

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89010

Ref. Expediente N° 14170543

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 05 de agosto de 2014, con el N° 14-170543-00000-0000, por la(s) sociedad(es) OMThera Pharmaceutical, Inc. y Chrysalis Pharma AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES ENRIQUICIDAS CON DPA DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3 POLIINSATURADOS EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2013/020398 del 04 de enero de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 706 del 19 de septiembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) PROCAPS S. A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, si desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7121, notificado por fijación en lista el 21 de junio de 2016, 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° 14170543 del 13 de septiembre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(n) 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89010

Ref. Expediente N° 14170543

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 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Oposición presentada.

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 forma 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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89010

Ref. Expediente N° 14170543

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 inventivo de la solicitud en estudio, por lo que dicho documento será tenido en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad.

Objeto de la invención.

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.

Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de enero de 2012, 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 encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US5502077	"Fatty acid compositions"	26 de Marzo de 1996
D2	US20110097394	"Type A gelatin capsule containing PUFA in free acid form"	28 de Abril de 2011

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden al menos un 80% de ácidos poliinsaturados omega 3, para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares relacionadas con niveles plasmáticos de triglicéridos (Col. 2, ln. 50-58).

¹ <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5502077A&KC=A&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89010

Ref. Expediente N° 14170543

El documento D2² 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]).

Examen de Patentabilidad.

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".

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

La reivindicación 1 consiste en *"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 90% en peso del ácido graso poliinsaturado en la composición se encuentra presente en forma de ácido libre."* (Radicado N° 14170543 del 13 de septiembre de 2016).

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica (Col. 4, ln 62 – 64; col. 5, tabla 1)	Composición farmacéutica (Pág. 2, párr. [0015] – [0019]; pág. 4, reiv. 35 – 42)
EPA, en un porcentaje en peso de 50% a 60%;	Comprende EPA (C20:5 omega 3) entre el 40% y 60% (Col. 4, ln 62 – 64; col. 5, tabla 1)	Comprende EPA entre el 50% y 60% (pág. 4, reiv. 35 – 42)
DHA, en un porcentaje en peso de 17% a 23%;	Comprende DHA (C22:6 omega 3) entre el 25% y 45% (Col. 4, ln 62 – 64; col. 5, tabla 1)	Comprende DHA entre el 20 y 30% (pág. 4, reiv. 35 – 42)
DPA, en un porcentaje en peso de 1% a 8%;	Comprende DPA (C22:5 omega 3) entre el 1% y el 3% (Col. 4, ln 62 – 64; col. 5, tabla 1)	No se menciona
en donde 90% en peso del ácido graso poliinsaturado en la composición se encuentra presente 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

² <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2011097394A1&KC=A1&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89010

Ref. Expediente N° 14170543

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, 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 define que el porcentaje de DHA en la composición se encuentra entre el 17% y el 23%, mientras que en la composición divulgada en el documento D1 este se encuentra entre el 25% y el 45%.

No existe datos o evidencia experimental que permita concluir que existe un efecto técnico asociado a disminución en la proporción del DHA en las composiciones de la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1, puesto que documento D1 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: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D1, para obtener composiciones alternativas de ácidos grasos poliinsaturados omega 3 útiles en el tratamiento de hipertrigliceridemia y dislipidemias mixtas.

Sin embargo, el documento D2 revela una composición farmacéutica que comprende EPA entre el 50 y 60% y 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 estaría motivada a disminuir la proporción de DHA en las composiciones divulgadas en el documento D1 para obtener la materia reclamada en la solicitud, como la expectativa de que las composiciones obtenidas fueran útiles en el tratamiento de hipertrigliceridemia y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89010

Ref. Expediente N° 14170543

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

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

El solicitante argumenta que los intervalos de concentración de los ácidos grasos omega 3 “rangos permisibles” de acuerdo con las enseñanzas del documento D1 serían 31,7 a 60 % en peso de EPA, 25 a 58,5 % en peso de DHA y 1 a 5,8 % en peso de DPA de acuerdo a todas las composiciones probadas biológicamente. Sobre este argumento es necesario señalar que, si bien en el documento D1 se prueban diferentes concentraciones de EPA, DHA y DPA, en este se define un intervalo de concentraciones de EPA, DHA y DPA de acuerdo con las composiciones desarrolladas, lo que constituye una razonable generalización de la materia revelada (Col. 4, ln 62 – 64; col. 5, tabla 1) por lo que el argumento “rangos permisibles” de la solicitante es una limitación no técnica de divulgación del documento D1. Asimismo, es oportuno aclarar que la limitación en los rangos de concentración de EPA y DHA en la materia ahora reclamada no se fundamenta en la aptitud de las composiciones para producir el efecto deseado puesto que en el capítulo reivindicatorio inicial (Pág. 135. Reiv. 13), la solicitante reclamaba composiciones que presentaban aproximadamente 50 a 60 % en peso de EPA y 15 a 25 % en peso de DHA, es decir, composiciones con relaciones de EPA: DHA desde 4:1 a 2:1 en peso de manera análoga a la materia divulgada en el documento D1, por lo que el argumento de los “rangos permisibles” carece de fundamento técnico.

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 la(s) sociedad(es) PROCAPS S. A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89010

Ref. Expediente N° 14170543

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES ENRIQUCIDAS CON DPA DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3 POLIINSATURADOS EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) OMThera Pharmaceutical, Inc. y Chrysalis Pharma AG, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) PROCAPS S. A., advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA.
Revisó: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Revisó: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ.