SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-170543- -8	**FECHA**: 2016-06-13 09:49:18
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	**EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	**FOLIOS**: 7
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 14-170543- -8
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7121
Folios: 7

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/US2013/020398				
Fecha de Presentación Internacional	04/01/2013				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14–170543–00000–0000	Agosto 5 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14–170543–00000–0000	Agosto 5 de 2014
	Radicado N°14–170543–00001–0000	Septiembre 8 de 2014
	Radicado N°14–170543–00007–0000	Junio 25 de 2015
Oposiciones	Radicado N°14–170543–00004–0000	Procaps S.A. Diciembre 17 de 2014
Respuesta del solicitante	Radicado N°14–170543–00007–0000	Junio 25 de 2015
Prioridad	US 61/583,796	Enero 6 de 2012
	US 61/664,047	Junio 25 de 2012
	US 61/669,940	Julio 10 de 2012
	US 61/680,622	Agosto 7 de 2012
	US 61/710,517	Octubre 5 de 2012
	US 61/713,388	Octubre 12 de 2012

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

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.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 11 contenidas en el radicado N° 14–170543–00007–0000 son aceptadas para ser estudiadas, porque se incluye el pago de la reivindicación adicional 11, de acuerdo con el recibo presente en la página 4 del radicado N° 14–170543–00000–0000.

Título de la solicitud: “Composiciones enriquecidas con PDA de ácidos grasos omega 3 poliinsaturados en forma de ácido libre”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones alternativas ricas en ácidos grasos poliinsaturados omega 3 para el tratamiento de hipertrigliceridemia y dislipidemias mixtas, y de procesos para refinar composiciones a partir de aceite de pescado.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de composiciones farmacéuticas que comprenden EPA, DPA y DHA, donde los ácidos grasos poliinsaturados en un 90% se encuentran como ácido libre.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/19; A61P9/00.

4. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 10 no es clara, porque la inclusión de un modelo matemático para determinar la cantidad de urea no corresponde a una característica técnica, sino que se considera como un resultado a alcanzar, puesto que no solo se incluye la solución presente en la solicitud, sino que se incluyen las alternativas presentes y futuras que conducen a obtener dicho resultado. Se sugiere eliminar esta referencia al modelo matemático y en su lugar, mencionar las cantidades de urea requeridas. Adicionalmente, no hay claridad sobre el proceso porque no se menciona la eliminación de la úrea, porque dentro del objeto de la solicitud no se mencionan composiciones que contienen urea. Por lo que se requiere realizar las aclaraciones necesarias relativas al proceso.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumento de Procaps S.A.

La opositora menciona que el objeto de la solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas enriquecidas en PDA de ácidos grasos poliinsaturados en forma de ácido libre, para el tratamiento de la hipertrigliceridemia.

En primer lugar, la opositora menciona que existen reivindicaciones referentes al uso de las composiciones, siendo esta materia no patentable, de acuerdo con la Decisión 486.

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

La solicitante argumenta que antes de la fecha de prioridad de la solicitud, se encuentra el documento US5502077 (publicado el 26 de marzo de 1996) el cual afecta la patentabilidad de la solicitud. Este documento divulga una composición farmacéutica que comprende EPA en forma de ácido libre en una cantidad al menos del 50%, DHA en forma de ácido libre en una cantidad aproximadamente del 15% y DPA en for5ma de ácido libre en una cantidad aproximada del 1%. Por lo tanto, es obvio para un experto en la técnica el hecho de producir una composición de ácidos grasos como se reclama en la solicitud. Por otro lado, este documento también enseña una composición farmacéutica en la que el DPA está presente en una cantidades aproximadas del 2%, 2.5%, 3%, 3.5%, 51%; el contenido de EPA está presente en cantidad aproximada de 52%, 53% o 54%; y el contenido de DHA está presente en cantidad aproximada de 16% o 17%. Por lo tanto, el objeto de la solicitud carece de novedad de acuerdo con lo divulgado en el documento anteriormente citado.

Argumentos del solicitante

Como respuesta a la oposición presentada, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, en conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486, donde en este pliego reivindicatorio se eliminan términos imprecisos, se limitan los porcentajes de EPA, DPA y DHA, se limita la cantidad de composición en la forma farmacéutica y se eliminan los métodos de tratamiento.

Respuesta del Examinador Técnico

Después de la evaluación de los argumentos de ambas partes, este Despacho concluye que dentro del documento US5502077 se mencionan composiciones que comprende DHA, EPA y DPA para la regulación de niveles plasmáticos de triglicéridos, donde el EPA (C20:5 omega 3) se encuentra entre 40% - 60%, el DHA (C22:6 omega 3) se encuentra entre el 25% - 45%, mientras que el DPA (C22:5 omega 3) se encuentra entre el 1% - 5%. Si bien dentro de este documento no se anticipan todas las características técnicas esenciales de las composiciones reclamadas en la solicitud, esta Oficina considera que este documento incluye la gran mayoría de las características técnicas esenciales, por lo que no afecta la novedad de la solicitud, pero si afectan el nivel inventivo de la misma, por lo que la oposición se considera fundada.

En conclusión, el documento US5502077 afecta el nivel inventico de la solicitud en estudio, por lo que dicho documento será tenido en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad: El 06 de enero de 2012 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5502077	“Fatty acid compositions”	26/Marzo/1996
D2	US2011/0097394	“Type A gelatin capsule containing PUFA in free acid form”	28/Abril/2011
D3	WO2005/079853	“A pharmaceutical composition”	01/Septiembre/2005

El documento D1[1] divulga composiciones farmacéuticas que comprenden al menos un 80% de ácidos poliinsaturados omega 3, para el tratamiento de

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5502077A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19960326&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

enfermedades cardiovasculares relacionadas con niveles plasmáticas de triglicéridos (Col. 2, ln. 50 – 58).
El documento D2[2] divulga composiciones farmacéuticas en forma de cápsulas de gelatina blanda que contienen ácidos poliinsaturados de omega 3 en su forma ácida libre (Pág. 1, párr. [0001]).

El documento D3[3] divulga composiciones farmacéuticas en forma de cápsulas de gelatina blanda que contienen ácidos poliinsaturados de omega 3 en su forma ácida libre (Pág. 1. Pág. 3 – 6).

7. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga "*Una composición farmacéutica que comprende: EPA, en un porcentaje en peso de 50% a 60%; DHA, en un porcentaje en peso de 17% a 23%; DPA, en un porcentaje en peso de 1 a 8%; en donde el 90% en peso del ácido poliinsaturado en la composición se encuentra presente en forma de ácido libre"* (Pág. 9 del radicado N° 14–170543–00007–0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Col. 4, ln 62 – 64; col. 5, tabla 1)	Composición farmacéutica (Pág. 2, párr. [0015] – [0019]; pág. 4, reiv. 35 – 42)
Comprende EPA entre el 50% y 60%	Comprende EPA (C20:5 omega 3) entre el 40% y 60%	Comprende EPA entre el 50% y 60%
Comprende DHA entre el 17% y 23%	Comprende DHA (C22:6 omega 3) entre el 25% y 45%	Comprende DHA entre el 20 y 30%
Comprende DPA entre 1% y 8%	Comprende DPA (C22:5 omega 3) entre el 1% y el 3%	No se menciona
El 90% de los ácidos poliinsaturados de se encuentra en forma de ácido libre	Acidos insaturados pueden estar como ácido libre o como metil éster (Col. 5, tabla 2)	El 90% de los ácidos grasos poliinsaturados se encuentran en su forma de ácido libre

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición de la solicitud y descrito en la reivindicación 1, porque el documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende EPA (C20:5 omega 3) entre el 40% y 60%, DHA (C22:6 omega 3) entre el 25 y 45%, y comprende DPA (C22:5 omega 3) entre el 1% y 3%, ppara el tratamiento de enfermedades cardiovasculares relacionadas con la hipertrigliceridemia (Col. 4, ln 62 – 64; col. 5, tabla 1).

La diferencia entre la composición de la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la solicitud el DHA es encuentra entre el 17% y el 23%, mientras que en la composición divulgada en el documento D1 el DHA es encuentra entre el 25% y el 45%.

Esta diferencia al parecer no le confiere un efecto técnico inesperado o superior a la composición de la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1, porque en dicho documento se divulga que la composición tiene la

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011097394A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110428&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005079853A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050901&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

propiedad de disminuir la hipertensión, determinado mediante la medición de la presión diastólica y sistólica, así como en la disminución de niveles de colesterol y triglicéridos (Col. 7, tablas 4 y 5; col. 9, tablas 8 – 10).

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar la composición divulgada en el documento D1, para obtener composiciones alternativas ricas en ácidos grasos poliinsaturados omega 3 para el tratamiento de hipertrigliceridemia y dislipidemias mixtas, y de procesos para refinar composiciones a partir de aceite de pescado

El documento D2 divulga una composición farmacéutica que comprende EPA entre el 50 y 60% más DHA entre el 20% y 30%; así mismo, se divulga que el 90% de los ácidos poliinsaturados se encuentran en su forma de ácido libre (Pág. 2, párr. [0015] – [0019]; pág. 4, reiv. 35 – 42).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo, modificaría la composición descrita en el documento D1, incluyendo en la composición el DHA entre el 20% y 30% tal como lo sugiere el documento D2, para obtener la combinación propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 11, dependientes de la reivindicación 1, no mencionan características inventivas adicionales a las comprendidas dentro del objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 1 divulga "*Una composición farmacéutica que comprende: EPA, en un porcentaje en peso de 50% a 60%; DHA, en un porcentaje en peso de 17% a 23%; DPA, en un porcentaje en peso de 1 a 8%; en donde el 90% en peso del ácido poliinsaturado en la composición se encuentra presente en forma de ácido libre"* (Pág. 9 del radicado N° 14–170543–00007–0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	**D1**	**D3**
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Col. 4, ln 62 – 64; col. 5, tabla 1)	Composición farmacéutica (Pág. 4, ln. 16 – 21; pág. 5, ln. 16 – 32)
Comprende EPA entre el 50% y 60%	Comprende EPA (C20:5 omega 3) entre el 40% y 60%	Comprende EPA entre el 50% y 60%
Comprende DHA entre el 17% y 23%	Comprende DHA (C22:6 omega 3) entre el 25% y 45%	Comprende DHA entre el 20 y 30%
Comprende DPA entre 1% y 8%	Comprende DPA (C22:5 omega 3) entre el 1% y el 3%	No se menciona
El 90% de los ácidos poliinsaturados de se encuentra en forma de ácido libre	Ácidos insaturados pueden estar como ácido libre o como metil éster (Col. 5, tabla 2)	El 90% de los ácidos grasos poliinsaturados se encuentran en su forma de ácido libre

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición de la solicitud y descrito en la reivindicación 1, porque el documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende EPA (C20:5 omega 3) entre el 40% y 60%, DHA (C22:6 omega 3) entre el 25 y 45%, y comprende DPA (C22:5 omega 3) entre el 1% y 3%, para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares relacionadas con la hipertrigliceridemia (Col. 4, ln 62 – 64; col. 5,

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

tabla 1).

La diferencia entre la composición de la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la solicitud el DHA es encuentra entre el 17% y el 23%, mientras que en la composición divulgada en el documento D1 el DHA es encuentra entre el 25% y el 45%.

Esta diferencia al parecer no le confiere un efecto técnico inesperado o superior a la composición de la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1, porque en dicho documento se divulga que la composición tiene la propiedad de disminuir la hipertensión, determinado mediante la medición de la presión diastólica y sistólica, así como en la disminución de niveles de colesterol y triglicéridos (Col. 7, tablas 4 y 5; col. 9, tablas 8 – 10).

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar la composición divulgada en el documento D1, para obtener composiciones alternativas ricas en ácidos grasos poliinsaturados omega 3 para el tratamiento de hipertrigliceridemia y dislipidemias mixtas, y de procesos para refinar composiciones a partir de aceite de pescado

El documento D3 divulga una composición farmacéutica que comprende EPA entre el 50 y 60% más DHA entre el 20% y 30%; así mismo, se divulga que el 90% de los ácidos poliinsaturados se encuentran en su forma de ácido libre (Pág. 4, ln. 16 – 21; pág. 5, ln. 16 – 32).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D3, sin ningún esfuerzo, modificaría la composición descrita en el documento D1, incluyendo en la composición el DHA entre el 20% y 30% tal como lo sugiere el documento D3, para obtener la combinación propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D3, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 11, dependientes de la reivindicación 1, no mencionan características inventivas adicionales a las comprendidas dentro del objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5502077	1 a 11	Nivel Inventivo
D2	US2011/0097394	1 a 11	Nivel Inventivo
D3	WO2005/079853	1 a 11	Nivel Inventivo

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-06-21

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Lenin Roberto Guerrero

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO