

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-130069- -00022-0000

Fecha: 2014-08-08 16:49:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 49

Señor

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 11.130.069

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Composiciones que comprenden una mezcla de aceite de ácido graso y un tensoactivo y métodos y usos de las mismas"

Solicitante: Pronova Biopharma Norge AS

RECURSO DE REPOSICIÓN

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Pronova Biopharma Norge AS, domiciliada en Lysaker, Noruega, presento oportunamente el siguiente recurso de reposición en contra de la Resolución 38910 de fecha 24 de Junio de 2014, notificado por listado único de notificación de propiedad industrial fijado el 1 de Julio de 2014, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 38910 de fecha 24 de Junio de 2014, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones (1 a 45).

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente tramitada en este expediente contiene 154 reivindicaciones de las cuales 109 fueron desistidas, quedando finalmente 45 reivindicaciones (1 a 45). En la

Resolución impugnada, el Despacho niega el derecho de patente para las reivindicaciones 1 a 45 fundamentos en falta de nivel inventivo.

2.2. Esta solicitud fue presentada ante ese Despacho el día 3 de octubre de 2011 y se le adjudicó el número de radicación 11.130.069. Mediante auto de fecha 20 de octubre de 2011, la División de Nuevas Creaciones requirió al solicitante para que se pronunciara con respecto al primer examen de forma contenido en el concepto técnico 16319. Dicho requerimiento fue atendido mediante el memorial radicado el día 16 de noviembre de 2011.

2.3. Habiendo cumplido con los requisitos formales, la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 650 del 15 de agosto de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Tecnoquimicas S.A..., donde se dio respuesta el día 21 de agosto de 2013. Se solicitó examen de patentabilidad el día 12 de febrero de 2013.

2.4. El día 07 de marzo del 2013 el solicitante presentó una solicitud de modificación al capítulo reivindicatorio conformado por 95 reivindicaciones y el 21 de agosto de 2013 presentó otra modificación al capítulo reivindicatorio conformado por 74 reivindicaciones.

2.5. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho emitió el examen de fondo el día 21 de enero de 2014, en el cual objetó el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 74, con fundamento en las enseñanzas contenidas en los documentos EP1157692 (D1), WO9929316 (D2), US2007741138 (D3). Este requerimiento fue oportunamente atendido el 27 de mayo de 2014.

2.6. Por medio de la Resolución 38910 de fecha 24 de junio de 2014, notificada por edicto desfijado el día 1 de agosto de 2014, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 45 por cuanto considera que carecen de nivel inventivo a pesar de los argumentos presentados por la solicitante en la respuesta al examen de fondo.

2.7. Ese Despacho menciona que la falta de nivel inventivo se debe a las enseñanzas contenidas en los documentos EP1157692 (D1), WO9929316 (D2), US2007741138 (D3). Particularmente, el Examinador establece que:

“El documento D1 enseña composiciones de ácido graso que contienen al menos 80% de EPA y DHA (Resumen Ej. 11, Formulaciones 1 a 4; Reivindicaciones).

El documento D2 enseña formulaciones que contienen un ácido graso de omega-3 y un agente terapéutico pobremente soluble en agua (resumen, Tabla 1, Ej. 11, Formulaciones i a 4; Reivindicaciones).

El documento D3 divulga formulaciones de omega-3 altamente purificado; pueden contener un antioxidante (Párrafo 0078) y vitaminas (Ej. 3, Tabla I), pueden estar en forma de cápsula(Párrafo: 0035). Se emplean para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, autoinmunes, inflamatorias

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

En el presente caso, el preconcentrado farmacéutico reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "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 donde el EPA y DHA están en una forma elegido de éster etílico y triglicérido; y al menos un tensoactivo o iónico,..." (Ver página 13 del radicado N° 11-130069-00017-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 a D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Preconcentrado farmacéutico	Composición	Preconcentrado Farmacéutico	Preconcentrado farmacéutico
Mezcla de aceite de ácido graso (omega-3) que comprende EPA y DHA, en forma de éster etílico y glicérido	80-90% de DHA y EPA en forma de éster etílico	Mezcla de ácidos grasos de omega-3: EPA, DHA en forma de éster etílico	Mezcla de ácidos grasos de omega-3: EPA, DHA en forma de éster etílico
Tensoactivo: no iónico; puede ser polisorbato 80, 20 y mezclas (Reiv. 11)	Tensoactivo o surfactante	Tensoactivo: polisorbato 80	Tensoactivo
En forma de cápsula de gelatina (Reiv. 21)	No menciona	No menciona	En forma de cápsula de gelatina
Puede tener un antioxidante; puede ser: BHA y alfa-tocoferol (Vit. E) (Reiv. 19)	No menciona	No menciona	Puede tener un antioxidante: Vit. E

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación i 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.

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?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer la utilización de tensoactivos, tipo polisorbato 80 para composiciones tipo preconcentrado de ácidos grasos (Pág. 16, líneas 14-17), así como los ácidos grasos que pueden estar incluidos sean triglicéridos y ésteres etílicos de EPA y DHA (Pág. 8, Párrafo 1), tal como se reivindica en la presente solicitud, una persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría este tipo de excipientes que se dan a conocer en el documento D2, esperando lograr composiciones tipo preconcentrado farmacéutico de DHA y EPA como las de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada. Se reitera nuevamente que el documento D2 ya explicaba 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). Por lo tanto, también resulta evidente para la persona del oficio normalmente versada en la materia la utilización de este tipo de formulaciones que comprenden la combinación de DHA y EPA con otros principios activos.

En cuanto a las reivindicaciones 21, 22, 36, 37 que mencionan que el preconcentrado puede estar en forma de cápsula de gelatina y pueden contener un antioxidante, el documento D3 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).

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 I de la solicitud.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 45, carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos citados.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las reivindicaciones se relacionan con formulaciones específicas y que están soportadas en la descripción, especialmente, la solicitante se refiere a los ejemplos 7 y 8, afirma además, que el término "triglicérido" entiende el significado del término y que es utilizado para definir la estructura molecular que esterifica o enlaza tres ácidos grasos (tales como EPA y DHA) a una estructura de glicerol; señala que el término "tensoactivo" también es conocido por la persona medianamente versada en la materia y que la especificación suministra muchos ejemplos de tensoactivos, que incluyen tensoactivos no iónicos, dentro del alcance de las reivindicaciones.

Con respecto al requerimiento por la falta de claridad y concisión de algunos de los términos y componentes del preconcentrado reivindicado, cabe resaltar que si bien es cierto, los términos como tal son conocidos por la persona del oficio normalmente versada en la materia, y que se encuentran especificados en la descripción de la presente solicitud, de todas maneras en la reivindicación 1 y varias de sus dependientes no están específicos algunos de los componentes de la formulación; a pesar de las modificaciones realizadas, en la reivindicación 1, se encuentra que el preconcentrado puede comprender un tensoactivo no iónico, no obstante, no se especifica dicho componente. Es así como los documentos D1-D3 que se relacionan con un preconcentrado, también establecen que dicha composición puede contener tensoactivos. Por ejemplo, el documento D2 enseña la utilización de polisorbato 80 que es un tipo específico de tensoactivo.

Hay que tener en cuenta que todo lo que se encuentre reivindicado debe estar completamente soportado en la descripción, sin embargo, dichas reivindicaciones deben ser claras y concisas, es decir, para el caso en cuestión, los componentes del preconcentrado

debían estar especificados y no haber hecho mención solamente al grupo al cual pertenecen dichos componentes, esto con el fin de mostrar con toda precisión y claridad el objeto que se pretendía proteger y que se establecieran las diferencias con respecto al arte anterior.

Para el presente caso, los componentes empleados en el preconcentrado de la solicitud ya estaban sugeridos por los documentos encontrados y analizados tanto en el examen anterior como en el presente estudio.

De otro lado, hay que tener en cuenta que todo lo que se encuentre revelado en la descripción no necesariamente se encuentra en el capítulo reivindicatorio, y por el hecho de encontrarse en la descripción, no se puede asumir que es la materia que realmente se quiere proteger mediante patente. Cabe resaltar que la materia a la que se le da protección es específicamente a la que se encuentra en el capítulo reivindicatorio, así que si en la descripción se encuentra un ejemplo con lo que realmente era la invención, pero no se expuso en el capítulo reivindicatorio, dicha materia no quedaría protegida mediante patente.

Ahora bien, si el factor diferenciador entre el objeto que se reclama y el arte anterior es la utilización de los componentes en una formulación, se le recuerda a la solicitante que el uso no es materia elegible de estudio para patentabilidad y si ya se encontraba en el estado de la técnica sugerido el objeto que se está reivindicando y resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia, pues se determinará, que el objeto reclamado, como en el presente caso un preconcentrado, no tendrá, el privilegio de patente de invención, ya que sus componentes (características técnicas) se encontraban en otros preconcentrados conocidos en el estado de la técnica. Por todo lo anterior, se reitera que el objeto de la presente solicitud carece de nivel inventivo.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

La presente solicitud se relaciona con preconcentrados que comprenden una mezcla de aceite de ácido graso y al menos un tensoactivo, y métodos de uso de los mismos. La mezcla de

aceite de ácido graso puede comprender ácidos grasos omega-3, tales como ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA) en éster etílico o forma de triglicérido. Descritos además están sistemas de suministro de fármaco auto-nanoemulsificantes (SNEDDS), sistemas de suministro de fármaco auto-microemulsificantes (SMEDDS) y sistemas de suministro de fármaco auto-emulsificantes (SEDDS).

La presente invención soluciona los problemas encontrados en el estado de la técnica al mejorar o intensificar la solubilización, digestión, biodisponibilidad y/o absorción de ácidos grasos omega-3 in vivo, mientras mantienen la capacidad de cruzar las membranas celulares.

3.2. Exclusión (disclaimer)

Como primera observación el solicitante desea manifestar su extrañeza por cuanto su Despacho ignora completamente la exclusión (disclaimer) que aparece en las reivindicaciones 1, 23, 24, 27, 39 (es decir, "en donde el preconcentrado farmacéutico no comprende un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso"). Por ejemplo, su Despacho no hizo ninguna referencia a nuestros argumentos en relación con la exclusión (disclaimer). Además, en la tabla, la exclusión (disclaimer) no aparece como parte de la reivindicación. Ver resolución No. 38910. La exclusión limita el alcance de las reivindicaciones en consideración.

3.3. Reivindicaciones

El solicitante desea presentar un nuevo capítulo reivindicatorio el cual presenta una redacción de tipo cerrado ("que consiste de") con el fin de limitar el alcance de las reivindicaciones a lo que exclusivamente se menciona en las mismas, es decir, que de ninguna manera se da lugar a un agente terapéutico adicional diferente a la mezcla de ácido graso.

3.4. El requisito de 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 EP1157692 (D1), WO9929316 (D2) y US2007141138 (D3).

Específicamente su Despacho ha rechazado las reivindicaciones 1-20, 23-35 y 38-45 por falta de nivel inventivo en vista de las divulgaciones de los documentos D1 y D2 y las reivindicaciones 21, 22, 36 y 37 en vista de los documentos D1, D2 y D3. El solicitante no está de acuerdo con dicho rechazo por las siguientes razones.

Su Despacho continúa aseverando que la "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.". El solicitante manifiesta su desacuerdo con esta conclusión y reitera sus comentarios con relación con el documento D1.

Por ejemplo, D1 solo hace una referencia a los tensoactivos en toda la descripción mencionando de manera genérica que las formulaciones farmacéuticas pueden incluir opcionalmente "tensoactivos" u otros vehículos de formulación. D1 en el párrafo [0051]. D1 no describe ningún ejemplo de tensoactivos ni las reivindicaciones enseñan o sugieren cómo utilizar los tensoactivos en la descripción. Más aún, mientras las actuales reivindicaciones citan que debe estar presente el tensoactivo no iónico, D1 establece solo que un "tensoactivo" podría estar opcionalmente presente. Id. Por lo tanto, nada en D1 conduce a una persona medianamente versada en la materia a los tensoactivos no iónicos.

Su Despacho continúa afirmando que la diferencia entre la invención en la reivindicación 1 y la composición de D2 es que en D2 "se menciona otro principio activo presente en la composición.". (Resolución 38910). 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 agente terapéutico pobremente soluble en agua, tal como la ciclosporina. D2 en la pag. 6. II. 14-17. Por lo tanto, todo el propósito del aceite de ácido graso omega 3 en las composiciones de D2 es solubilizar e interactuar sinérgicamente con otro agente terapéutico. Por el contrario, en las presentes reivindicaciones se cita (o entiende) específicamente que no hay

tal agente terapéutico adicional en el preconcentrado diferente de la mezcla de aceite de ácido graso. Ver, por ejemplo, reivindicación 1. Por lo tanto el preconcentrado en la invención reivindicada se dirige hacia un propósito completamente diferente de los ácidos grasos omega 3 de D2 (porque no hay otro fármaco al cual solubilizar o con el cual interactuar). De esta manera, no existe ninguna sugerencia en D2 que hubiera guiado a una persona medianamente versada en la materia hacia la invención reivindicada.

En respuesta a los argumentos del solicitante, su Despacho sostiene que "D2 ya explicaba 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.". Resolución 38910. Le solicitamos que observe que esto no es suficiente para llegar a la materia objeto citada en las reivindicaciones en comento.

Aunque D2 establece de manera genérica (en la sección de los antecedentes de la invención) que "los aceites de ácido graso de omega 3 poseen ventajas que pueden utilizar numerosas ventajas terapéuticas," D2 no suministra una enseñanza específica de cómo estos beneficios terapéuticos genéricamente citados se podrían concretar. Ver D2 en la pag. 1, II. 14-15. (resaltado agregado). De hecho, mas allá de esta cita genérica en la sección de los antecedentes de la invención, D2 no hace mención de los ácidos grasos omega 3 como agentes terapéuticos (sin otro fármaco tal como la ciclosporina) en ninguna parte de la descripción detallada, figuras, ejemplos o en alguna otra parte. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no habría podido basarse en D2 solo o en combinación con D1 como guía o motivación para llegar a las actuales reivindicaciones.

Su Despacho continúa caracterizando el problema técnico a ser resuelto por la presente invención como "Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr composiciones alternativas". Resolución 38910. El solicitante no esta de acuerdo.

En primer lugar, se considera que una persona medianamente versada no iniciaría con las enseñanzas de D1 para llegar a la solución de los problemas técnicos de la presente invención porque D1 no enseña ni, por lo menos, insinúa los tensoactivos no iónicos. El problema técnico resuelto por la presente invención es suministrar composiciones que mejoren la solubilización, biodisponibilidad y/o la absorción de los ácidos grasos omega 3 (EPA y DHA) *en vivo*, aunque manteniendo la capacidad de cruzar membranas celulares tal como se explica, por ejemplo, en la página 5, último párrafo de la presente solicitud.

Para ilustrar la solución al problema planteado por la presente divulgación, se hace referencia a la especificación tal como se presentó, párrafo [009] y los datos experimentales contenidos en los ejemplos 1-8. La especificación del solicitante en los ejemplos 1-8. Por ejemplo, el ejemplo 2, tabla 11 demuestra una lipólisis sorprendentemente incrementada de las composiciones reivindicadas comparadas con la composición de ácido graso omega 3 comparativa sin tensoactivo no iónico. *Id.* en el ejemplo 2. Las formulaciones de preconcentrado de acuerdo con la presente invención son únicas porque ellas combinan mejoras en al menos la solubilización y la hidrólisis/lipólisis de ésteres de EPA/DHA en los ácidos grasos libres. La solubilización, de acuerdo con una definición IUPAC, es una forma corta de solubilización micelar, un término utilizado en química coloidal y de superficie. Por lo tanto, la solubilización es el proceso de incorporación del soluto en las micelas. Como tal la solubilización es diferente de la disolución porque el fluido resultante es una dispersión coloidal que involucra un coloide de asociación. Esta mejora en la solubilización incrementa de manera significativa la cantidad total de ácido graso libre EPA/DHA disponible para absorción en el tracto gastrointestinal. *Id.*

El término hidrólisis (o lipólisis) se relaciona con el clivaje de ésteres de etilo (y triglicéridos) de ácidos grasos poliinsaturados a ácidos carboxílicos libres. Ver, por ejemplo, *id.* en párrafo [008]. Estas mejoras en la solubilización y la hidrólisis incrementan significativamente la cantidad total de ácido graso libre EPA/DHA disponible para absorción en el tracto gastrointestinal como se muestra en el ejemplo 2 de la presente solicitud. Fue una sorpresa que la distribución mas optima del tamaño de partícula monodisperso de la emulsión en agua se obtuvo con tamaño de nanopartícula, es decir, SNEDDS (por su sigla en inglés). *Id.* en el ejemplo 8, párrafo [0158].

D1, D2 y D3 no ofrecen ninguna sugerencia de que la solubilización, digestión, biodisponibilidad y/o absorción de los ácidos grasos omega 3 in vivo se puedan mejorar al hacer un preconcentrado tal como se define en la reivindicación 1. Además, las citadas referencias no contienen ni la mas mínima sugerencia, ni mucho menos una divulgación concreta de que el preconcentrado que comprende la mezcla de aceite de ácido graso de omega 3 que comprende DPA y DHA conduciría a las propiedades mejoradas de la presente invención. Por el contrario, la descripción suministrada en D2, por ejemplo, esta enfocada completamente en mejorar la biodisponibilidad oral y reducir los efectos colaterales de otro agente activo (es decir, ciclosporina) como es evidente del ejemplo 13 de D2. D2 en el ejemplo 13. D2 no hace ninguna referencia acerca de la mejora de la biodisponibilidad y/o

reducción de los efectos colaterales de los ácidos grasos omega 3 de la misma manera que lo hace para el otro agente activo. En su lugar, todo el propósito del ácido graso omega 3 en las composiciones de D2 es solubilizar e interactuar sinérgicamente con el agente terapéutico pobremente soluble en agua. Con base en D2, no se podría haber previsto que la formulación de la mezcla de ácido graso omega 3 con los tensoactivos no iónicos de acuerdo con la presente invención tal como se define en las presentes reivindicaciones resultaría en una creciente biodisponibilidad del EPA/DHA *in vivo*.

Su Despacho también considera que las reivindicaciones 21, 22, 36 y 37 les falta nivel inventivo sobre la combinación de D1, D2 y D3. Resolución 38910. El solicitante no esta de acuerdo.

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 comprenda un agente farmacéuticamente activo diferente de la mezcla de aceite de ácido graso. D3 solo cita de manera genérica cápsulas de gelatina (D3 en [0035]) y "estabilizadores" en sus formulaciones de ácido graso omega 3. D3 en párrafo [0042]. Entre estos estabilizadores, un ejemplo citado es un antioxidante. *Id.* Además, D3 solo enseña que los excipientes pueden incluir de manera genérica "tensoactivos", pero no suministran ninguna descripción adicional o ejemplos. De hecho, en ninguna parte de la descripción o en ninguno de los ejemplos se describen composiciones que puedan contener un tensoactivo.

Nivel inventivo soportado en resultados inesperados

Su Despacho asegura que la invención tal como se cita en la reivindicación 1 no demuestra "un efecto inesperado o sorprendente". Resolución No. 38910. El solicitante no esta de acuerdo.

La especificación del solicitante describe ejemplos específicos que demuestran efectos ventajosos, sorprendentes e inesperados. Ver, por ejemplo, La especificación del solicitante en los párrafos [0130]-[0141], ejemplo 2. Como un ejemplo adicional a aquellos discutidos anteriormente, el ejemplo 2 detalla estudios que fueron conducidos comparando la lipólisis del éster de etilo de EPA y el DHA con el Omacor®, una formulación existente de ácidos grasos omega 3. Ver *id.* en párrafo 6. La tabla 11 del ejemplo 2 suministra los resultados de aquellos estudios y demuestran que las composiciones detalladas en la presente descripción

tienen un incremento dramático en el porcentaje de lipólisis comparado con el Omacor®. *Id.* en tabla 11, página 57, párrafos [0138]-[0141]. Además, las composiciones de la descripción "mejoran la solubilización, digestión, biodisponibilidad y/o absorción de ácidos grasos omega 3 in vivo, aunque manteniendo la capacidad de cruzar membranas celulares." *id.* en las figuras 1, 3, 4; página 56. Estos resultados inesperados apoyan el nivel inventivo de las reivindicaciones en discusión.

Así, por todas las razones anteriores y las razones ya manifestadas anteriormente, su Despacho no muestra que una persona medianamente versada en la materia hubiera modificado D1 o D2 de tal manera que se llegara a la invención reivindicada. Las enseñanzas de la presente solicitud solas guían a un experto en la técnica a las presentes reivindicaciones. En ausencia de tal divulgación, una persona medianamente versada en la materia no habría modificado la citada técnica anterior tal como se alega. De acuerdo con esto, las presentes reivindicaciones son inventivas sobre las divulgaciones de los documentos D1, D2 y D3 solas o en combinación.

Claridad y concisión

En relación con la objeción relacionada con que presuntamente el término "tensoactivo no iónico" no se especifica, el solicitante desea ratificar que:

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

Además, el solicitante desea mencionar que el significado y alcance del término "tensoactivo no iónico" sería claro y lo entendería una persona medianamente versada en la materia técnica. Más aún, la especificación suministra una definición y/o lista numerosos ejemplos de tensoactivos no iónicos. por ejemplo, la especificación establece que "Los tensoactivos son en general clasificados como tensoactivos iónicos, por ejemplo, tensoactivos aniónicos o catiónicos, y tensoactivos no iónicos. Si el tensoactivo contiene dos grupos opuestamente cargados, el tensoactivo es nombrado un tensoactivo zwitteriónico. Otros tipos de tensoactivos incluyen, por ejemplo, fosfolípidos." Especificación del solicitante en la página 29, último párrafo hasta página 30, primer párrafo.

Adicionalmente, los ejemplos específicos de los tensoactivos no iónicos de describen adicionalmente en toda la especificación. Ver, por ejemplo, id. en párrafos 78-87 y 92. Estos incluyen, además, productos comercialmente disponibles tales como: "tensoactivos Pluronic®" (*id.* en página 30, tabla 1), "Brij®" (*id.* en página 31; tabla 2), "Span®" (*id.* en página 32, Tabla 3), "Tween®" (*id.* página 32; Tabla 4), "Myrj®" (*Id.* en página 33; Tabla 5), y "Cremophor®" (*id.* en página 34; Tabla 6). Como otro ejemplo, en la tabla 7 se listan no menos de 30 ejemplos de tensoactivos no iónicos.

Adicionalmente, el solicitante desea llamar la atención de su Despacho en el sentido de que, por ejemplo, en las solicitudes 93.419.325 y 93.389.097, que fueron otorgadas por esa Superintendencia, se menciona: "tensoactivo hidrofílico no iónico" y "tensoactivo no iónico", con lo cual el solicitante no entiende porqué la expresión fue aceptada para otorgamiento de esas patentes y ahora resulta objetable.

El solicitante considera, entonces, que no solo una persona medianamente versada reconocería y entendería el término "tensoactivo no iónico", sino, que, además, las definiciones suplementarias y los numerosos ejemplos descritos en la especificación suministran una guía más que suficiente para una persona medianamente versada para comprender los límites de la invención reivindicada.

Solicitudes concedidas en otros países para esta misma invención.

A manera informativa, pongo en conocimiento del Examinador que a la solicitud paralela a esta solicitud le ha sido concedido derecho de patente en Ucrania. Es de anotar que el examinador en Ucrania también consideró los documentos D1, D2 y D3 antes de conceder la presente solicitud. Aún cuando entiendo que estas decisiones de ninguna manera obligan al

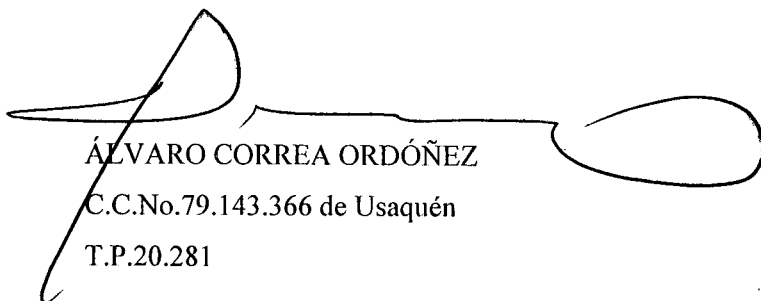
Despacho para decidir de igual forma, considero que por tratarse de una pregunta fáctica la determinación de la existencia de nivel inventivo, las decisiones de otras oficinas de patentes constituyen un antecedente persuasivo en la materia.

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.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,



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

Anexos:

- Patente otorgada en Ucrania No. 11836/3A/14
- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 45 reivindicaciones
- Recibo de pago por modificación voluntaria
- Copia de reivindicaciones otorgadas por la SIC con la expresión "tensoactivo no iónico".
- Formulario único de solicitud divisional
- Recibo de pago por solicitud divisional.
- CD que incluye documentos de la solicitud divisional.

B9

STATE INTELLECTUAL PROPERTY SERVICE OF UKRAINE
STATE ENTERPRISE
“UKRAINIAN INSTITUTE OF INDUSTRIAL PROPERTY”
1 Glazunova Street, Kyiv-42, 01601, Ukraine Tel: (044) 494-05-05 Fax: (044) 494-05-06
E-mail: office@uipv.org

16.05.2014 № 11836/3A/14

Upon approval of the State Intellectual Property Service of Ukraine this Conclusion has acquired the status of **Granting Decision of a patent for invention**

Address for Correspondence
Irina Osharova, P.O. Box 295, Kyiv,
03150

Referring to Application № a 2011 11536/M
/when corresponding please refer to this № /

«APPROVED» by
Vice Head of the State Intellectual
Property Service of Ukraine
16.05.2014
/Signature/
L.V.Vysotska

CONCLUSION
on Patentability of Invention Pursuant to Results of Substantive Examination

(21) Number of Application a **2011 11536**

(22) Filing Date **09.03.2010**

PRIORITY:		
Filing Date of Priority Application in Foreign Country		
(31) 61/158,613	(32) 09.03.2009	(33) US
61/242,630	15.09.2009	US
61/254,291	23.10.2009	US
61/254,293	23.10.2009	US

(86) Number and Filing Date of International Application PCT/IB2010/000824 09.03.2010

(85) Date of Entering the National Phase 10.10.2011

(71) Applicant(s)
PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS (NO)

(72) Full Name(s) of Inventor(s)
HUSTVEDT Svein Olaf (NO), OLESEN Preben Houlberg (DK), BERGE Gunnar (NO), KLAVENESS Jo Erik Johnsrud (NO)

(73) Patent Owner(s)
PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS,
P.O. Box 420, N-1327 Lysaker, Norway, NO

(74) Patent Attorney
Irina Osharova

a201111536/M

- (51) IPC

<i>A61K 31/202</i> (2006.01)	<i>A61K 9/66</i> (2006.01)
<i>A61K 31/557</i> (2006.01)	<i>A61L 1/327</i> (2006.01)
<i>A61K 9/107</i> (2006.01)	<i>A61P 3/06</i> (2006.01)

- (54) Title of the Invention
COMPOSITIONS COMPRISING A FATTY ACID OIL MIXTURE AND A SURFACTANT, AND METHODS OF USING THEREOF

Pursuant to the results of the substantive examination, carried out by a department of the STATE ENTERPRISE "UKRAINIAN INSTITUTE OF INDUSTRIAL PROPERTY" it has been ascertained that the claimed invention **meets the criteria of patentability.**

The scope of protection of rights is determined by the attached Claims.

- List of prior art documents examined by the Examiner, code (56)
- US 20090030077 A1, 29.01.2009
 - WO 9929316 A1, 17.06.1999
 - WO 9956727 A2, 11.11.1999
 - WO 2005/123061 A1, 29.12.2005
 - EP 1157692 A1, 28.11.2001
 - US 5502077 A, 26.03.1996
 - US 2007/0141138 A1, 21.06.2007
 - WO 03068216 A1, 21.08.2003

The state registration of patent of Ukraine according to part 2 of Article 22 of the Law will take place providing the state duty for issuance of a patent and the official publication fee are paid. According to the Regulations for Payment of the Official Fees for Official Actions Related to Protection of Intellectual Property, approved by the Decree of Cabinet of Ministries of Ukraine dated 23.12.2004 № 1716 with amendments introduced by the Decree of Cabinet of Ministries of Ukraine dated 19.09.2007 № 1148 (further – the Regulations) the amount of this fee (code 12400) is 700.00 UAH, since the application totally comprises 65 sheets of specification, drawings, claims and abstract.

Granting Decision enclosure: on 6 sheets.

Chief Examiner	Signature I.A. Karpets
Telephone 494-05-62	

AMENDMENTS TO THE CLAIMS:

1. A pharmaceutical preconcentrate comprising:
a fatty acid oil mixture comprising at least 75% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), by weight of the fatty acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in a form chosen from ethyl ester and triglyceride; and
at least one nonionic surfactant,
with the proviso that the pharmaceutical preconcentrate does not comprise a therapeutic agent other than the fatty acid oil mixture.
2. The preconcentrate according to claim 1, wherein of the at least 75% EPA and DHA of the fatty acid oil mixture, at least 95% is EPA.
3. The preconcentrate according to claim 1, wherein of the at least 75% EPA and DHA of the fatty acid oil mixture, at least 95% is DHA.
4. The preconcentrate according to claim 1, wherein the fatty acid oil mixture comprises at least 90% omega-3 fatty acids, by weight of the fatty acid oil mixture.
5. The preconcentrate according to claim 4, wherein at least one of the omega-3 fatty acids has a *cis* configuration.
6. The preconcentrate according to claim 1, wherein the fatty acid oil mixture further comprises at least one other fatty acid other than EPA and DHA chosen from α -linolenic acid (ALA), heneicosapentaenoic acid (HPA), docosapentaenoic acid (DPA), eicosatetraenoic acid (ETA), eicosatrienoic acid (ETE), stearidonic acid (STA), linoleic acid, gamma-linolenic acid (GLA), arachidonic acid (AA), osbond acid, oleic acid, ricinoleic acid, erucic acid, and mixtures thereof.
7. The preconcentrate according to claim 1, wherein the fatty acid oil mixture is derived from at least one oil chosen from marine oil, algae oil, plant-based oil, and microbial oil.
8. The preconcentrate according to claim 7, wherein the marine oil is a purified fish oil.

9. The preconcentrate according to claim 1, wherein the EPA:DHA weight ratio of the fatty acid oil mixture ranges from about 1:10 to 10:1, from about 1:8 to 8:1, from about 1:6 to 6:1, from about 1:5 to 5:1, from about 1:4 to 4:1, from about 1:3 to 3:1, from about 1:2 to 2:1, from about 1:1 to 2:1, or from about 1:2 to 1:3.

10. (Cancelled)

11. (Cancelled)

12. (Cancelled)

13. The preconcentrate according to claim 1, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from diacetyl monoglycerides, diethylene glycol monopalmitostearates, ethylene glycol monopalmitostearates, glyceryl behenates, glyceryl distearates, glyceryl monolinoleates, glyceryl mono-oleates, glyceryl monostearates, macrogol cetostearyl ethers, macrogol 15 hydroxystearates, macrogol lauril ethers, macrogol monomethyl ethers, macrogol oleyl ethers, macrogol stearas, menfegol, mono and diglycerides, nonoxinols, octoxinols, polyoxamers, polyoxamer 188, polyoxamer 407, polyoxyl castor oils, polyoxyl hydrogenated castor oils, propylene glycol diacetates, propylene glycol laureates, propylene glycol monopalmitostearates, quillaia, sorbitan esters, sucrose esters, and mixtures thereof, and nonionic copolymers comprised of a central hydrophobic polymer of polyoxypropylene(poly(propylene oxide)) with a hydrophilic polymer of at least one of polyethylene(poly(ethylene oxide)), polyethylene ethers, sorbitan esters, polyoxyethylene fatty acid esters, polyethylated castor oil, and mixtures thereof.

14. The preconcentrate according to claim 13, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from polysorbate 20, polysorbate 40, polysorbate 60, polysorbate 80, and mixtures thereof.

15. (Cancelled)

16. (Cancelled)

17. (Cancelled)

18. (Cancelled)

19. The preconcentrate according to claim 1, wherein the at least one nonionic surfactant comprises from about 0.5% to about 40%, from about 10% to about 30%, or from about 10% to about 25%, by weight relative to the total weight of the preconcentrate.

20. The preconcentrate according to claim 19, wherein the at least one nonionic surfactant comprises about 20%, by weight relative to the total weight of the preconcentrate.

21. The preconcentrate according to claim 1, further comprising at least one co-surfactant chosen from short chain alcohols, glycol ethers, pyrrolidine derivatives, 2-pyrrolidone, bile salts, and mixtures thereof.

22. The preconcentrate according to claim 21, wherein the at least one co-surfactant comprises from about 1% to about 10%, by weight relative to the total weight of the preconcentrate.

23. The preconcentrate according to claim 1, wherein the weight ratio of fatty acid oil mixture:total surfactant ranges from about 1:1 to about 200:1, from about 1:1 to about 100:1, from about 1:1 to about 50:1, from about 1:1 to about 10:1, from about 1:1 to about 8:1, from about 1:1 to 6:1 from about 1:1 to about 5:1, from about 1:1 to about 4:1, or from about 1:1 to about 3:1.

24. The preconcentrate according to claim 1, wherein the preconcentrate further comprises at least one pharmaceutically-acceptable solvent chosen from lower alcohols and polyols.

25. The preconcentrate according to claim 1, further comprising at least one antioxidant.

26. The preconcentrate according to claim 25, wherein the at least one antioxidant is chosen from butylhydroxyanisoles (BHA) and α -tocopherol.

27. The preconcentrate according to claim 1, wherein the fatty acid oil mixture is present in a pharmaceutically-effective amount.

28. The preconcentrate according to claim 1, wherein the preconcentrate is in the form of a gelatin capsule.

29. The preconcentrate according to claim 28, wherein the capsule fill content ranges from about 0.400 g to about 1.300 g, from about 0.600 g to about 1.200 g, or from about 0.800 g to about 1.000 g.

30. A pharmaceutical preconcentrate comprising:

a fatty acid oil mixture comprising from about 80% to about 88% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), by weight of the fatty acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in ethyl ester form; and

at least one nonionic surfactant chosen from polysorbate 20, polysorbate 80, and mixtures thereof,

with the proviso that the pharmaceutical preconcentrate does not comprise a therapeutic agent other than the fatty acid oil mixture.

31. A pharmaceutical preconcentrate comprising:

a fatty acid oil mixture comprising from about 80% to about 88% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), by weight of the fatty acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in ethyl ester form;

at least one nonionic surfactant chosen from polysorbate 20, polysorbate 80, and mixtures thereof; and

at least one co-surfactant comprising ethanol,

with the proviso that the pharmaceutical preconcentrate does not comprise a therapeutic agent other than the fatty acid oil mixture.

32. A self-nanoemulsifying drug delivery system (SNEDDS), self-microemulsifying drug delivery system (SMEDDS), or self-emulsifying drug delivery system (SEDDS) comprising a pharmaceutical preconcentrate comprising:

a fatty acid oil mixture comprising from about 80% to about 88% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), by weight of the fatty

acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in a form chosen from ethyl ester and triglyceride; and

at least one nonionic surfactant;

wherein the preconcentrate forms an emulsion in an aqueous solution, with the proviso that the pharmaceutical preconcentrate does not comprise a therapeutic agent other than the fatty acid oil mixture.

33. The system according to claim 32, wherein the fatty acid oil mixture comprises at least 90% omega-3 fatty acids, by weight of the fatty acid oil mixture.

34. The system according to claim 33, wherein at least one of the omega-3 fatty acids has a *cis* configuration.

35. The system according to claim 32, wherein the fatty acid oil mixture further comprises at least one other fatty acid other than EPA and DHA chosen from α -linolenic acid (ALA), heneicosapentaenoic acid (HPA), docosapentaenoic acid (DPA), eicosatetraenoic acid (ETA), eicosatrienoic acid (ETE), stearidonic acid (STA), linoleic acid, gamma-linolenic acid (GLA), arachidonic acid (AA), osbond acid, oleic acid, ricinoleic acid, erucic acid, and mixtures thereof.

36. The system according to claim 32, wherein the fatty acid oil mixture is derived from at least one oil chosen from marine oil, algae oil, plant-based oil, and microbial oil.

37. The system according to claim 36, wherein the marine oil is a purified fish oil.

38. The system according to claim 32, wherein the EPA:DHA weight ratio of the fatty acid oil mixture ranges from about 1:10 to 10:1, from about 1:8 to 8:1, from about 1:6 to 6:1, from about 1:5 to 5:1, from about 1:4 to 4:1, from about 1:3 to 3:1, from about 1:2 to 2:1, from about 1:1 to 2:1, or from about 1:2 to 1:3.

39. (Cancelled)

40. (Cancelled)

41. (Cancelled)

42. The system according to claim 32, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from diacetyl monoglycerides, diethylene glycol monopalmitostearates, ethylene glycol monopalmitostearates, glyceryl behenates, glyceryl distearates, glyceryl monolinoleates, glyceryl mono-oleates, glyceryl monostearates, macrogol cetostearyl ethers, macrogol 15 hydroxystearates, macrogol lauril ethers, macrogol monomethyl ethers, macrogol oleyl ethers, macrogol stearas, menfegol, mono and diglycerides, nonoxinols, octoxinols, polyoxamers, polyoxamer 188, polyoxamer 407, polyoxyl castor oils, polyoxyl hydrogenated castor oils, propylene glycol diacetates, propylene glycol laureates, propylene glycol monopalmitostearates, quillaia, sorbitan esters, sucrose esters, and mixtures thereof, and nonionic copolymers comprised of a central hydrophobic polymer of polyoxypropylene(poly(propylene oxide)) with a hydrophilic polymer of at least one of polyethylene(poly(ethylene oxide)), polyethylene ethers, sorbitan esters, polyoxyethylene fatty acid esters, polyethylated castor oil, and mixtures thereof.

43. The system according to claim 42, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from polysorbate 20, polysorbate 40, polysorbate 60, polysorbate 80, and mixtures thereof.

44. (Cancelled)

45. (Cancelled)

46. (Cancelled)

47. (Cancelled)

48. The system according to claim 32, wherein the at least one nonionic surfactant comprises from about 0.5% to about 40%, from about 10% to about 30%, or from about 10% to about 25%, by weight relative to the total weight of the system.

49. The system according to claim 48, wherein the at least one nonionic surfactant comprises about 20%, by weight relative to the total weight of the preconcentrate.

50. The system according to claim 32, wherein the preconcentrate further comprises at least one co-surfactant chosen from short chain alcohols, glycol ethers, pyrrolidine derivatives, 2-pyrrolidone, bile salts, and mixtures thereof.

51. The system according to claim 50, wherein the at least one co-surfactant comprises from about 1% to about 10%, by weight relative to the total weight of the preconcentrate.

52. The system according to claim 32, wherein the weight ratio of fatty acid oil mixture:total surfactant ranges from about 1:1 to about 200:1, from about 1:1 to about 100:1, from about 1:1 to about 50:1, from about 1:1 to about 10:1, from about 1:1 to about 8:1, from about 1:1 to 6:1 from about 1:1 to about 5:1, from about 1:1 to about 4:1, or from about 1:1 to about 3:1.

53. The system according to claim 32, wherein the preconcentrate further comprises at least one pharmaceutically-acceptable solvent chosen from lower alcohols and polyols.

54. The system according to claim 32, wherein the preconcentrate further comprises at least one antioxidant.

55. The system according to claim 54, wherein the at least one antioxidant is chosen from butylhydroxyanisoles (BHA) and α -tocopherol.

56. The system according to claim 32, wherein the fatty acid oil mixture is present in a pharmaceutically-effective amount.

57. The system according to claim 32, wherein the system is in the form of a gelatin capsule.

58. The system according to claim 57, wherein the capsule fill content ranges from about 0.400 g to about 1.300 g, from about 0.600 g to about 1.200 g, or from about 0.800 g to about 1.000 g.

59. The system according to claim 32, wherein the particle size of the emulsion ranges from about 150 nm to about 350 nm.

60. A method of treating at least one health problem in a subject in need thereof comprising administering to the subject a pharmaceutical preconcentrate comprising:

a fatty acid oil mixture comprising at least 75% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), by weight of the fatty acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in a form chosen from ethyl ester and triglyceride; and

at least one nonionic surfactant;

wherein the at least one health problem is chosen from irregular plasma lipid levels, cardiovascular functions, immune functions, visual functions, insulin action, neuronal development, heart failure, post myocardial infarction, mixed dyslipidemia, dyslipidemia, hypertriglyceridemia, hypercholesterolemia, elevated triglyceride levels, non-HDL cholesterol levels, LDL cholesterol levels, and VLDL cholesterol levels,

with the proviso that the pharmaceutical preconcentrate does not comprise a therapeutic agent other than the fatty acid oil mixture.

61. The method according to claim 60, wherein the at least one health problem is chosen from elevated triglyceride levels, non-HDL cholesterol levels, LDL cholesterol levels and/or VLDL cholesterol levels.

62. The method according to claim 60, wherein the fatty acid oil mixture comprises at least 90% omega-3 fatty acids, by weight of the fatty acid oil mixture.

63. The method according to claim 62, wherein at least one of the omega-3 fatty acids has a *cis* configuration.

64. The method according to claim 60, wherein the fatty acid oil mixture further comprises at least one other fatty acid other than EPA and DHA chosen from α -linolenic acid (ALA), heneicosapentaenoic acid (HPA), docosapentaenoic acid (DPA), eicosatetraenoic acid (ETA), eicosatrienoic acid (ETE), stearidonic acid (STA), linoleic acid, gamma-linolenic acid (GLA), arachidonic acid (AA), osbond acid, oleic acid, ricinoleic acid, erucic acid, and mixtures thereof.

Ukrainian Patent Application No. a 2011 11536

Our Ref.: 10260.0047-00284

February 11, 2014

65. The method according to claim 60, wherein the fatty acid oil mixture is derived from at least one oil chosen from marine oil, algae oil, plant-based oil, and microbial oil.

66. The method according to claim 65, wherein the marine oil is a purified fish oil.

67. The method according to claim 60, wherein the EPA:DHA weight ratio of the fatty acid oil mixture ranges from about 1:10 to 10:1, from about 1:8 to 8:1, from about 1:6 to 6:1, from about 1:5 to 5:1, from about 1:4 to 4:1, from about 1:3 to 3:1, from about 1:2 to 2:1, from about 1:1 to 2:1, or from about 1:2 to 1:3.

68. (Cancelled)

69. (Cancelled)

70. (Cancelled)

71. The method according to claim 60, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from diacetyl monoglycerides, diethylene glycol monopalmitostearates, ethylene glycol monopalmitostearates, glyceryl behenates, glyceryl distearates, glyceryl monolinoleates, glyceryl mono-oleates, glyceryl monostearates, macrogol cetostearyl ethers, macrogol 15 hydroxystearates, macrogol lauril ethers, macrogol monomethyl ethers, macrogol oleyl ethers, macrogol stearas, menfegol, mono and diglycerides, nonoxinols, octoxinols, polyoxamers, polyoxamer 188, polyoxamer 407, polyoxyl castor oils, polyoxyl hydrogenated castor oils, propylene glycol diacetates, propylene glycol laureates, propylene glycol monopalmitostearates, quillaia, sorbitan esters, sucrose esters, and mixtures thereof, and nonionic copolymers comprised of a central hydrophobic polymer of polyoxypropylene(poly(propylene oxide)) with a hydrophilic polymer of at least one of polyethylene(poly(ethylene oxide)), polyethylene ethers, sorbitan esters, polyoxyethylene fatty acid esters, polyethylated castor oil, and mixtures thereof.

72. The method according to claim 71, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from polysorbate 20, polysorbate 40, polysorbate 60, polysorbate 80, and mixtures thereof.

73. (Cancelled)

74. (Cancelled)

75. (Cancelled)

76. (Cancelled)

77. The method according to claim 60, wherein the preconcentrate further comprises at least one co-surfactant chosen from short chain alcohols, glycol ethers, pyrrolidine derivatives, 2-pyrrolidone, bile salts, and mixtures thereof.

78. The method according to claim 60, wherein the preconcentrate further comprises at least one antioxidant.

79. The method according to claim 60, wherein the preconcentrate is in the form of a gelatin capsule.

80. The method according to claim 79, wherein the capsule fill content ranges from about 0.400 g to about 1.300 g, from about 0.600 g to about 1.200 g, or from about 0.800 g to about 1.000 g.

81. The method according to claim 60, wherein the preconcentrate is administered once, twice, or three times per day.

82. The method according to claim 60, wherein the preconcentrate forms a self-nanoemulsifying drug delivery system (SNEDDS), self-microemulsifying drug delivery system (SMEDDS), or self-emulsifying drug delivery system (SEDDS) in an aqueous solution.

83. A food supplement preconcentrate or nutritional supplement preconcentrate comprising:

a fatty acid oil mixture comprising from about 25% to about 75% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), by weight of the fatty

acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in a form chosen from ethyl ester and triglyceride; and

at least one nonionic surfactant,
wherein the food supplement preconcentrate or nutritional supplement preconcentrate does not comprise a pharmaceutically active agent.

84. The preconcentrate according to claim 83, wherein the fatty acid oil mixture comprises from about 35% to about 75% EPA and DHA, by weight of the fatty acid oil mixture, from about 40% to about 70% EPA and DHA, by weight of the fatty acid oil mixture, from about 40% to about 65% EPA and DHA, by weight of the fatty acid oil mixture, from about 40% to about 60% EPA and DHA, by weight of the fatty acid oil mixture, from about 40% to about 55% EPA and DHA, by weight of the fatty acid oil mixture, or from about 50% to about 55% EPA and DHA, by weight of the fatty acid oil mixture.

85. The preconcentrate according to claim 83, wherein the fatty acid oil mixture is derived from at least one oil chosen from marine oil, algae oil, plant-based oil, and microbial oil.

86. The preconcentrate according to claim 85, wherein the marine oil is a purified fish oil.

87. The preconcentrate according to claim 83, wherein the EPA:DHA weight ratio of the fatty acid oil mixture ranges from about 1:10 to about 10:1, from about 1:8 to about 8:1, from about 1:6 to about 6:1, from about 1:5 to about 5:1, from about 1:4 to about 4:1, from about 1:3 to about 3:1, from about 1:2 to about 2:1, from about 1:1 to about 2:1, or from about 1:2 to about 1:3.

88. (Cancelled)

89. (Cancelled)

90. The preconcentrate according to claim 83, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from diacetyl monoglycerides, diethylene glycol monopalmitostearates, ethylene glycol monopalmitostearates, glyceryl behenates,

glyceryl distearates, glyceryl monolinoleates, glyceryl mono-oleates, glyceryl monostearates, macrogol cetostearyl ethers, macrogol 15 hydroxystearates, macrogol lauril ethers, macrogol monomethyl ethers, macrogol oleyl ethers, macrogol stearas, menfegol, mono and diglycerides, nonoxinols, octoxinols, polyoxamers, polyoxamer 188, polyoxamer 407, polyoxyl castor oils, polyoxyl hydrogenated castor oils, propylene glycol diacetates, propylene glycol laureates, propylene glycol monopalmitostearates, quillaia, sorbitan esters, sucrose esters, and mixtures thereof, and nonionic copolymers comprised of a central hydrophobic polymer of polyoxypropylene(poly(propylene oxide)) with a hydrophilic polymer of at least one of polyethylene(poly(ethylene oxide)), polyethylene ethers, sorbitan esters, polyoxyethylene fatty acid esters, polyethylated castor oil, and mixtures thereof.

91. The preconcentrate according to claim 90, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from polysorbate 20, polysorbate 40, polysorbate 60, polysorbate 80, and mixtures thereof.

92. (Cancelled)

93. (Cancelled)

94. (Cancelled)

95. (Cancelled)

96. The preconcentrate according to claim 83, further comprising at least one co-surfactant chosen from short chain alcohols, glycol ethers, pyrrolidine derivatives, 2-pyrrolidone, bile salts, and mixtures thereof.

97. The preconcentrate according to claim 83, further comprising at least one antioxidant.

98. The preconcentrate according to claim 83, wherein the preconcentrate is in the form of a gelatin capsule.

99. The preconcentrate according to claim 98, wherein the capsule fill content ranges from about 0.400 g to about 1.300 g, from about 0.600 g to about 1.200 g, or from about 0.800 g to about 1.000 g.

100. The preconcentrate according to claim 83, wherein the preconcentrate forms a self-nanoemulsifying drug delivery system (SNEDDS), self-microemulsifying drug delivery system (SMEDDS), or self-emulsifying drug delivery system (SEDDS) in an aqueous solution.

101. A method for enhancing at least one parameter chosen from hydrolysis, solubility, bioavailability, absorption, and combinations thereof of eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA) comprising combining:

a fatty acid oil mixture comprising EPA and DHA in a form chosen from ethyl ester and triglyceride; and

at least one nonionic surfactant;

wherein the fatty acid oil mixture and the at least one surfactant form a preconcentrate with the proviso that the preconcentrate is either a therapeutic agent or not a therapeutic agent, and

when the preconcentrate is a therapeutic agent, the preconcentrate does not comprise a therapeutic agent other than the fatty acid oil mixture.

102. The method according to claim 101, wherein the fatty acid oil mixture comprises at least 75% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), by weight of the fatty acid oil mixture.

103. The method according to claim 101, wherein the fatty acid oil mixture comprises from about 25% to about 75% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), by weight of the fatty acid oil mixture.

104. (Cancelled)

105. (Cancelled)

106. The method according to claim 101, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from diacetyl monoglycerides, diethylene glycol monopalmitostearates, ethylene glycol monopalmitostearates, glyceryl behenates, glyceryl distearates, glyceryl monolinoleates, glyceryl mono-oleates, glyceryl

monostearates, macrogol cetostearyl ethers, macrogol 15 hydroxystearates, macrogol lauril ethers, macrogol monomethyl ethers, macrogol oleyl ethers, macrogol stearas, menfegol, mono and diglycerides, nonoxinols, octoxinols, polyoxamers, polyoxamer 188, polyoxamer 407, polyoxyl castor oils, polyoxyl hydrogenated castor oils, propylene glycol diacetates, propylene glycol laureates, propylene glycol monopalmitostearates, quillaia, sorbitan esters, sucrose esters, and mixtures thereof, and nonionic copolymers comprised of a central hydrophobic polymer of polyoxypropylene(poly(propylene oxide)) with a hydrophilic polymer of at least one of polyethylene(poly(ethylene oxide)), polyethylene ethers, sorbitan esters, polyoxyethylene fatty acid esters, polyethylated castor oil, and mixtures thereof.

107. The method according to claim 106, wherein the at least one nonionic surfactant is chosen from polysorbate 20, polysorbate 40, polysorbate 60, polysorbate 80, and mixtures thereof.

108. (Cancelled)

109. (Cancelled)

110. (Cancelled)

111. (Cancelled)

112. The method according to claim 101, wherein the preconcentrate further comprises at least one co-surfactant chosen from short chain alcohols, glycol ethers, pyrrolidine derivatives, 2-pyrrolidone, bile salts, and mixtures thereof.

113. The method according to claim 102, wherein the preconcentrate comprises:

a fatty acid oil mixture comprising from about 80% to about 88% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA) by weight of the fatty acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in a form chosen from ethyl ester and triglyceride; and

at least one nonionic surfactant chosen from polysorbate 20, polysorbate 80, and mixtures thereof.

114. The method according to claim 102, wherein the preconcentrate comprises:

a fatty acid oil mixture comprising from about 80% to about 88% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA) by weight of the fatty acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in a form chosen from ethyl ester and triglyceride;

at least one nonionic surfactant chosen from polysorbate 20 polysorbate 80, and mixtures thereof; and

at least one co-surfactant comprising ethanol.

115. The method according to claim 101, wherein the preconcentrate forms a self-nanoemulsifying drug delivery system (SNEDDS), self-microemulsifying drug delivery system (SMEDDS), or self-emulsifying drug delivery system (SEDDS) in an aqueous solution.

116. The method according to claim 115, wherein the system comprises an emulsion with a particle size ranging from about 150 nm to about 350 nm.

117. A pharmaceutical preconcentrate comprising:

a fatty acid oil mixture comprising at least 75% eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), by weight of the fatty acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in a form chosen from ethyl ester and triglyceride;

at least one nonionic surfactant;

at least one other fatty acid; and

at least one antioxidant, with the proviso that the pharmaceutical preconcentrate does not comprise a therapeutic agent other than the fatty acid oil mixture.

118. The preconcentrate of claim 117, wherein:

the fatty acid oil mixture comprises about 84% EPA and DHA, by weight of the fatty acid oil mixture, wherein the EPA and DHA are in a form chosen from ethyl ester and triglyceride;

the at least one nonionic surfactant comprises polysorbate 20;

the at least one other fatty acid comprises oleic acid; and

the at least one antioxidant comprises butylhydroxyanisoles (BHA).

119. The preconcentrate according to claim 1, wherein the at least one nonionic surfactant comprises Cremophor® EL, and the preconcentrate further comprises at least one co-surfactant chosen from short chain alcohols.

120. The preconcentrate according to claim 1, for use in treating at least one health problem chosen from irregular plasma lipid levels, cardiovascular functions, immune functions, visual functions, insulin action, neuronal development, heart failure, post myocardial infarction, mixed dyslipidemia, dyslipidemia, hypertriglyceridemia, hypercholesterolemia, elevated triglyceride levels, non-HDL cholesterol levels, LDL cholesterol levels, and VLDL cholesterol levels.

121. The food supplement preconcentrate or nutritional supplement preconcentrate according to claim 83, wherein:

the at least one nonionic surfactant comprises Cremophor® EL; and

the preconcentrate further comprises at least one co-surfactant chosen from short chain alcohols.

122. The food supplement preconcentrate or nutritional supplement preconcentrate according to claim 83, wherein:

the at least one nonionic surfactant comprises polysorbate 20;

the fatty acid oil mixture further comprises at least one other fatty acid comprising oleic acid; and

the preconcentrate further comprises at least one antioxidant.

Ukrainian Patent Application No. a 2011 11536
Our Ref.: 10260.0047-00284
February 11, 2014

123. The food supplement preconcentrate or nutritional supplement
preconcentrate according to claim 83, wherein:

the EPA and DHA are in ethyl ester form; and

the at least one nonionic surfactant is chosen from polysorbate 20, polysorbate
80, and mixtures thereof.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS (RECURSO)

1. Un preconcentrado farmacéutico que consiste de:
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 cetostearyl éteres, macrogol 15 hidroxiestearatos, macrogol lauril éteres, macrogol monometil éteres, macrogol oleil éteres, macrogol estearas, menfegol, mono y diglicéridos, nonoxinoles, octoxinoles, 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 consiste de:

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 tensioactivo 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 consiste de:

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 tensioactivo no iónico elegido de polisorbato 20, polisorbato 80, y mezclas de los mismos; y

al menos un co-tensioactivo 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 consiste de:

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

3

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 cetostearyl éteres, macrogol 15 hidroxiestearatos, macrogol lauril éteres, macrogol monometil éteres, macrogol oleil éteres, macrogol estearas, menfegol, mono y diglicéridos, nonoxinóles, octoxinóles, 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 hidrofóbico 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.

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 consiste de:

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-#2271376-VI-P2011_000036-NUEVO_CAPÍTULO_REIVINDICATORIO.DOCX

11A
11B

31

LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Un detergente líquido para trabajo ligero, a base de tensioactivo no iónico de espumamiento alto que comprende aproximadamente, por peso, (a) de 10% a 30% de un tensioactivo no iónico soluble en agua seleccionado del grupo que consiste de condensados de alanol C_8-C_{18} primarios y secundarios con 30 moles de óxido de etileno, condensados de alquil fenol C_8-C_{18} con 5 a 30 moles de óxido de etileno, condensados de alanol C_8-C_{20} con una mezcla heterica de óxido de etileno y óxido de propileno teniendo una proporción por peso de óxido de etileno a óxido de propileno de desde 2.5:1 a 4:1 y un contenido de óxido de alquilenos total de 60% a 85% por peso y condensados de 2 a 30 moles de óxido de etileno con sorbitan mono y tri-ésteres de ácido alcanólico $C_{10}-C_{20}$ teniendo un HLB de 8 a 15;

(b) de 1% a 10% de un detergente aniónico soluble en agua seleccionado del grupo que consiste de sulfatos de alquilo C_8-C_{18} , sulfonatos de alquilbenceno C_8-C_{18} , sulfonatos de parafina de $C_{10}-C_{20}$, sulfonatos de olefina alfa $C_{10}-C_{24}$ y ésteres de sulfosuccinato de alquilo C_8-C_{18} , isetionatos de acilo C_8-C_{18} y tauratos de acilo C_8-C_{18} ; y

(c) de 0.1% a 2.5% de betaina soluble en agua;

CARLOS CASABIANCA PERDOMO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
Res. 607 Minjusticia 1991

11/5
1/4

(d) de 0.1 a 5% por peso de un alquil monoetanolamida;

(e) de 0.1 a 5.0% por peso de un alquil dietanolamida; y

(f) siendo el resto agua como medio acuoso en el cual dicho tensioactivo no iónico, dicho detergente aniónico y dicha betaina son solubilizados en dicha agua, en donde la suma de C y B siendo de desde 15% a 48% por peso de la composición del contenido de tensioactivo total, y dicha betaina es de menos de o igual a 2.5% por peso, dicho tensioactivo no iónico estando en exceso de 50% por peso de el contenido de tensioactivo total y dicha composición estando libre de detergentes de sulfato polietenoxi de alquil éter aniónico, formiatos, óxidos de amina y HEDTA.

2. Una composición detergente líquida, de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye, adicionalmente de 1% a 15% por peso de por lo menos un ingrediente seleccionado del grupo que consiste esencialmente de sales de metal alcalino, sales de metal alcalinotérreo, urea, alcoholes alifáticos, proteínas, isoetanólico y propilenglicol, mono- y di- hidroxialcanoles, sales solubles en agua de hidrotropos de sulfonato de benceno sustituido C₁-C₃ y mezclas de ellos.

CARLOS CASABIANCA PERDOMO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
Res. 607 Minjusticia 1991

118
115

3. Una composición detergente líquida de acuerdo con la reivindicación 1 que incluye etanol en una cantidad de 5% por peso o menos.

4. Una composición detergente líquida de acuerdo con la reivindicación 1 donde el dicho tensioactivo no iónico es dicho condensado de un alcohol C_8-C_{18} primario con 5-30 moles de óxido de etileno.

