

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 15901

Ref. Expediente N° 14170543

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 89010 del 22 de diciembre de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES ENRIQUECIDAS CON DPA DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3 POLIINSATURADOS EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 3 de febrero de 2017 con el No. NC2017/0001046, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades OMThera Pharmaceutical, Inc. y Chrysalis Pharma AG., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, las sociedades recurrentes presentan, junto con el escrito del recurso, una solicitud divisional radicada con el número NC2017/0001041 que consta de 35 reivindicaciones que, según las recurrentes, no amplía la materia inicialmente presentada.

Respecto al documento D1, las recurrentes aseguran que *“Estudiando el análisis realizado por el señor Examinador, quien reconoce a D1 como el documento más cercano a la invención, se resalta la materia que se cita en la columna 4, líneas 62-64 a la columna 5, tabla 1 de este documento:*

EPA: 40-60 wt%

DHA: 25-45 wt%

DPA: 1-3 wt%,

Lo cual corresponde a una generalización de las composiciones que realmente se divulgan en dicho documento y por ende, no se considera que a partir de la misma se pueda afectar el nivel inventivo de la presente solicitud. Diversos ejemplos de las diferentes mezclas individuales para las que D1 reporta datos analíticos, presentan composiciones que quedan fuera de los rangos arriba descritos (...)”

Adicionalmente exponen que *“(…) existen muchas limitaciones en la composición de D1 que no permiten que la cantidad de DHA sea reducida, por lo tanto, NO existe la motivación y/o enseñanza de hacerlos y en consecuencia, jamás se llegaría a la presente invención.”*

Respecto al efecto técnico reclamado, las recurrentes se remiten a la página 104 de la descripción, resaltando que *“La biodisponibilidad superior independientemente de la alimentación de Epanova® a Lovaza® es clínicamente relevante ya que los sujetos con triglicéridos gravemente elevados requieren una dieta muy baja en grasas.”* y concluye



Resolución N° 15901

Ref. Expediente N° 14170543

que las composiciones de la presente invención proporcionan un efecto técnico inesperado, no antes visto en estado previo de la técnica.

En relación con el análisis de nivel inventivo, las recurrentes aseguran que *“Así las cosas, es evidente que las composiciones de la presente invención, proporcionan un efecto técnico inesperado, no antes visto en el estado previo de la técnica.”*

Con base en los anteriores argumentos, se considera que se ha demostrado nuevamente, el por qué no es posible afectar el nivel inventivo de la presente solicitud a partir de la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2”

Finalmente, las recurrentes afirman que se efectuó un examen retrospectivo de la invención denegada.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto a la solicitud de división presentada con radicado No. NC2017/0001041 se informa que será objeto de estudio y decisión dentro del correspondiente trámite administrativo.

Ahora bien, en cuanto a la anterioridad D1, se encuentra que revela composiciones que comprenden 40-60% de EPA, 25-45% de DHA y 1-3% de DPA (tabla 1, col. 5) por lo tanto, la diferencia radica en que la presente invención reporta una concentración menor de DHA, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que sus composiciones son adecuadas para disminuir los niveles de triglicéridos altos (tabla 9). Así las cosas, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D1, adaptaría dichas composiciones, modificando el contenido de DHA con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese la actividad contra los altos niveles séricos de triglicéridos, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Adicionalmente, es claro que las enseñanzas de la anterioridad D1 no se encuentran limitadas a los ejemplos, como lo interpretan las recurrentes, sino que abarcan el alcance que se presenta en la descripción, la cual es clara en indicar que el producto allí revelado puede comprender rangos muy similares a los reivindicados, razón por la cual la persona versada en la materia estaría en capacidad de modificarlos con el fin de mantener la misma actividad farmacológica; finalmente, las sociedades recurrentes se basan solamente en las enseñanzas del documento D1 para defender la patentabilidad de su invención, cuando la Resolución aquí recurrida es clara en indicar que las composiciones reivindicadas no son inventivas frente a la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2.

A pesar de no ser debatida por la apoderada de las recurrentes, se aclara que la relevancia de la anterioridad D2 se basa en el hecho de proporcionar composiciones con EPA (50-60%) y 20-30% de DHA que son adecuadas para el tratamiento de condiciones como la hipertrigliceridemia e hiperlipidemia (reivindicaciones); por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, procedería a incluir el porcentaje de DHA dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada y que la misma presente una actividad contra los altos niveles de lípidos y triglicéridos en sangre.

Respecto al efecto técnico reclamado, se aclara que de la lectura de la descripción, especialmente de los ejemplos, se aprecia que lo que ahí se evidencia es la afectación de los niveles de EPA en la actividad del compuesto, así como la comparación del

Resolución N° 15901

Ref. Expediente N° 14170543

producto reclamado (epanova con 19.58% de DHA) respecto a uno conocido en la técnica (lovaza), pero se insiste en que dicho efecto no es representativo para demostrar un efecto mejorado de la composición reclamada, debido a que la anterioridad D1 ya sugería rangos inferiores de DHA (25%) muy similares al rango superior del mismo componente reivindicado (23%) y D2 ya enseñaba a utilizar rangos del 20% de DHA en composiciones adecuadas para el tratamiento de hiperlipidemias e hipertrigliceridemias, es decir, al aplicar el rango de DHA del documento D2 dentro de las composiciones enseñadas en el documento D1, se preveía un efecto igual al reportado en la descripción; de igual forma, cabe anotar que el efecto técnico (cambio en la biodisponibilidad) que se publica puede ser producto de componentes adicionales no reivindicados, tales como tipo de cápsula, otro tipo de activos o auxiliares de formulación que la recurrente no reporta y, mucho menos compara con los presentes en el documento D1.

En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la composición reclamada es una alterativa obvia de aquellas sugeridas en el estado de la técnica.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones de 50-60% de EPA, 25-45% de DHA y 1-3% de DPA (D1), así como composiciones de ácidos grasos (EPA y 20-30% de DHA) con actividad contra altos niveles de triglicéridos y colesterol (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones para el tratamiento de enfermedades asociadas con los altos niveles séricos de triglicéridos, entre otras, procedería a combinar las enseñanzas del documento D1 con las del documento D2 para llegar a las composiciones reivindicadas, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes para obtener el proceso reclamado sin un ejercicio real de actividad inventiva.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

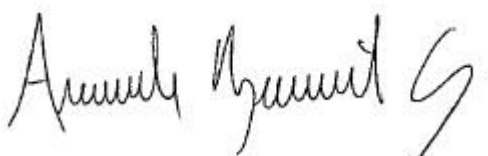
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 89010 del 22 de diciembre de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades OMThera Pharmaceutical, Inc. y Chrysalis Pharma AG., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse finalizado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO