

Doctor

José Luis Salazar

Director de División de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____

D. _____
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-130069- -00017-0000

Fecha: 2014-05-27 16:47:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8 20

Referencia: Expediente No. 11.130.069

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Composiciones que comprenden mezclas de aceites de ácidos grasos EPA y DHA y al menos un tensoactivo no iónico"

Solicitante: Pronova Biopharma Norge AS

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 3
DEL 21 DE ENERO DE 2014, OFICIO NO. 251 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 11-130069-00016-0000 de fecha 14 de abril de 2014:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Título

El título debe especificar el ácido graso y tensoactivo de la composición y no debe hacer alusión a los usos o métodos de dichas composiciones, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

1.2 Reivindicaciones

En relación con las reivindicaciones su Despacho considera que:

1.2.1. De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, no hay una formulación claramente definida, en donde sus componentes sean especificados en forma clara y concisa ni tampoco sus cantidades; se mencionan porcentajes pero son demasiado amplios y no se puede decir que se esté reivindicando una composición que cumpla con lo estipulado en el artículo 30. Por ejemplo, el ácido graso de la reivindicación 1 no es mencionado, solo está caracterizado en función de las proporciones en que se encuentran los ácidos eicosapentanoico y docosahecanoico, no se especifica el triglicérido que forma parte de la mezcla de aceite de ácido graso. El tensioactivo, tampoco es especificado, solo se mencionan los tipos de tensioactivos que puede contener el preconcentrado farmacéutico reivindicado.

A pesar de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio presentado inicialmente, de todas maneras se presenta un número elevado de reivindicaciones demasiado generales y que no definen con claridad y concisión el objeto que se quiere proteger mediante patente de invención. Por ejemplo, las reivindicaciones 30 a 55 que están encabezadas como un sistema de suministro, están caracterizadas por las mismas características de la reivindicación 1 y no se observa un cambio o algo adicional y que realmente caracterice a un sistema de suministro, está definido por una composición. De igual manera, las reivindicaciones 56 a 72 tampoco están aportando características técnicas adicionales al preconcentrado de la reivindicación 1. Se recomienda eliminar dichas reivindicaciones.

1.2.2. El capítulo reivindicatorio menciona términos que no son concisos, por ejemplo: "al menos", "aceite marino", "aceite de algas", "aceite a base de plantas", "aceite microbiano" (no se precisa la especie de la cual se extrajo el aceite, por ejemplo), "aproximadamente", "antioxidante", entre otros.

1.3 Oposición

Como conclusión de las oposiciones presentadas su Despacho ha considerado que:

Debido a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, los documentos citados

por las sociedades opositoras no son relevantes para desvirtuar la novedad del objeto reclamado. No obstante, pueden afectar el nivel inventivo. En el presente caso y para efectos del estudio, se tuvieron en cuenta los documentos citados por Tecnoquímicas S.A.: WO 9929316 y US2007141138.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) de Tecnoquímicas S.A. (WO 9929316 y US2007141138) sí desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

1.4 Nivel Inventivo

Sobre el requisito del nivel inventivo, el Examinador establece que una persona del nivel técnico medio, versada en la materia, ensayaría las soluciones que se proponen en el documento D1 y llegaría de manera obvia a la solución que se propone en las reivindicaciones 1 a 74; ensayaría las soluciones que se proponen en el documento D2 y llegaría de manera obvia a la solución que se propone en las reivindicaciones 1 a 25, 28 a 72, ensayaría las soluciones que se proponen en el documento D3 y llegaría de manera obvia a la solución que se propone en las reivindicaciones 26, 73 y 74 de la presente solicitud. Particularmente, el Examinador considera que las reivindicaciones mencionadas carecen de nivel inventivo debido a las enseñanzas contenidas en dichos documentos D1, D2 y D3.

El Examinador establece:

“Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición (D1= Reivindicaciones 1 a 5, 9 y 21; Párrafo 0051; D2= Pág. 8, líneas 1-5, Pág. 16, líneas 14-17, Pág. 27, líneas 9-13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que el tensoactivo se menciona como un componente opcional en dicha anterioridad.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del

documento D2 consiste en que en esta anterioridad se menciona otro principio activo presente en la composición.

No se observa un efecto inesperado o sorprendente debido a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr composiciones alternativas".

Sin embargo, la utilización de tensoactivos para composiciones tipo preconcentrado de ácidos grasos, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones tipo microemulsión o preconcentrados que contienen ácidos grasos de omega-3 (Pág. 16, líneas 14-17), los ácidos grasos son triglicéridos y ésteres etílicos de EPA y DHA (Pág. 8, Párrafo 1), el surfactante empleado es Tween 80 (polisorbato 80); en dicho documento se explica que el omega-3 ejerce un efecto aditivo o sinérgico en combinación con otros agentes terapéuticos y se emplean para el tratamiento de enfermedades cardíacas, aterosclerosis y similares (Pág. 3, Párrafo final).

En cuanto a las reivindicaciones 26, 73 y 74 que mencionan que el preconcentrado puede estar en forma de cápsula de gelatina y pueden contener un antioxidante, el documento US2007141138 ya hacía alusión a composiciones de mezclas de ácido graso de omega-3 las cuales pueden estar en forma de cápsula de gelatina y pueden contener un antioxidante (Párrafos 0035 y 0078) que, si bien el antioxidante de la reivindicación 73 es un derivado de butilhidroxianisol (BHA) mientras que en la anterioridad se menciona como antioxidante la vitamina E, de todos modos, para una persona del oficio normalmente versada en la materia un antioxidante ampliamente utilizado es el BHA, así que su empleo en formulaciones como la de la presente solicitud resulta obvio.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de lograr composiciones de ácido graso alternativas a las descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las composiciones reivindicadas en relación con las del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz

de los documentos D1 y D2.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones 2 a 25, 28 a 72 no mencionan características técnicas adicionales que le den nivel inventivo al preconcentrado de la reivindicación 1. Como se explicó anteriormente, las reivindicaciones 26, 73 y 74 que mencionan que el preconcentrado puede estar en forma de cápsula de gelatina y pueden contener un antioxidante, el documento US2007141138 ya hacía alusión a composiciones de mezclas de ácido graso de omega-3 las cuales pueden estar en forma de cápsula de gelatina y pueden contener un antioxidante (Párrafos 0035 y 0078) y, para una persona del oficio normalmente versada en la materia un antioxidante ampliamente utilizado es el BHA, así que su empleo en formulaciones como la de la presente solicitud resulta obvio. Por lo tanto, las reivindicaciones 26, 73 y 74 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo."

2 Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1. Título

En respuesta a la observación de su Despacho con relación al título, el solicitante ha modificado el título de la solicitud por: " COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MEZCLAS DE ACEITES DE ÁCIDOS GRASOS EPA Y DHA Y AL MENOS UN TENSOACTIVO NO IÓNICO".

2.2. Reivindicaciones

2.2.1. Falta de claridad

En respuesta a las observaciones de su Despacho con relación con las reivindicaciones el solicitante ha decidido modificar las reivindicaciones 1, 9, 11, 17, 18, 20, 21, 27, 28, 29, 30, 55-57, 60, 71, 73 y 74, lo mismo que las reivindicaciones 75-79. El soporte para las nuevas reivindicaciones se puede encontrar en la publicación PCT de la presente solicitud (es decir, WO 2010/103404) (por ejemplo los párrafos 12 - 13, 44, 115 y las reivindicaciones originales. También ha cancelado las reivindicaciones 10, 13-16, 31-54, 61 y 64-67.

Adicionalmente, desea manifestar que: Su Despacho considera que las reivindicaciones no están dirigidas a una formulación claramente definida. Como ejemplo, su Despacho establece que "el ácido graso de la reivindicación 1 es mencionado" y solo se caracteriza en función del EPA y el DHA. Como otro ejemplo, su despacho establece que la parte de triglicérido de la mezcla de ácido graso no se menciona. Y como otro ejemplo, su despacho establece que el tensoactivo no se especifica. Además, su despacho objeta la claridad de algunos términos específicos tales como: "Aceite marino", "aceite de algas", "aceite a base de plantas", "aceite microbiano", "aproximadamente", "al menos" "y antioxidante". El solicitante no esta de acuerdo.

En relación con la aseveración de su Despacho de que las reivindicaciones no estén dirigidas a una formulación claramente definida, llamamos la atención en relación con lo que menciona la descripción en los Ejemplos 7 y 8. Estos ejemplos identifican formulaciones farmacéuticas y preconcentrados específicos. Además, el significado y alcance de cada uno de los términos seria claro de entender para una persona medianamente versada en la técnica. Esto es, la descripción suministra definiciones explicitas y/o lista numerosos ejemplos para los términos identificados. En relación con la aseveración de su despacho en el sentido de que "el ácido graso de la reivindicación 1 no es mencionado", el ácido graso se estableció específicamente por ser una mezcla de ácido docasahexanoico (DHA) y ácido eicosapentanoico (EPA). Ver reivindicación 1; descripción del solicitante en los párrafos 2, 11-13.

En relación con la aseveración de que el triglicérido no se especifica, la reivindicación 1 aclara que la mezcla de aceite de acido graso que comprende EPA y DHA está en una forma seleccionada del etil ester o el triglicérido. Una persona medianamente versada entiende que triglicéridos (también conocidos como triacilgliceroles) es el término utilizado parar definir la estructura molecular que esterifica (enlaza) tres ácidos grasos (tales como EPA y DHA) a una estructura de glicerol.

En relación con la aseveración de que el tensoactivo no se especifica, una persona medianamente versada en la materia conoce el significado del termino tensoactivo. Además, la descripción describe un "tensoactivo" como "disminuye la tensión superficial de un

liquido o la tensión superficial entre dos líquidos", y define "tensoactivos" como moléculas con al menos una parte hidrofílica y al menos una parte hidrófoba (es decir, lipofílica) *Id.* en los párrafos 76, 77. La especificación suministra además muchos ejemplos de tensoactivos, que incluyen tensoactivos no iónicos, dentro del alcance de las reivindicaciones. Ver, por ejemplo, *Id.* en los párrafos 80-87. Como otro ejemplo, la descripción define "cotensoactivo" como "una sustancia agregada al preconcentrado en combinación con al menos un tensoactivo para afectar, por ejemplo, incrementar o mejorar, la emulsificación y/o estabilidad del preconcentrado, por ejemplo para ayudar a la formación de una emulsión". *Id.* en el párrafo 95. La descripción además suministra muchos ejemplos de cotensoactivos dentro del alcance de las reivindicaciones. Ver *Id.* en el párrafo 96. Finalmente, aunque consideramos que el término "aproximadamente" en las reivindicaciones está definido a la luz de la descripción y el entendimiento de la persona medianamente versada solo por el interés de la continuación del trámite se ha retirado el término aproximadamente de las reivindicaciones.

Todos los otros términos son bien entendidos por personas medianamente versadas en la técnica. Adicionalmente, la descripción enseña que "aceites marinos" incluyen aceite de pescado, aceite de krill, y composición lipídica derivada de pescado". *Id.* en párrafo 53. Más aún, la descripción suministra numerosos ejemplos de concentrados de aceite marino. Ver *Id.* en párrafo 48. En relación con el término "aceite a base de plantas" la descripción enseña que los aceites a base de plantas incluyen "aceite de linaza, aceite de canola, aceite de mostaza, aceite de soya," *Id.* en el párrafo 53. Con relación al término "aceite microbiano", la descripción enseña que los aceites microbianos incluyen "Product by Martek". Con relación al término "aceite de algas" la descripción enseña que el aceite de algas es una fuente de ácidos grasos omega-3. *Id.* en el párrafo 48. Con relación al término "antioxidante", la descripción especifica varios ejemplos de antioxidantes dentro del alcance de las reivindicaciones, incluyendo "α-tocoferol (vitamina E), calcio disodio EDTA, alfa tocoferil acetatos, butilhidroxitoluenos (BHT), y butilhidroxianisoles (BHA)," *Id.* en el párrafo 115.

Finalmente, "al menos" se entiende que significa mayor o igual a.

El solicitante considera de manera respetuosa que no solamente una persona medianamente versada en la técnica reconocería y entendería cada uno de los términos identificados por su

despacho, sino, además, las definiciones y los ejemplos descritos presentados en la descripción suministran una guía mas que suficiente para que la persona versada entienda los límites de la invención reivindicada.

Reivindicaciones 30-55

Su Despacho objeta las reivindicaciones 30-55 por referirse a un sistema de suministro con las mismas características de la reivindicación 1. El solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo. Sin embargo, pensando en el interés de avanzar en el trámite se ha corregido la reivindicación 30 para hacerla dependiente de la reivindicación 1 y se cancelaron las reivindicaciones 31-54. La reivindicación 55, que depende de la 30, cita un tamaño de partícula específico para la emulsión.

2.2.2. Reivindicaciones 56-72.

Su Despacho objeta las reivindicaciones 56-72 por no suministrar características técnicas adicionales del preconcentrado de la reivindicación 1 y sugiere suprimir estas reivindicaciones en interés de la concisión. El solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo. La reivindicación 56 suministra preconcentrados para usarlos como suplementos alimenticios o suplementos nutricionales que comprenden un amplio rango de aceites de ácidos grasos, del 25% al 75%. En contraste, la reivindicación 1, dirigida a un preconcentrado farmacéutico, especifica que la mezcla de ácido graso comprende 75% o más. Por lo tanto las reivindicaciones 1-29, y las reivindicaciones 56-72 están dirigidas a diferentes composiciones con diferentes cantidades de mezclas de ácido graso y que son utilizadas para diferentes propósitos.

2.3. Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“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”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente

invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D1, D2 y D3.

Su Despacho objeta las reivindicaciones 1-25 y 28-72 (en vista del documento D1 (EP1157692 de Shibuya et al.) y D2 (WO 99/29316 de Mishra et al.)), y las reivindicaciones 26, 73 y 74 (en vista del documento D1, D2, y la publicación de la Solicitud de patente Estadounidense No. 2007/0141138 de Feuerstein et al. ("D3")). Tal como lo entendemos, la reivindicación 27 también se rechaza con base en estas divulgaciones. El solicitante esta en desacuerdo con este rechazo por las siguientes razones.

D1 y D2

D1 enseña composiciones que comprenden al menos 80% de EPA y DHA, en donde la proporción de EPA: DHA está entre 0,9 y 1,5 y los otros ácidos grasos omega 3 constituyen menos del 3% en la forma de ácido graso libre. D1 en el resumen. Su Despacho asevera que la diferencia entre la invención en la reivindicación 1 y las composiciones de D1 es que el tensoactivo en D1 se menciona como un componente opcional. El solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo. D1 solo establece que las formulaciones farmacéuticas pueden incluir de manera genérica "tensoactivos" Id. en párrafo 51. D1 no describe ningún ejemplo de tensoactivos, ni enseña como usar tensoactivos en la descripción. De hecho, el término "tensoactivo" aparece solamente una vez en toda la descripción, y solamente en una lista genérica de vehículos de formulación. Adicionalmente, aunque las reivindicaciones corregidas citan específicamente que "al menos un tensoactivo no iónico" debe estar presente, D1 solo establece que un "tensoactivo" puede estar presente.

D2 enseña "microemulsión autoemulsificante y formulaciones o microemulsiones de preconcentrado de emulsión y emulsiones que contienen aceite de ácido graso omega-3 y un agente terapéutico pobremente soluble en agua, por ejemplo, ciclosporina." D2 en p.1, II. 6-9 (resaltado fuera de texto). Su Despacho considera que la diferencia en la invención de la reivindicación 1 y la composición de D2 es que, en D2, "se menciona otro principio activo". El solicitante esta en desacuerdo. Las actuales reivindicaciones y D2 representan invenciones totalmente diferentes, dirigidas a composiciones completamente diferentes con propósitos absolutamente distintos.

D2 describe el uso de aceite de ácido graso omega-3 como un portador para solubilizar un fármaco pobremente soluble en agua, tal como la ciclosporina. Id. en la p.6, II 14-17. Tal como lo explica D2, "las propiedades solubilizantes del aceite de ácido graso omega-3 eliminan o reducen drásticamente la necesidad de cantidades sustanciales de un sistema hidrofílico solvente/cosolvente o contiene solo cantidades menores de un sistema hidrofílico solvente/cosolvente". Id. en la p.6, II. 17-22. Más aún, "El aceite de ácido graso omega-3 y el agente terapéutico ejercen un efecto terapéutico aditivo o sinérgico o el aceite de ácido graso omega-3 media los efectos colaterales negativos del agente terapéutico". Id. en p.1, II. 9-12. De esta forma, D2 se dirige a composiciones farmacéuticas que contienen un ácido graso omega-3 y un agente farmacéuticamente activo pobremente soluble en agua, en donde el papel del ácido graso omega-3 es solubilizar el agente farmacéuticamente activo pobremente soluble en agua con el fin de eliminar la necesidad de un sistema solvente/cosolvente hidrofílico.

En contraste, las presentes reivindicaciones están dirigidas a preconcentrados que comprenden una mezcla de aceite de ácido graso y al menos un tensoactivo no iónico, "en donde el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso". Ver reivindicación 1. A diferencia de esto en D2 las mezclas de ácido graso reivindicadas no sirven como un portador para solubilizar otro agente farmacéutico activo, en razón a que ninguno está presente de acuerdo con las reivindicaciones, ni interactúa con ningún agente farmacéuticamente activo para crear un efecto sinérgico. Más aún, las presentes reivindicaciones citan explícitamente solventes hidrofílicos mientras que de acuerdo con D2, estos solventes se deben eliminar o reducir de manera drástica. Ver, por ejemplo, reivindicación 22. Nada en D2 enseña ni sugiere preconcentrados que comprendan una mezcla de ácido graso y al menos un tensoactivo no iónico, en donde el preconcentrado no comprenda un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso.

Su Despacho caracteriza el problema técnico a ser resuelto por la presente invención de la siguiente manera: "como modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr composiciones alternativas". El solicitante manifiesta su desacuerdo. Primero, tal como se estableció anteriormente, D1 no enseña el uso de tensoactivos no iónicos y así la composición de la reivindicación 1 podría no ser "conocida de D1". Segundo, D2 podría no enseñar como modificar tales composiciones por que, tal como se estableció anteriormente,

las presentes reivindicaciones y D2 representan invenciones totalmente diferentes dirigidas a composiciones absolutamente distintas con propósitos completamente diferentes. Tercero, su Despacho no suministra un razonamiento de por qué una persona medianamente versada en la materia técnica habría combinado D1 y D2. Por lo tanto, la combinación D1 y D2 no enseña la presente invención.

D1, D2 y D3

D3 enseña formulaciones de ácido graso omega-3 altamente purificadas. D3 en el resumen. Las formulaciones de ácido graso omega-3 de D3 se pueden suministrar en numerosas formas de dosificación farmacéutica. Id. en párrafo 27. Entre estas formas, D3 cita de manera genérica capsulas de gelatina (Id. en párrafo 35) y formulaciones que incluyan "estabilizadores". Id. en párrafo 42. Entre estos estabilizadores un ejemplo citado es un antioxidante. Su despacho asevera que las reivindicaciones 26, 73 y 74 no poseen nivel inventivo sobre la combinación de D1, D2 y D3. El solicitante de manera respetuosa manifiesta su desacuerdo.

Tal como se discutió anteriormente, D1 y D2, solos o en combinación, no enseñan preconcentrados que comprendan mezclas de aceite de ácido graso, con al menos un tensoactivo no iónico, donde el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso. D3 tampoco enseña tales preconcentrados. Tal como con D1, D3 cita de manera genérica que los excipientes pueden incluir "tensoactivos", pero no suministra ninguna descripción ni ejemplos adicionales. Adicionalmente, una persona versada en la materia no combinaría D1, D2 y D3 por que D2 esta dirigido hacia el uso de ácidos grasos como portadores para solubilizar agentes farmacéuticamente activos, y D1 y D3 no. De esta forma, D1, D2 y D3 no enseñan los preconcentrados de las reivindicaciones 26, 73 o 74 donde los preconcentrados contienen mezclas de aceite de ácido graso con al menos un tensoactivo no iónico, donde el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso.

De acuerdo con esto, las reivindicaciones poseen nivel inventivo sobre las citadas divulgaciones, consideradas individualmente o en combinación.

Efecto inesperado.

Su Despacho establece que existe ausencia de un efecto inesperado en las composiciones reivindicadas y por lo tanto la solución al problema técnico es obvia a la luz de los documentos D1 y D2. El solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo.

La descripción del solicitante describe ejemplos específicos que demuestran un efecto inesperado. Ver descripción del solicitante en los párrafos 130-141, Ejemplo 2. En el Ejemplo 2, se condujeron estudios que comparan la lipólisis del EPA y el DHA etil ester en comparación con el Omacor®. La Tabla 11 (del Ejemplo 2) suministra los resultados de estos estudios y demuestra que las composiciones de la presente divulgación tienen un incremento dramático en el porcentaje de lipólisis comparado con el Omacor®. Tal como se detalla en la solicitud, las composiciones de la divulgación "mejoran la solubilización, digestión, biodisponibilidad y/o absorción de los ácidos grasos omega-3 *in vivo*, mientras que mantiene la capacidad de cruzar las membranas de la célula". Id. en párrafo 9.