5. Una composición detergente líquida de acuerdo con la reivindicación 4, donde el dicho detergente aniónico es seleccionado del grupo que consiste de sulfatos de alquilo $C_{12}-C_{18}$, sulfonatos de alquilbenceno $C_{10}-C_{18}$, sulfonatos de parafina $C_{13}-C_{17}$ y sulfonatos de olefina alfa $C_{12}-C_{18}$.

6. Una composición detergente líquida de acuerdo con la reivindicación 1, donde el tensioactivo no iónico está presente en una cantidad de 0.5% a 2.5% por peso, dicho detergente aniónico está presente en una cantidad de 2% a 9% por peso y dicha betaína está presente en una cantidad de 0.5 a 2.5% por peso.

7. Una composición detergente líquida de acuerdo con la reivindicación 6, donde el dicho detergente aniónico es un sulfato de alquilo $C_{12}-C_{18}$.

8. Una composición detergente líquida de acuerdo con la reivindicación 1, que además incluye un

CARLOS CASABIANCA PERDOMO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
Res. 607 Minjusticia 1991

117
116

preservativo.

9. Una composición detergente líquida, de acuerdo con la reivindicación en la cláusula 1, caracterizada porque además incluye un estabilizador de color.

10. Un método para preparar un detergente líquido de acuerdo con la reivindicación 2 que comprende los pasos de primero mezclar dicho tensioactivo no iónico con el agente solubilizante, y agregar en secuencia con agitación dicho tensioactivo aniónico y dicha betaína y por último agregar con agitación, la cantidad de fórmula de agua para formar una solución acuosa de la composición de tensioactivo de base no iónica.

IR 5128A

EXTRACTO DE LA REVELACION

Un detergente líquido, de trabajo ligero, basado en tensioactivo no iónico, de espumación alta con propiedades deseables de limpieza y suavidad a la piel humana que comprende tres ingredientes esenciales: un tensioactivo no iónico soluble en agua como ingrediente activo principal en una cantidad en exceso de 50% por peso del contenido de tensioactivo total; una cantidad complementaria de un tensioactivo aniónico, espumante soluble en agua excluyendo sulfatos alquil éter etoxilatados; y 2.5% por peso o menos de un tensioactivo de betaína zwitteriónico espumante soluble en agua.

CARLOS CASABLANCA PERDOMO
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
Res. 507 Minjusticia 1991

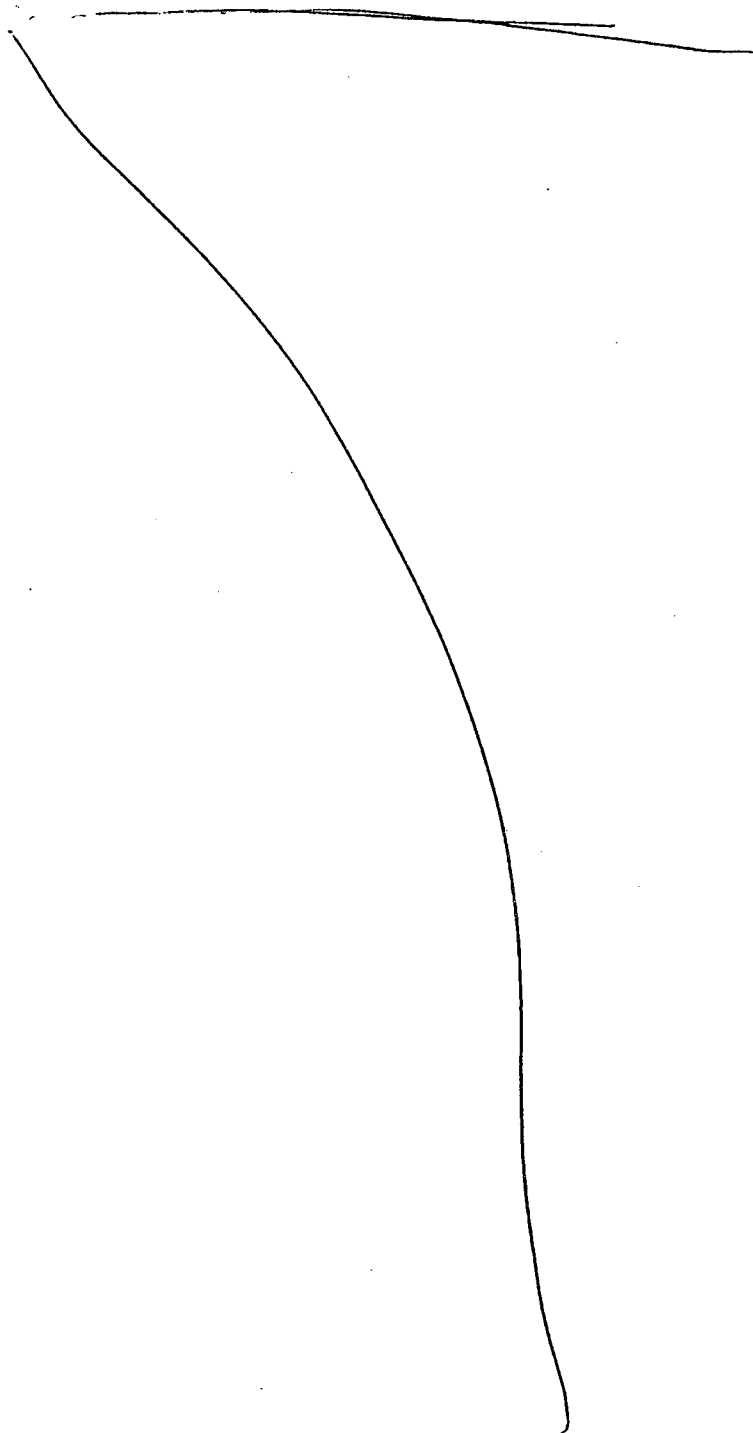
Lo que se reivindica es:

1. Una emulsión acuosa estable que consta de un agente tensoactivo hidrofílico no iónico y de un agente tensoactivo hidrofóbico no iónico, caracterizada porque dicha emulsión consta además de una cantidad de ácido etilendiamina-N,N'-disuccínico estructurador de viscosidad.
2. Una emulsión de acuerdo con la reivindicación 1, que ——— consta de ácido etilendiamina-N,N'-disuccínico del 0.01% al 10% por peso del total de la composición.
3. Una emulsión de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cantidad de agente tensoactivo no iónico es del 2% al 70% por peso del total de la emulsión.
4. Una emulsión de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente tensoactivo hidrofílico no iónico tiene un HLB superior a 11 y en donde el agente tensoactivo hidrofóbico no iónico tiene un HLB inferior a 10.
5. Una emulsión de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la diferencia entre los valores del HLB de los agentes tensoactivos hidrofílicos no iónicos y los agentes tensoactivos hidrofóbicos no iónicos es de al menos 1.
6. Una emulsión de acuerdo con la reivindicación 1,

que consta además de peróxido de hidrógeno del 0.5% al 20%.

7. Una emulsión de acuerdo con la reivindicación 6, que consta además de un activador de blanqueo.
8. Una emulsión de acuerdo con la reivindicación 7, en donde dicho activador de blanqueo es citrato acetil trietil.
9. Un proceso para la fabricación de una composición de acuerdo con la reivindicación 1, que consta de los siguientes pasos:
 - Preparar una mezcla hidrofóbica que consta de dicho agente tensoactivo hidrofóbico no iónico, de ácido etilendiamina-N,N'-disuccínico junto con otros ingredientes hidrofóbicos opcionales que vayan a ser formulados en la composición, tal como perfumes, solventes, enzimas, activadores de blanqueo y polímeros;
 - Preparar una mezcla hidrofílica que consta de al menos dicha agua y de dicho agente tensoactivo hidrofílico no iónico y posiblemente de otros ingredientes hidrofílicos opcionales que vayan a ser formulados en la composición, tal como tinturas, abrillantadores ópticos, estructuradores, quelantes, peróxido de hidrógeno y agentes amortiguadores;
 - Enseguida, mezclar entre sí dicha mezcla hidrofóbica con dicha mezcla hidrofílica.

10. Una emulsión de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la diferencia entre los valores del HLB de los agentes tensoactivos hidrofílicos no iónicos y los agentes tensoactivos hidrofóbicos no iónicos es de al menos 3.



2014/049

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0068867

Bogotá D.C., Julio 01 de 2014 - 17:03:17

RECIBIDO DE : BAKER

NI 900.532.339

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	226463646	27/06/2014	124.659.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-130069-00022-0000

Fecha: 2014-08-08 16:49:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSRESRECU Folios: 49

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Julio 1 de 2014 - 17:03:57