

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13785 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007516

Señores
PHARMALINK INTERNATIONAL LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMBINACIONES DE LÍPIDOS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/060482
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de diciembre de 2018.
PRIORIDAD: 22/12/2017, AU (AUSTRALIA), 2017905181

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 28 de diciembre de 2020 bajo el número NC2020/0016535 y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de terapias antiinflamatorias alternativas adicionales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea combinaciones y composiciones de lípidos marinos, particularmente, obtenidos de *Perna canaliculus* (mejillón) y kril para trastornos inflamatorios.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de diciembre de 2020.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual COMPOSICIONES DE EXTRACTOS LIPÍDICOS DE MEJILLÓN Y ACEITES DE KRIL”.



Oficio N° 13785 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007516

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 19 no son claras, toda vez que reclaman una “combinación” que comprende extracto lipídico de mejillón y aceite de kril, donde la combinación es apta para su administración separada o simultánea. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones y dejar las reivindicaciones cuyo preámbulo se refiere a una composición.
- Esta oficina informa que, los términos “o menos”, “al menos”, “esencialmente” y “uno o más”, mencionados en las reivindicaciones 2-4, 18, 19, 21-23, 27, 31, 42, 44, 46-49 y 52, son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.
- Esta oficina informa que, en la reivindicación 42, el término: "opcionalmente", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de diciembre de 2017, que corresponde a la “fecha de presentación de la solicitud de prioridad”.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20120231087	“Compositions and methods for nutritional supplementation”	13 de septiembre de 2012
D2	Zawadski, Marine Drugs	“Perna canaliculus Lipid Complex PCSO-524™ Demonstrated Pain Relief for Osteoarthritis Patients Benchmarked against Fish Oil, a Randomized Trial, without Placebo Control”	30 de junio de 2013
D3	EP2612672	“Bioeffective krill oil compositions”	10 de julio de 2013

D1¹ divulga composiciones de suplemento nutricional que comprenden harina de kril y lípidos insolubles. Estas composiciones se pueden emplear para proveer nutrición

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20120913&CC=US&NR=2012231087A1&KC=A1

Oficio N° 13785 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007516

suplementaria para humanos y animales. El documento también incluye tabletas para la administración de estas composiciones y con condiciones adecuadas de palatabilidad con bajos niveles de harina de krill (Resumen, Pág. 1, Párr. [0006], [0008]; Pág. 4, Párr. [0038]-[0039], [0043]).

D2² divulga un extracto no polar de lípidos de mejillón verde de Nueva Zelanda que ha mostrado actividad para reducir la inflamación en animales y pacientes y también disminución del dolor en pacientes con osteoartritis (Resumen; Pág. 1920-1935).

D3³ divulga composiciones de aceite de krill caracterizadas por tener altas cantidades de fosfolípidos, ésteres de astaxantina y/o contenidos de omega-3. Los aceites de krill se obtienen de la harina de krill mediante extracción con fluido supercrítico en un proceso de dos etapas. La Etapa 1 elimina el lípido neutro mediante la extracción con CO₂ supercrítico puro o CO₂ más aproximadamente el 5% de un codisolvente. La etapa 2 extrae los aceites de krill reales mediante el uso de CO₂ supercrítico en combinación con aproximadamente un 20% de etanol. Los materiales de aceite de krill obtenidos se comparan con el aceite de krill disponible comercialmente y se encontró que son más bioeficaces en una serie de áreas, como la antiinflamación, los efectos antioxidantes, la mejora de la resistencia a la insulina y la mejora del perfil de lípidos en sangre (Resumen; Pág. 1, Párr. [0006], Pág. 2, Párr. [0010]; Pág. 7-9, Párr. [0045]-[0053]).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0016535 del 28 de diciembre de 2020) refiere a: *“Una combinación que comprende extracto lipídico de mejillón y aceite de krill (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una combinación que comprende:	Una composición que comprende: (Resumen)	Combinaciones o composiciones que comprenden: (Resumen)
Extracto lipídico de mejillón (Reiv. 1): contiene vitamina E (Reiv. 5)	Lípido insoluble: puede contener vitamina E (Resumen; reivindicación 7)	Extracto de lípidos de mejillón verde de Nueva Zelanda (Resumen)
Aceite de krill (Reiv. 1): tiene fosfolípidos 40% p/p, 50% p/p o 60% p/p (Reiv. 2)	Aceite de krill: contiene fosfolípidos 44% (Tabla 2)	No menciona

² Zawadzki, M. et al. (2013). Perna canaliculus lipid complex PCSO-524 TM demonstrated pain relief for osteoarthritis patients benchmarked against fish oil, a randomized trial, without placebo control. *Marine Drugs*, 6(30). Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23739042/>

³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=2612672A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130710&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 13785 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007516

Agua: 5% p/p o 3% p/p o 1% p/p (Reiv. 3) Solvente de extracción de 5% p/p o 3% p/p o 1% p/p (Reiv. 4)	(Resumen; Pág. 1, Párr. [0006]) Agua 5% (Ejemplo 1) Solvente de extracción (Pág. 4, Párr. [0044]-[0046]).	
--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones de suplemento nutricional que comprenden harina de kril y lípidos insolubles. Estas composiciones se pueden emplear para proveer nutrición suplementaria para humanos y animales. El documento también incluye tabletas para la administración de estas composiciones y con condiciones adecuadas de palatabilidad con bajos niveles de harina de kril (Resumen, Pág. 1, Párr. [0006], [0008]; Pág. 4, Párr. [0038]-[0039], [0043]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1, consiste en el extracto lipídico de mejillón.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el extracto lipídico de mejillón proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la terapia antiinflamatoria, por ejemplo, para osteoartritis ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 2, Párr. [0008]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D1 con el fin de lograr una terapia antiinflamatoria para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir el extracto lipídico de mejillón para mejorar resultados en una terapia antiinflamatoria, ya está divulgado en D2 que se refiere a un extracto no polar de lípidos de mejillón verde de Nueva Zelanda que ha mostrado actividad para reducir la inflamación en animales y pacientes y también disminución del dolor en pacientes con osteoartritis (Resumen; Pág. 1920-1935).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un extracto lipídico de mejillón del D2 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el producto puede ser una composición en forma de tableta, cápsula, granulado, pellet, polvo (Pág. 2, Párr. [0008]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 19 y las reivindicaciones 20 a 43 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 44 (NC2020/0016535 del 28 de diciembre de 2020) refiere a: “*Un proceso para preparar aceite de kril (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 13785 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007516

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un proceso para preparar aceite de kril con un contenido de fosfolípidos de 50% o más que comprende los siguientes pasos:	Un proceso para preparar aceite de kril que comprende: (Resumen; Pág. 7-9, Párr. [0045]-[0053])
(a) Poner en contacto un material de biomasa de kril de partida con una mezcla de CO ₂ y etanol para extraer un aceite de kril (Reiv. 44) 15% a 30% p/p de etanol en CO ₂ (Reiv. 45)	La etapa 1 es para remover el lípido neutro por extracción con CO ₂ puro supercrítico o CO ₂ más 5% de un cosolvente. En la etapa 2 se obtienen los extractos de los aceites de kril usando CO ₂ supercrítico en combinación con 20% de etanol. Para un contenido de fosfolípidos de 65% p/p (Pág. 7-9, Párr. [0045]-[0053])
(b) Poner en contacto el aceite de kril con CO ₂ para extraer al menos una proporción de los componentes lipídicos no polares, de modo tal que el aceite tenga un contenido de fosfolípidos de al menos el 50% p/p	

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones de aceite de kril caracterizadas por tener altas cantidades de fosfolípidos, ésteres de astaxantina y/o contenido de omega-3. Los aceites de kril son obtenidos de kril comestible utilizando extracción por fluido supercrítico de dos etapas. La etapa 1 es para remover el lípido neutro por extracción con CO₂ puro supercrítico o CO₂ más 5% de un cosolvente. En la etapa 2 se obtienen los extractos de los aceites de kril usando CO₂ supercrítico en combinación con 20% de etanol (Resumen; Pág. 7-9, Párr. [0045]-[0053]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 44 y el proceso divulgado en D3, consiste en el fluido utilizado con una mezcla de CO₂ y etanol.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el fluido utilizado con una mezcla de CO₂ y etanol proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el proceso de D3, puesto que lograr que el aceite tenga un contenido de fosfolípidos de al menos el 50% p/p ya había sido prevista en dicho documento (Resumen).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D3 con el fin de lograr que el aceite de kril tenga un contenido de fosfolípidos de al menos el 50% p/p, alternativo?

Sin embargo, el incluir el fluido utilizado con una mezcla de CO₂ y etanol para mejorar el contenido de fosfolípidos en al menos el 50% p/p, ya está divulgado en D3 que se refiere a la obtención de aceites de kril utilizando extracción por fluido supercrítico de dos etapas. La etapa 1 es para remover el lípido neutro por extracción con CO₂ puro supercrítico o CO₂ más 5% de un cosolvente. En la etapa 2 se obtienen los extractos de los aceites de kril usando CO₂ supercrítico en combinación con 20% de etanol (Pág. 7-9, Párr. [0045]-[0053]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un un fluido con una mezcla de CO₂ y etanol en el proceso de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 44. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 45 a 52 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 44, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

Oficio N° 13785 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007516

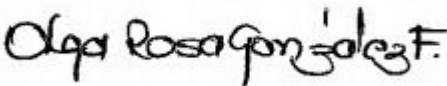
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20120231087	1-19 y 20-43	Nivel inventivo
D2	Zawadski, Marine Drugs	1-19 y 20-43	Nivel inventivo
D3	EP2612672	44-52	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 13785 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007516

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0007516		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/060482		21 de diciembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
22/12/2017				X					
Solicitante									
PHARMALINK INTERNATIONAL LIMITED									
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	1-52
Palabras clave utilizadas	krill oil, lipids, phospholipids, compositions, combinations, process, extracts CO2, Perna canaliculus, osteoarthritis, pain, anti-inflammatory
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 35/612, A61K 35/618, A61P 29/00
	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⁾
ISA/Patbase	US2012231087	13/09/2012	2-19 y 20-43	Resumen, Pág. 1, Párr. [0006], [0008]; Pág. 4, Párr. [0038]-[0039], [0043]	Y
ISA	US2011020316	27/01/2011	-	-	A
ISA/Patbase	WO2012012372	26/01/2012	-	-	A
ISA/USPTO	US2008234362	25/09/2008	-	-	A
ISA/Patbase	CN1351471	29/05/2002	-	-	A
ISA	EP2612672	10/07/2013	45-52	-	Y
	AU2013227998	26/09/2013	-	-	A
	WO2007123424	1/11/2007	-	-	A
Googlepatent	WO2006128244	7/12/2006	-	-	A
	WO2008075978	26/06/2008	-	-	A
ISA	Zawadski ⁽¹⁾	2013	2-19 y 20-43	Resumen; Pág. 1920-1935	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Zawadzki, M. et al. (2013). Perna canaliculus lipid complex PCSO-524 TM demonstrated pain relief for osteoarthritis patients benchmarked against fish oil, a randomized trial, without placebo control. Marine Drugs, 6(30). Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23739042/			
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.					

Oficio N° 13785 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007516

Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el 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: (17/08/2022)	