

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1979 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005849

Señor(a)
Evonik Degussa GmbH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PROCESO PARA AUMENTAR LA ESTABILIDAD DE UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-6 POLIINSATURADOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2015/080293

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de diciembre de 2015.

PRIORIDAD: 23/12/2014, EP, 14199976.3

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 16 de abril de 2018, bajo el número NC2017/0005849, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 del radicado N° NC2017/0005849 del 16 de abril de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar nuevos enfoques para evitar el deterioro oxidativo de ácidos grasos omega-6 poliinsaturados.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso para aumentar la estabilidad de una composición que comprende ácidos grasos omega-6 poliinsaturados que comprende la mezcla con una composición de lisina posterior proceso de secado por pulverización, formando así una sal o sales de un catión derivado de lisina con un anión derivado a partir de un ácido graso omega-6 poliinsaturado.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad porque la relación R entre la cantidad de ácido carboxílico y de lisina no es clara, dicha relación $R = n(\text{ca})/n(\text{lys})$ podría ser interpretada en moles o en masa, asimismo tampoco es claro si dicha cantidad de ácido corresponde solo a las funciones del ácido carboxílico que se originan del componente omega-6, o si también puede originarse a partir de otros ácidos grasos comprendidos en la composición de partida, igualmente para el caso de la lisina no se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1979 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005849

sabe si dicha cantidad corresponde a la masa o moles de lisina o grupos funcionales de amina.

Ahora bien, la materia reclamada tampoco es clara ni se encuentra enteramente sustentada en la descripción porque la relación R de los ejemplos de la invención, ejemplos 3 y 4, no cae dentro del intervalo reclamado de 0.9-1.1.

Para el caso del ejemplo 3 donde se reaccionan 70 g de ARA con un índice de acidez de 187 mg KOH/g correspondientes a 0.23 moles y 17.54 g de lisina correspondientes 0.12 moles, se obtiene un valor de R de 1.92.

Y para el caso del ejemplo 4 donde se mezclan 70 g de GLA con un valor ácido de 137.6 mg KOH/g correspondientes a 0.17 moles, con 12.9 g de lisina correspondientes a 0.09 moles, se obtiene un valor de R de 1.90.

La frase “Proceso para aumentar la estabilidad hacia la oxidación” de la reivindicación 1 es confusa, se le sugiere al solicitante que la modifique por “Proceso para la obtención de una composición”.

Se le recuerda al solicitante, además, que una composición debe ser caracterizada por medio de sus componentes específicamente definidos y las proporciones de combinación de estos en este sentido la reivindicación 4 no cumple con el requisito de claridad, asimismo las proporciones de mezcla de los componentes para el método de la reivindicación 1 también deberían ser definidas. Sírvasse corregir.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS

Inicia la sociedad opositora indicando se debe advertir que las reivindicaciones se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible lo cual sería excluido de protección por patente según el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

Posteriormente cita el documento US2010173002 publicado el 7 de agosto de 2010. (YULAI JIN [CA], et al) Véanse párrafo [0002] a párrafo [0036]; párrafo [0057] a párrafo [0064]; tabla 1 - párrafo [0105] a párrafo [0147]; párrafo [0189] a párrafo [0209]; ejemplos 2.2, 2.2.4; y, tabla 4 explicando que dicha divulgación afecta la novedad y el nivel inventivo de la materia reclamada en esta solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2014 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1979 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005849

D1	US2010173002	Microcapsules with improved shells	8 de Julio de 2010
D2	ES2117390	Salts of a polyunsaturated fatty acid and pharmaceutical formulations containing them	2 de octubre de 1996

El documento D1¹ divulga microcápsulas y métodos para prepararlas, así como métodos para mejorar varias propiedades de las microcápsulas, como la impermeabilidad (resumen).

El documento D2² divulga sales 4,7,10,13,16,19-cis-Docosahexaenoico (DHA) con aminoácidos básicos, en particular arginina y lisina que tienen características terapéuticas y tecnológicas favorables como mayor solubilidad en agua en comparación con el ácido de partida (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Proceso para aumentar la estabilidad hacia la oxidación de una composición que comprende ácidos grasos omega-6 poliinsaturados que comprende las siguientes etapas:*

- (i) proporcionar una composición de partida que comprende un componente o componentes de ácido graso omega-6 poliinsaturado;*
- (ii) proporcionar una composición de lisina de tal manera que la relación $R = n(ca)/n(lys)$ de la cantidad de funciones ácido carboxílico $n(ca)$ en la composición de partida proporcionada en la etapa (i) y la cantidad de lisina $n(lys)$ en la composición de lisina está en un intervalo seleccionado de $0.9 < R < 1.1$, $0.95 < R < 1.05$, $0.98 < R < 1.02$;*
- (iii) mezclar soluciones acuosas, acuoso-alcohólicas o alcohólicas de la composición de partida y de la composición de lisina, y someter posteriormente la mezcla resultante a condiciones de secado por pulverización, formando así una composición de producto sólido que comprende una sal o sales de un catión derivado de lisina con un anión derivado a partir de un ácido graso omega-6 poliinsaturado; presentando la composición del producto un contenido de disolvente SC seleccionado entre los siguientes: $SC < 5\%$ en peso, $SC < 3\%$ en peso, $SC < 1\%$ en peso, $SC < 0.5\%$ en peso.”*

(Radicado N° NC2017/0005849 del 16 de abril de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1 (Todo el documento)	D2 (Todo el documento)
Proceso para aumentar la estabilidad hacia la oxidación de una composición que comprende ácidos grasos omega-6 poliinsaturados, que comprende:	Proceso para aumentar la estabilidad a la oxidación de una composición que comprende ácidos grasos poliinsaturados omega-3 y 6, que comprende:	Proceso para obtener sales de un ácido graso poliinsaturado, que comprende:
Proporcionar composición de ácido graso omega-6 poliinsaturado	Proporcionar una composición que comprende aceite de pescado con alto contenido de DHA (es decir, un componente de ácido graso omega-3 y omega-6 poliinsaturado) ejemplo 2.2	Proporcionar una composición que comprende aceite de pescado con alto contenido de DHA. Ejemplos
Proporcionar una composición de lisina Relación $R = n(ca)/n(lys)$ está entre	Proporcionar una composición de lisina (lisina en agua destilada) ejemplo 2.2.4;	Proporcionar una composición de un aminoácido de preferencia lisina o arginina.

¹ <https://patents.google.com/patent/US20100173002A1/en?q=US2010173002>

² <https://patents.google.com/patent/EP0734373B1/de?q=EP0734373+>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1979 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005849

0.9 <R <1.1		Relación molar ente ácidos y aminoácido, alrededor de 1.0 Ejemplos
Mezclar soluciones acuosas, acuoso-alcohólicas o alcohólicas de la composición de ácido grado y de la composición de lisina, y someter posteriormente a condiciones de secado por pulverización	Mezclar las soluciones acuosas (párrafos [0202], [0207]) de las composiciones con alto contenido de aceite de pescado y lisina, y ([0209]) someter en seguida la mezcla resultante a las condiciones de secado por pulverización	Mezclar soluciones de ácido y aminoácido y someter a etapa de secado, Ejemplos
Formando así una composición de producto sólido que comprende una sal o sales de un catión derivado de lisina con un anión derivado a partir de un ácido graso omega-6 poliinsaturado Con un contenido de disolvente SC<5 %...	Formando así un agente de atracción que comprende microcápsulas (es decir, una composición obtenible por el procedimiento anterior)	Formación de la sal correspondiente de ácido graso. Como polvo seco o aceite. Ejemplos

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un procedimiento para aumentar la impermeabilidad (aumento del período de inducción en la tabla 4, es decir, una mayor estabilidad de la sustancia de carga frente a la oxidación a la luz de micro-cápsulas de aceite de pescado con alto contenido de DHA - ver Párrafos [0002], [0030] [0036]). Es decir, composiciones que comprenden omega-3 poliinsaturado y ácidos grasos omega-6, ya que se sabe que el aceite de pescado con alto contenido en OHA contiene PUFA omega-6, véase, por ejemplo, D1: (ver párrafo [0064], tabla 1) que comprende las etapas de:

- (i) proporcionar una composición que comprende aceite de pescado con alto contenido de DHA (es decir, un componente de ácido graso omega-3 y omega-6 poliinsaturado) ejemplo 2.2;
- (ii) proporcionar una composición de lisina (lisina en agua destilada) ejemplo 2.2.4;
- (iii) mezclar las soluciones acuosas (párrafos [0202], [0207]) de las composiciones con alto contenido de aceite de pescado y lisina, y ([0209]) someter en seguida la mezcla resultante a las condiciones de secado por pulverización, formando así un agente de atracción que comprende microcápsulas (es decir, una composición obtenible por el procedimiento anterior).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado de D1 consiste en la relación $R = n(\text{ca})/n(\text{lys})$ que está entre $0.9 < R < 1.1$ y el contenido de solvente menor al 5%.

No obstante, no se observa un efecto asociado a dicha diferencia puesto que los ejemplos 3 y 4 comprenden relaciones R de 1.9 que se encuentran por fuera del intervalo reclamado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, el incluir el proceso de obtención de sales secas de lisina ácidos grasos poliinsaturados donde la relación molar entre el ácido y el aminoácido alrededor de 1.0, ya está divulgado en el documento 2 que se refiere al proceso de formación de las sales de un ácido graso poliinsaturado de la serie omega-3, en particular DHA con aminoácidos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1979 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005849

básicos, de preferencia lisina y arginina. D1 aclara que el DHA se obtiene de fuentes naturales que lo contienen (aceites de pescado) a través de métodos fisicoquímicos que conducen a un ácido de alta pureza (superior al 90%) (columna 1), que como se explicó también contiene cantidades importante de omegas 6. En los ejemplos se divulga específicamente la formación de dicha sal, particularmente el ejemplo 4 da a conocer la reacción con lisina del DHA y la posterior obtención del producto seco.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una mezcla de componente con una relación molar cercana a 1.0 como lo muestra el documento 2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 4 consiste en una: *“Composición que comprende ácidos grasos omega-6 poliinsaturados obtenible por un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y que comprende una sal o sales de un catión derivado de lisina con un anión derivado a partir de un ácido graso omega-6 poliinsaturado; presentando la composición del producto un contenido de disolvente SC seleccionado entre los siguientes: SC <5 % en peso, SC <3 % en peso, SC <1 % en peso, SC <0.5 % en peso.”*

(Radicado N° NC2017/0005849 del 16 de abril de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1 (Todo el documento)	D2 (Todo el documento)
Composición que comprende	Composiciones que comprenden:	Composiciones que comprenden
que comprende una sal o sales de un catión derivado de lisina	La sal obtenida tiene un catión derivado de lisina. (Ejemplo 2.2)	La sal obtenida tiene un catión derivado de lisina. (Ejemplo 2).
con un anión derivado a partir de un ácido graso omega-6 poliinsaturado	Y un anión derivado de ácido graso omega 3 y 6. (Ejemplo 2.2)	Y un anión derivado de ácido graso omega 3. (Ejemplo 2).
un contenido de disolvente SC seleccionado entre los siguientes: SC <5 % en peso, SC <3 % en peso, SC <1 % en peso, SC <0.5 % en peso	Baja cantidad de humedad, pues se ha sometido a un proceso de secado por pulverización para producir productos en polvo de flujo libre. (Ejemplo 2.2.5 [0209])	Composición o producto terminado seco. (Ejemplos 14 y 15).

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga composiciones que comprenden sales de ácidos grasos omegas 3 y 6 obtenidas por un proceso de mezcla entre por ejemplo un aceite de pescado con alto contenido de DHA y un aminoácido como la lisina (ejemplo 2.2 y ejemplo 2.2.4. y 2.2.5, párrafos [0046]-[0048], [0104]-[0109], [0202], [0207] y [0209]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 4 y la composición divulgada de D1 consiste en un contenido de solvente menor al 5%.

No obstante, no se observa un efecto asociado a dicha diferencia puesto que los ejemplos no dan cuenta de la cantidad de solventes en la composición final.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1979 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005849

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, una composición que comprende sales de lisina de ácidos grasos poliinsaturados ya se había dado a conocer en el documento 2, que divulga una composición que comprende una sal de lisina de un ácido graso poliinsaturado de la serie omega-3, en particular DHA con aminoácidos básicos, de preferencia lisina y arginina., en una formulación libre de solventes (Página 3, 18-24; ver ejemplos 2, 14 y 15).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una formulación seca o libre de solvente como lo enseña el documento 2 en la composición del D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

Ahora bien, hay que resaltar que en D1 el producto del ejemplo 2.2.5 es secado por pulverización hasta obtener un polvo de flujo libre, de modo tal que primero, es evidente que comprende una sal de un catión derivado de la lisina con un anión derivado de un PUFA omega-6, dado que la acumulación de al menos una pequeña cantidad de dicha sal se considera inevitable cuando se tiene un alto contenido de aceite de pescado OHA en contacto con una solución de lisina, véase [0106] donde se enseña que no todos los grupos amina de la lisina formaran enlaces cruzados, sino que algunos grupos estarán disponibles para reacciones posteriores y segundo, se podría considerar un producto con un bajo contenido del solventes o seco porque el secado por pulverización tiene inherentemente un bajo contenido de humedad.

7. Conclusión con respecto a nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010173002	1-4	Nivel Inventivo
D2	EP0734373	1-4	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

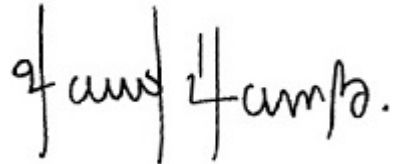
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1979 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005849



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1979 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005849

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0005849		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2015/080293		17 de diciembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
23 dic 2014				X					
Solicitante									
Evonik Degussa GmbH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA		
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1	
Palabras clave utilizadas	POLYUNSATURATED Ω-6 FATTY ACIDS, OMEGA, STABILITY, LYSINE, SPRY DRY, FATTY ACIDS, SALTS, OXIDATION, LINONENIC ACID, ARACHIDONIC ACID	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A23D 7/005, A23D 9/007, C07C 279/02, C07C 279/26, C07C 57/03, C11B 5/00
	CPC:	

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
EPO	US2010173002 ES2117390	8/07/2010 2/10/1996	1-4	Reivindicaciones y ejemplos	Y Y
Orbit	US20120156296 WO2013/013210	21/06/2012 24/06/2013	1	Reivindicaciones y ejemplos [0168]- [0007] y reivindicaciones	A A
STNext	US2004/0137132 WO2007/150047	15/07/2004 27/12/2007	1	Ejemplos	A A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el		
“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1979 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005849

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (22/04/2019)	
Examinador: SANDRA ISABEL CALDERON RODRIGUEZ	