

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-238681- -00002-0000

Fecha: 2014-06-09 14:54:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 30

P-3993

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 13- 238681
Solicitud de patente a nombre de ASHA LIPID SCIENCES, INC.

Yo, SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ actuando como apoderada e identificada como aparece al pie de mi firma domiciliada en la Carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de ASHA LIPID SCIENCES, INC., solicitante de la patente de la referencia, dando alcance a la respuesta al recurso de reposición contra la resolución No. 89815 emitida el 27 de diciembre de 2013, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, que fue presentado el 7 de febrero de 2014, nos permitimos informar lo siguiente:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 15 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en la resolución No. 89815 emitida el 27 de diciembre de 2013. No se paga tasa adicional, dado que el nuevo pliego reivindicatorio contiene tan solo 15 cláusulas de las 37 pagadas originalmente.

De otra parte, deseamos manifestar que:

La solicitante ha recibido la resolución No. 86137 del 26 de Diciembre de 2013 para el caso original y la resolución No. 89815 del 27 de Diciembre de 2013 para el presente caso, emitidas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

La solicitante está en desacuerdo con la Oficina que alega para la solicitud pariente número 10-145.300 que había presentado previamente carencia de nivel inventivo según la resolución 86137, y que las reivindicaciones de método presentadas previamente en la solicitud de patente número 13.238681 no tenían soporte en la descripción y las otras objeciones de la resolución 89815. La solicitante le pide a su Despacho notar que reivindicaciones de composición y método similares pero más amplias (como se presentaron previamente en las

P-3993

1/30

solicitudes original y las divisionales) fueron otorgadas en otras jurisdicciones, tales como en Australia y Singapur. Por lo tanto el nivel inventivo de estas fue reconocido. La patente otorgada en Australia se adjunta a esta respuesta.

La Solicitante también le pide a su Despacho notar que 'D1 nunca fue citado en las solicitudes de patente correspondientes presentadas en Europa, Eurasia, Japón, China y Los Estados Unidos. D2 fue citada solamente con respecto a la reivindicación 1 previamente presentada pero tal cita fue retirada después que la solicitante presentó argumentos como que D2 no divulgó concentraciones de omega-6 y omega-3 en peso del total de lípidos y el límite superior de las cantidades de omega-6. La Solicitante está decepcionada por cuanto la Oficina Colombiana no vio la falta de divulgación de D2. Esto es impropio.

Su Despacho ha tomado una posición injusta e impropia cuando estira D1 y D2 más allá de lo que las referencias divulgan y de lo que es claro para una persona versada en la materia sin importarle que D1 y D2 no describen todos los elementos de la presente invención, y D1 y D2 y en general todo arte previo enseñan lo opuesto al objeto de la presente solicitud; y al mismo tiempo su despacho no vio los claros métodos de selección y preparación enseñados en la presente especificación en las muchas tablas, ejemplos y reivindicados en las reivindicaciones originales. Los argumentos en las resoluciones serán contradichos en su totalidad más adelante en esta respuesta.

Su Despacho rechazó la solicitud divisional con base en el argumento de que las reivindicaciones están dirigidas a la misma materia objeto de la solicitud pariente, y que el examen de patentabilidad ya había sido hecho para esa solicitud. Sin estar de acuerdo con la posición de su Despacho y solamente para acelerar el trámite de la presente solicitud, la solicitante presenta nuevas reivindicaciones independientes 1, 2, y 3 con características inventivas adicionales. Esta solicitud debe ser examinada de nuevo porque las reivindicaciones han sido modificadas y porque su Despacho erró al rechazar la presente solicitud divisional y la pariente.

Los argumentos a lo largo de esta respuesta están dirigidos a las objeciones y asuntos hechos por su Despacho en la resolución No. 86137 en la solicitud de patente pariente No. 10-145.300 ya que su Despacho ha rechazado la solicitud divisional No. 13-238.681 bajo el mismo fundamento.

En primer lugar, la Solicitante presenta un nuevo capítulo de reivindicaciones modificado.

Reivindicaciones modificadas

Un nuevo capítulo de reivindicaciones sustitutivo se incluye adjunto al presente. El soporte para estas nuevas reivindicaciones se encuentra en toda la solicitud tal como fue presentada. El soporte específico se da a continuación:

Reivind.	Fundamento (se hace referencia a la WO2009/131939A9 a menos que se especifique otra cosa)
1	4:1 o proporciones mayores se divulgan en las Tablas 7, 9, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20, y en los ejemplos 11, 12, 15.1, 17, 19, 26 y 27; los porcentajes en peso se divulgan en la Tabla 4; el límite superior de EPA y DHA por 65 gramos de lípidos se divulga en la tabla 20.
2	4:1 o proporciones mayores se divulgan en las Tablas 7, 9, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20, y en los ejemplos 11, 12, 15.1, 17, 19, 26 y 27; Varios ejemplos suministran cantidades administradas de omega 6: Ejemplos 11, 12, 14.2, 15.1, 17, 19, 22, 26 y 27. Las Tablas 9, 10, 11, 12 y 13 suministran rangos de dosificación en donde se divulgan límites superiores similares; el límite superior de EPA y DHA se divulga en la tabla 20.
3	Un contenido de omega-6 del 20% o más se da en las Tablas 14, 15, 16, 17, 18, 19, y en la reivindicación original 40; los nutrientes se divulgan en los párrafos 22 – 26, la Tabla 4, y la Tabla 20; el límite superior de EPA y DHA por 65 gramos de lípidos se divulga en la tabla 20.
4	Parágrafo 11, reivindicaciones originales 21 – 27, 30 – 31, y 39.
5	Parágrafo 29, Tabla 20
6	Tabla 4
7	(i) Parágrafo 9 línea 9, parágrafo 11 líneas 2-7, parágrafo 28 líneas 1-4, reivindicación original 9
7	(ii) Parágrafo 9 líneas 7-9, parágrafo 22 líneas 16-27, parágrafo 31 Tabla 2
7	(iii) Parágrafo 28, reivindicaciones originales 21-23
7	(iv) Parágrafo 11, reivindicación original 24
7	(v) Tabla 4, parágrafo 9 líneas 7-9, reivindicación original 24, parágrafo 28
8	Tablas 9, y 14-19; Ejemplos 11 Tabla 20, Ejemplos 12, 15.1, 17, 19, 26 y 27, y reivindicación original 4.
9	Tabla 3
10	(i) parágrafo 40, Tablas 9, 10 ,11, y 12
10	(ii) Tablas 9, 11, y 13
10	(iii) Tablas 9, 11, y 13
10	(iv) Tablas 10 ,12, y 13
10	(v) Tabla 9
11	(i) párrafos 22-26
11	(ii) párrafos 22-26, Tabla 20
11	(iii) párrafos 22-27, 32 línea 11 y 20, 35 línea 1, Tabla 20, reivindicación original 17
11	(iv) Tabla 4
11	(v) parágrafo 26 línea 2, Tabla 20
11	(vi) párrafos 8 línea 6, 22 línea 9, 40 líneas 1-4, 72 línea 13, 76

	línea 9
11	(vii) párrafos 22, 76 línea 14
12	(i) párrafos 28, línea 2, 35 line 7, Ejemplo 4 párrafos 54-56
12	(ii) Parágrafo 51
12	(iii) Parágrafo 54
12	(iv) Parágrafo 56b
13	Parágrafo 53 línea 3
14	Parágrafo 12, 13, 32 línea 6 y 10, 35 línea 7, 52, reivindicación original 19
15	(i) Parágrafo 13, 32, 34, 35, 52, 56, reivindicación original 11
15	(ii) Parágrafo 32, 34
15	(iii) Parágrafo 34, 35, 37, 60 líneas 1-2, 61 líneas 1-3

El capítulo de reivindicaciones está completamente soportado por la solicitud tal como se presentó y no agregan materia nueva. Estas reivindicaciones mantienen un único concepto inventivo de suministrar omega-6 adecuado en contexto con otros nutrientes, y las reivindicaciones son claras.

Características distintivas de las reivindicaciones independientes 1, 2, y 3 frente a D1 y D2

Su despacho argumentó que cuando se tomaban juntos D1 y D2, las reivindicaciones de la presente solicitud de patente carecían de nivel inventivo. La solicitante está en desacuerdo de manera respetuosa. Las reivindicaciones de la presente solicitud de patente como se presentó antes son distintas de y novedosas frente a D1 y D2 ya sea individualmente o combinadas y las reivindicaciones han sido ahora modificadas para demostrar novedad adicional.

Reivindicación modificada 1

La reivindicación 1 modificada dice: “Una formulación que contiene lípidos, comprende ácidos grasos omega-6 y omega-3 en una proporción de omega-6 a omega-3 de 4:1 o mayor, en donde los ácidos grasos omega-6 se encontraban entre 4 a 75% en peso de los lípidos totales y los ácidos grasos omega-3 se encontraban entre 0,1 a 30% en peso de los lípidos totales, y en donde si el ácido eicosapentaenoico está presente (C20:5) es menor a 0,5 gramos y/o el ácido docosahexaenoico (C22:6) es menor a 0,2 gramos por 65 gramos de lípidos.”

En la reivindicación 1 modificada, se dan tres proporciones además de otras características:

1. Proporción de “omega-6 a omega-3 de 4:1 o mayor”
2. Proporción de omega-6 a lípidos totales “4 a 75% en peso de los **lípidos totales**”
3. Proporción de omega-3 a lípidos totales “0,1 a 30% en peso de los **lípidos totales**”.

D1 no es una referencia válida en el caso de la reivindicación 1. D1 enseña una proporción de omega-6 a omega-3 entre 0,25:1 y 3:1, lo cual está por fuera del alcance de la presente reivindicación 1. D1 no enseña que las proporciones pueden ser optimizadas por fuera de estos rangos: D1 afirma que las proporciones han sido ya optimizadas. El párrafo 12 de D1 dice, “el sistema de lípidos suministra proporciones **optimizadas...**” (énfasis agregado). El punto completo de la invención de esta solicitud de patente es que hay una abrumadora cantidad de enseñanzas en el arte previo para reducir omega-6 e incrementar omega-3 particularmente EPA y DHA, lo cual no es correcto (ver párrafos 6-7 de esta solicitud de patente). Los párrafos 9 y 10 de D1 también citan arte previo que enseña proporciones bajas de omega-6 a omega-3, por ejemplo la US5780451 enseña una proporción de omega-6 a omega-3 de 0,25 a 4,0. Frente a esta abrumadora enseñanza opuesta decir que las presentes reivindicaciones están anticipadas o que no tienen nivel inventivo es impropio.

Además, D2 no describe concentraciones de omega-6 y omega-3 en sus composiciones. D2, en el ejemplo 1 divulga concentraciones de ácidos grasos típicos del aceite de salmón, un componente de las composiciones, basado en los ácidos grasos totales (31,76% omega-3 mayor que el límite de 30% de la reivindicación 1) no en los lípidos totales. Su Despacho ignora el hecho de que entre más grande sea la proporción 4:1, un requerimiento independiente de ácidos grasos omega-6 en 4-75% en peso de los lípidos totales y ácidos grasos omega-3 en 0,1-30% en peso de lípidos totales. Es posible satisfacer un requerimiento sin satisfacer el otro, mientras que el argumento de su Despacho está basado en la premisa de que donde uno encuentra una “proporción 4:1 o mayor” la cantidad de omega-6 y omega-3 será de 4-75% y 0,1-30% en peso de los lípidos totales, respectivamente.

