementos nutricionales o dietarios son: vitamina C, vitamina E, vitamina A, ácidos grasos de omega 3 y los no carotenoides de la vitamina A que incluyen luteína y/o zeaxantina; menciona además que algunas de las formulaciones de US2005249821 contienen cobre e ingredientes sensibles al cobre, y que esta referencia no menciona el hecho de que ciertos materiales tienden a degradarse cuando entran en contacto con el cobre, de tal manera que las formulaciones de US2005249821 no impiden que el cobre entre en contacto con cualquiera de los otros ingredientes, y que por lo tanto, los ingredientes sensibles de cobre en todas las formulaciones de dicho documento se degradan durante el almacenamiento.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, esta oficina considera que los documentos presentados en la oposición contienen argumentos válidos para ser considerados dentro del examen de patentabilidad como parte del estado de la técnica, puesto que, como se detalla más adelante desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud.

7.2. Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15194

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103873

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para evitar la degradación de los principios activos susceptibles a la descomposición cuando están en contacto con sales de cobre.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas y además un método para proteger de descomposición a los compuestos y/o composiciones sensibles al cobre.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 marzo de 2007, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US3743712A	"Macroaggregates of copper-64 and gelatin,application and method of preparation of same"	03/Julio/1973
D2	US2005249821A1	"Nutritional supplement for treatment of ocular diseases"	10/Noviembre/2005
D3	US2006008535A1	"Anti-tumor compositions and methods of use"	12/Enero/2006

El documento D1¹ divulga la utilización de un material digerible como la gelatina para recubrir las sales de cobre (Resumen).

El documento D2² divulga una composición de suplemento nutricional que reduce o revierte la pérdida de la agudeza visual por un contenido de vitamina E menor de suplementos estándar con la adición de taurina, ácidos grasos omega-3 los ácidos grasos (Resumen).

El documento D3³ divulga una sal de cobre encapsulada. (Resumen).

7.4. Nivel Inventivo.

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=19730703&CC=US&NR=3743712A&KC=A)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19730703&CC=US&NR=3743712A&KC=A

2[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=20051110&CC=US&NR=2005249821A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051110&CC=US&NR=2005249821A1&KC=A1

3[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006008535A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060112&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=2006008535A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060112&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 3 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1332451290

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15194

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103873

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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición que comprende una cápsula y un relleno, en donde dicho relleno comprende uno o más ácidos grasos Omega-3 y dicha cápsula está formada por una cápsula de material digerible que comprende una sal de cobre seleccionada del grupo de gluconato de cobre, óxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro de cobre, caracterizada porque dicha sal de cobre está incorporada en dicho material digerible, de manera que dicha sal de cobre está enmascarada y por lo tanto no entra en contacto con compuestos sensibles al cobre en dicho relleno"* (Fl. 121).

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

Tabla 1

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica (D2 y D1):

Características esenciales	D2	D1
Composición que comprende:	Suplemento nutricional que comprende:	Divulga la utilización de un material digerible como la gelatina para recubrir las sales de cobre (Columna 1, línea 28).
Una cápsula formada por un material digerible que comprende una sal de cobre seleccionada del grupo de gluconato de cobre, óxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro de cobre, caracterizada porque dicha sal de cobre está incorporada en dicho material digerible y,	Vitaminas C, A, E, zinc, cobre, ácidos grasos de omega 3, y taurina (Pág. 4, Párr. [0026]).	
un relleno, que comprende uno o más ácidos grasos Omega-3.		

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D2 divulga un suplemento nutricional que comprende vitaminas C, A, E, zinc, cobre, ácidos grasos de omega 3, y taurina (Pág. 4, Párr. [0026]). Y el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15194
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103873

documento D1 divulga la utilización de un material digerible como la gelatina para recubrir las sales de cobre.

La diferencia entre la formulación definida en la reivindicación 1 y la del documento D2 consiste en que el compuesto de cobre está incorporado en dicho material digerible y por lo tanto se encuentra enmascarado.

El efecto que logra el enmascaramiento de la sal de cobre es evitar la degradación de los principios activos susceptibles a la descomposición al contacto con dichas sales.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la formulación conocida en el documento D2 para conseguir mejoras en su estabilidad, especialmente por prevención de la descomposición dependiente de las sales de cobre.

Sin embargo, la utilización de un material digerible como la gelatina para recubrir las sales de cobre ya era conocida en el documento D1 (Columna 1, línea 28). Además es de conocimiento general en el campo de la farmacia que la encapsulación con este tipo de compuestos como gelatinas, polímeros naturales o sintéticos u otros materiales es empleada para lograr la estabilización de los medicamentos, debido a que se evita la interacción y por lo tanto la descomposición⁴.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a recubrir y/o separar las sales de cobre de la composición del documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud que es una composición con estabilidad mejorada. Por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Así mismo, las reivindicaciones 2, 3 y 10 a 12 no tienen características técnicas adicionales, por lo tanto no se consideran inventivas.

La reivindicación 4 consiste en una composición que comprende las siguientes características técnicas:

Tabla 1

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica (D2 y D3):

Características esenciales	D2	D3
Composición que comprende:	Suplemento nutricional que comprende:	Divulga una composición que contiene una sal de cobre

4 R. Voigt, M. Bornschein. Tecnología Farmacéutica. Editorial Acribia. 1982. Págs. 265-266.
Página 5 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15194

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103873

		encapsulada por una cubierta seleccionada de lípidos, polipéptido, oligopéptidos, polinucleótidos, proteínas liposomas y combinaciones de los mismos. (Reivindicación 1)
Una cápsula formada por un material digerible, y	Vitaminas C, A, E, zinc, cobre, ácidos grasos de omega 3, y taurina (Pág. 4, Párr. [0026]).	
Un relleno, que comprende un ácido omega 3 y una sal de cobre, dicha sal de cobre está cubierta por un material, es decir está enmascarada.		

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque el documento D2 divulga un suplemento nutricional que comprende vitaminas C, A, E, zinc, cobre, ácidos grasos de omega 3, y taurina (Pág. 4, Párr. [0026]). Y el documento D3 divulga una composición que contiene una sal de cobre encapsulada por una cubierta seleccionada de lípidos, polipéptido, oligopéptidos, polinucleótidos, proteínas liposomas y combinaciones de los mismos (Reivindicación 1).

La diferencia entre la formulación definida en la reivindicación 4 y la del documento D2 consiste en que el compuesto de cobre está enmascarado, evitando el contacto con compuestos sensibles al cobre dentro de la formulación.

El efecto que logra el incluir el hecho de que la sal de cobre esté enmascarada es evitar la degradación de los principios activos susceptibles a la descomposición cuando están en contacto con sales de cobre.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la formulación conocida en el documento D2 para conseguir mejorar su estabilidad, especialmente por prevención de la descomposición dependiente de las sales de cobre.

Sin embargo, la utilización de cubiertas seleccionadas de lípidos, polipéptidos, oligopéptidos, polinucleótidos, proteínas liposomas y combinaciones de los mismos para encapsular una sal de cobre (Reivindicación 1) ya eran conocidas en el documento D3. Además es de conocimiento general en el campo de la farmacia que la encapsulación con este tipo de compuestos como gelatinas, polímeros naturales o sintéticos u otros materiales es empleada para lograr la estabilización de los medicamentos debido a que se evita la interacción y por lo tanto la descomposición⁴.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15194

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103873

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a recubrir y/o separar las sales de cobre de la composición del documento D2 usando diversos tipos de materiales como liposomas, ciclodextrinas etc. para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud que es una composición con estabilidad mejorada. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 4 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 5 a 11 y 13 a 15 no tienen características técnicas adicionales, por lo tanto no se consideran inventivas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la persona medianamente versada en la materia, a partir del documento D2, no encuentra motivación alguna para resolver el problema de la degradación de ciertos compuestos sensibles de cobre durante el almacenamiento, esta Oficina aclara que si bien, el documento D2 no menciona que la degradación de este tipo de formulaciones se deba a la interacción directa de las sales de cobre con los compuestos sensibles, si menciona que existe dicha degradación (Documento D2, Párr. [0030]) y el hecho de que no se mencione no significa que no exista, más aún si es de conocimiento general en el campo de la farmacia que en formulaciones con múltiples principios activos la interacción es factible⁴. Además, la publicación no tiene que resolver necesariamente el mismo problema técnico, sino que es suficiente que pertenezcan al mismo campo técnico.

En cuanto al argumento mediante el cual la solicitante afirma que con la presente solicitud se da una solución al problema de la degradación de los compuestos sensibles al cobre, y que las enseñanzas de los documentos D1 y D3 se encuentran totalmente alejadas del objeto de la presente invención, esta Oficina se permite señalar que a partir de las enseñanzas del documento D2 en combinación con el documento D3, resulta obvio enmascarar un agente activo con el fin de evitar la interacción entre los compuestos y por ende la descomposición de la composición, por lo tanto la solución propuesta al problema técnico había sido prevista en el estado de la técnica.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., 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 FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNO O MÁS ÁCIDOS GRASOS DE OMEGA 3 O PRINCIPIOS ACTIVOS SENSIBLES AL COBRE Y UNA SAL DE COBRE ENMASCARADA O RECUBIERTA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15194

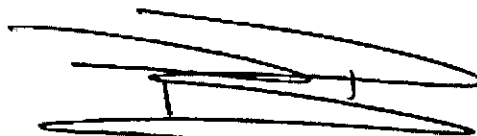
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103873

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades NOVARTIS AG y Procaps S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Ximena Isabel Andrade Hermoso ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