Conclusión

Se considera que las explicaciones y distinciones anteriormente mencionadas responden de manera suficiente las observaciones de su Despacho.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado
BOGRAC/BOGDMS-#2137057-V1-P2011_000036-MEMORIAL_DE_RESPUESTA_A_AUTO_DE_FONDO.DOC

REIVINDICACIONES MODIFICADAS (FONDO)

1. Un preconcentrado farmacéutico que comprende:
una mezcla de aceite de ácido graso que comprende al menos 75% de ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA), en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, en donde el EPA y DHA están en una forma elegida de éster etílico y triglicérido; y al menos un tensoactivo no iónico, en donde el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso.
2. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde de al menos 75% de EPA y DHA de la mezcla de aceite de ácido graso, al menos 95% es EPA.
3. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde de al menos 75% de EPA y DHA de la mezcla de aceite de ácido graso, al menos 95% es DHA.
4. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde la mezcla de aceite de ácido graso comprende al menos 90% de ácidos grasos omega-3, en peso de la mezcla de aceite de ácido graso.
5. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 4, en donde al menos uno de los ácidos grasos omega-3 tiene una configuración *cis*.
6. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde la mezcla de aceite de ácido graso además comprende al menos otro ácido graso distinto de EPA y DHA elegido de ácido α -linolénico (ALA), ácido heneicosapentanoico (HPA), ácido docosapentanoico (DPA), ácido eicosatetranoico (ETA), ácido eicosatrienoico (ETE), ácido estearidónico (STA), ácido linoleico, ácido gamma-linolénico (GLA), ácido araquidónico (AA), ácido osbond, ácido oléico, ácido ricinoléico, ácido erúcico, y mezclas de los mismos.
7. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde la mezcla de aceite de ácido graso se deriva de al menos un aceite elegido de aceite marino, aceite de algas, aceite a base de

plantas, y aceite microbiano.

8. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 7, en donde el aceite marino es un aceite de pescado purificado.

9. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde la relación en peso de EPA:DHA de la mezcla de aceite de ácido graso varía desde 1:10 hasta 10:1, desde 1:8 hasta 8:1, desde 1:6 hasta 6:1, desde 1:5 hasta 5:1, desde 1:4 hasta 4:1, desde 1:3 hasta 3:1, desde 1:2 hasta 2:1, desde 1:1 hasta 2:1, o desde 1:2 hasta 1:3.

10. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde al menos los tensoactivos no iónicos son elegidos de monoglicéridos de diacetilo, monopalmitoestearato de dietilenglicoles, monopalmitoestearato de etilenglicoles, gliceril behenatos, gliceril diestearatos, gliceril monolinoleatos, gliceril mono-oleatos, gliceril monoestearatos, macrogol cetosteáril éteres, macrogol 15 hidroxiestearatos, macrogol lauril éteres, macrogol monometil éteres, macrogol oleil éteres, macrogol estearas, menfegol, mono y diglicéridos, nonoxinolos, octoxinolos, polioxámeros, polioxámero 188, polioxámero 407, aceite de ricino polioxil, aceites de ricino polioxil hidrogenados, diacetatos de propilenglicol, lauratos de propilenglicol, monopalmitoestearatos de propilenglicol, quilaia, ésteres de sorbitán, ésteres de sacarosa, y mezclas de los mismos y copolímeros no iónicos comprendidos de un polímero hidrofobo central de polioxipropileno(poli(óxido de propileno)) con un polímero hidrofílico de al menos uno de polietileno(poli(óxido de etileno)), polietileno éteres, ésteres de sorbitán, ésteres de ácido graso de polioxietileno, aceite de ricino polietilado, y mezclas de los mismos.

11. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 10, en donde los tensoactivos no iónicos son elegidos de polisorbato 20, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 80, y mezclas de los mismos.

12. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde al menos un tensoactivo no iónico comprende desde 0,5% hasta 40%, desde 10% hasta 30%, o desde 10% hasta 25% en peso con relación al peso total del preconcentrado.

13. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 12, en donde al menos un tensoactivo no iónico comprende 20% en peso con relación al peso total del preconcentrado.
14. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, además que comprende al menos un co-tensoactivo elegido de alcoholes de cadena corta, glicol éteres, derivados de pirrolidina, 2-pirrolidona, sales biliares, y mezclas de los mismos.
15. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 14, en donde el al menos un co-tensoactivo comprende desde 1% hasta 10% en peso con relación al peso total del preconcentrado.
16. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde la relación en peso de la mezcla de aceite de ácido graso:tensoactivo total varía desde 1:1 hasta 200:1, desde 1:1 hasta 100:1, desde 1:1 hasta 50:1, desde 1:1 hasta 10:1, desde 1:1 hasta 8:1, desde 1:1 hasta 6:1 desde 1:1 hasta 5:1, desde 1:1 hasta 4:1, o desde 1:1 hasta 3:1.
17. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde el preconcentrado además comprende al menos un solvente farmacéuticamente aceptable elegido de alcoholes inferiores y polioles.
18. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde además comprende al menos un antioxidante.
19. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 18, en donde el al menos un antioxidante se elige entre butilhidroxianisoles (BHA) y α -tocoferol.
20. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde la mezcla de aceite de ácido graso está presente en una cantidad farmacéuticamente efectiva.
21. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 1, en donde el preconcentrado está en la forma de una cápsula de gelatina.

22. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 21, en donde el contenido de relleno de la cápsula varía desde 0,400 g hasta 1,300 g, desde 0,600 g hasta 1,200 g, desde 0,800 g hasta 1,000 g.

23. Un preconcentrado farmacéutico que comprende:

una mezcla de aceite de ácido graso que comprende desde 80% hasta 88% de ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA), en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, en donde el EPA y DHA están en la forma de éster etílico; y

al menos un tensoactivo no iónico elegido de polisorbato 20, polisorbato 80, y mezclas de los mismos, en donde el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso.

24. Un preconcentrado farmacéutico que comprende:

una mezcla de aceite de ácido graso que comprende desde 80% hasta 88% de ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA), en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, en donde el EPA y DHA están en la forma de éster etílico;

al menos un tensoactivo no iónico elegido de polisorbato 20, polisorbato 80, y mezclas de los mismos; y

al menos un co-tensoactivo que comprende etanol,

en donde el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso.

25. El preconcentrado farmacéutico de la reivindicación 1, en donde

La mezcla de aceite de ácido graso comprende desde 80% hasta 88% de ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA), en peso de la mezcla de aceite de ácido graso; y

en donde el preconcentrado forma un sistema de suministro de fármaco auto-nanoemulsificado (SNEDDS), un sistema de suministro de fármaco automicroemulsificado (SMEDDS), o un sistema de suministro de fármaco autoemulsificado (SEDDS) que comprende un preconcentrado farmacéutico en una solución acuosa.

26. El preconcentrado farmacéutico de conformidad con la reivindicación 25, en donde el tamaño de partícula de la emulsión varía desde 150 nm hasta 350 nm.

27. Un preconcentrado de suplemento alimenticio o preconcentrado de suplemento nutricional que comprende:

una mezcla de aceite de ácido graso que comprende desde 25% hasta 75% de ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA), en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, en donde el EPA y DHA están en una forma elegida de éster etílico y triglicérido; y
al menos un tensoactivo no iónico,
en donde el preconcentrado de suplemento alimenticio o el preconcentrado de suplemento nutricional no comprende un agente farmacéuticamente activo.

28. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 27, en donde la mezcla de aceite de ácido graso comprende desde 35% hasta 75% de EPA y DHA, en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, desde 40% hasta 70% de EPA y DHA, en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, desde 40% hasta 65% de EPA y DHA, en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, desde 40% hasta 60% de EPA y DHA, en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, desde 40% hasta 55% de EPA y DHA, en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, o desde 50% hasta 55% de EPA y DHA, en peso de la mezcla de aceite de ácido graso.

29. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 27, en donde la mezcla de aceite de ácido graso se deriva de al menos un aceite elegido de aceite marino, aceite de algas, aceite a base de plantas, y aceite microbiano.

30. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 29, en donde el aceite marino es un aceite de pescado purificado.

31. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 27, en donde la relación en peso de EPA:DHA de la mezcla de aceite de ácido graso varía desde 1:10 hasta 10:1, desde 1:8 hasta 8:1, desde 1:6 hasta 6:1, desde 1:5 hasta 5:1, desde 1:4 hasta 4:1, desde 1:3 hasta 3:1, desde 1:2 hasta 2:1, desde

1:1 hasta 2:1, o desde 1:2 hasta 1:3.

32. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 27, en donde el al menos un tensoactivo no iónico se elige de monoglicéridos de diacetilo, monopalmitoestearato de dietilenglicoles, monopalmitoestearato de etilenglicoles, gliceril behenatos, gliceril diestearatos, gliceril monolinoleatos, gliceril mono-oleatos, gliceril monoestearatos, macrogol cetoestearil éteres, macrogol 15 hidroxiestearatos, macrogol lauril éteres, macrogol monometil éteres, macrogol oleil éteres, macrogol estearas, menfegol, mono y diglicéridos, nonoxinolos, octoxinolos, polioxámeros, polioxámero 188, polioxámero 407, aceite de ricino polioxil, aceites de ricino polioxil hidrogenados, diacetatos de propilenglicol, lauratos de propilenglicol, monopalmitoestearatos de propilenglicol, quilaia, ésteres de sorbitán, ésteres de sacarosa, y mezclas de los mismos, y copolímeros no iónicos comprendidos de un polímero hidrofobo central de polioxipropilen(poli(óxido de propileno)) con un polímero hidrofílico de al menos uno de polietilen(poli(óxido de etileno)), polietilen éteres, ésteres de sorbitán, ésteres de ácido graso de polioxietileno, aceite de ricino polietilado, y mezclas de los mismos.

33. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 32, en donde el al menos un tensoactivo no iónico se elige de polisorbato 20, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 80, y mezclas de los mismos.

34. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 27, que además comprende al menos un co-tensoactivo elegido de alcoholes de cadena corta, glicol éteres, derivados de pirrolidina, 2-pirrolidona, sales biliares, y mezclas de los mismos.

35. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 27, que además comprende al menos un antioxidante.

36. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 27, en donde el preconcentrado está en la forma de una cápsula de gelatina.

37. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 36, en donde el contenido de relleno de la cápsula varía desde 0,400 g hasta 1,300 g, desde 0,600 g hasta 1,200 g, o desde 0,800g hasta 1,000 g.

38. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 27, en donde el preconcentrado forma un sistema de suministro de fármaco auto-nanoemulsificado (SNEDDS), sistema de suministro de fármaco auto-microemulsificado (SMEDDS), o sistema de suministro de fármaco auto-emulsificado (SEDDS) en una solución acuosa.

39. Un preconcentrado farmacéutico que comprende:

una mezcla de aceite de ácido graso que comprende al menos 75% de ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA), en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, en donde el EPA y DHA están en una forma elegida de éster etílico y triglicérido;

al menos un tensoactivo no iónico;

al menos otro ácido graso; y

al menos un antioxidante,

en donde el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso.

40. El preconcentrado de conformidad con la reivindicación 39, en donde:

La mezcla de aceite de ácido graso comprende cerca de 84% de EPA y DHA, en peso de la mezcla de aceite de ácido graso, en donde el EPA y DHA están en una forma elegida de éster etílico y triglicérido;

el al menos un tensoactivo no iónico comprende polisorbato 20;

el al menos otro ácido graso comprende ácido oléico; y

el al menos un antioxidante comprende butilhidroxianisoles (BHA).

41. El preconcentrado de la reivindicación 1, en donde el al menos un tensoactivo no iónico comprende aceite de ricino polioxil hidrogenado y el preconcentrado comprende, además, al menos un cotensoactivo elegido de alcoholes de cadena corta.

42. El preconcentrado de acuerdo con la reivindicación 27, en donde la mezcla de aceite de ácido graso comprende, además, al menos otro ácido graso diferente de EPA y DHA elegido de ácido α -

linolénico (ALA), ácido heneicosapentaenoico (HPA), ácido docosapentaenoico (DPA), ácido eicosatetraenoico (ETA), ácido eicosatrienoico (ETE), ácido estearidónico (STA), ácido linoleico, ácido gamma-linoleico (GLA), ácido araquidónico (AA), ácido osbond, ácido oleico, ácido ricinoleico, ácido erucico y mezclas de los mismos.

43. El preconcentrado de la reivindicación 27, en donde el EPA y DHA están en la forma de etil éster; y el al menos un tensoactivo no iónico se elige de polisorbato 20, polisorbato 80 y mezclas de los mismos.

44. El preconcentrado de la reivindicación 27, en donde el al menos un tensoactivo no iónico comprende polisorbato 20; la mezcla de aceite de ácido graso comprende al menos otro ácido graso que comprende ácido oleico; y el preconcentrado comprende, además, al menos un antioxidante que comprende butilhidroxianisol (BHA).

45. El preconcentrado de la reivindicación 27, en donde el al menos un tensoactivo no iónico comprende aceite de ricino polioxil hidrogenado; y el preconcentrado, además, comprende al menos un cotensoactivo elegido de alcoholes de cadena corta.

BM_RAC/BOGDMS-#2138707-V1-P2011_000036-NUEVO_CAPÍTULO_REIVINDICATORIO_PARA_PRIMER_FONDO.DOCX