Además, la Solicitante pide a su Despacho notar que “lípidos” y “ácidos grasos” o “grasas” no son sinónimos. Los lípidos son una clase de moléculas y los ácidos grasos y las grasas (triglicéridos) son subconjuntos de los lípidos. La solicitante presenta con esta respuesta *Fahy et al. “A comprehensive classification system for lipids” J. Lipid Res. 2005.46:839–861. Fahy et al.* Describe en la página 840 columna 1 párrafo 1, “nosotros definimos lípidos como moléculas pequeñas hidrofóbicas o anfipáticas que pueden originar completamente o en parte mediante condensaciones de tioésteres basadas en carbaniones (ácidos grasos, policétidos, etc) y/o mediante condensaciones de unidades de isopreno basadas en carbocationes (prenoles, esteroides, etc).” La referencia además describe que el término lípido abarca ácidos grasos (por ejemplo, ácidos grasos, eicosanoides, alcoholes grasos, aldehídos grasos, ésteres grasos (por ejemplo, ceras)), glicerolípidos (por ejemplo, monoradilgliceroides, diradilgliceroides, triradilgliceroides (incluye los triglicéridos)), glicerofosfolípidos, esfingolípidos, esteroides lípidos (por ejemplo, colesterol, fitosterol, esteroides marinos, esteroides fúngicos, vitamina D), prenol lípidos (por ejemplo, vitaminas A, E y K), sacarolípidos, y policétidos.

Nótese que muchos antioxidantes y fitoquímicos son lípidos. Además, las “grasas” (triglicéridos) son un subconjunto de los lípidos (*The Nomenclature of Lipids*, *J Lipid Res.* 1978 Jan;19(1):114-28; *Gidez*, *J Lipid Res.* 1984 Dec 15;25(13):1430-6; las referencias se adjuntan con la respuesta.) Por lo tanto, en una composición en la cual omega-6 es 15% de los ácidos grasos, omega-6 podría ser, por ejemplo, 1% del contenido total de lípidos. Similarmente, en una composición en donde la proporción de omega-6 a omega-3 es 6:1 en ácidos grasos de los triglicéridos, podría ser 2:1, por ejemplo, e los ácidos grasos del total de los lípidos.

Para poder constituir una divulgación de la proporción o concentración con base en el total de los lípidos la referencia debe divulgar las concentraciones de omega-6 y omega-3 con base en los lípidos totales y los constituyentes no deben ser solamente o 100% ácidos grasos como en la Tabla 2 de D1 o el Ejemplo 1 de D2. En contraste las reivindicaciones presentes se basan en los lípidos totales y estas están soportadas en la descripción (tablas 4, 14-20). Además, por toda la descripción la relación de otros lípidos al metabolismo de omega-6 y omega-3 se divulgó (ver el párrafo 22 y el resto de la divulgación). Sin esta divulgación, al usar D1 y D2, aquellos versados en la técnica no tendrían una expectativa de éxito.

La reivindicación 1 modificada incluye una característica adicional, “en donde si el ácido eicosapentaenoico está presente (C20:5) es menor a 0,5 gramos y/o el ácido docosahexaenoico (C22:6) es menor a 0,2 gramos por 65 gramos de lípidos”, lo cual no se encuentra ni en D1 ni en D2. En el párrafo 27, D1 divulga que las composiciones incluyen EPA y DHA pero no especifica el límite superior de EPA y/o DHA en ninguna parte de la divulgación. D1 Tabla 6, Grupo 3 y Grupo 4 divulgan composiciones en donde EPA es 13,55 g ($65 \times 20,85\% = 13,55$) y 5,86 g ($65 \times 9,02\% = 5,86$) respectivamente, y en donde DHA es 6,06 ($65 \times 9,32\% = 6,06$) y 13,88 g ($65 \times 21,35\% = 13,88$) respectivamente, por 65 g de lípidos, lo que está por fuera del alcance de la presentes reivindicaciones. Además, D2 está completamente enfocado en EPA y DHA sin divulgar ningún límite. El alimento de pescado o los aceites de pescado y EPA y DHA son componentes esenciales de las composiciones de D2 (por ejemplo, ver párrafos 11, 12, 14, 22, 25, 29, 36-40). Todo D2 está enfocado en alimento de pescado, aceites de pescado, y/o omega-3 de cadena larga. Todas las 70 reivindicaciones están dirigidas a alimento de pescado, aceites de pescado, y/o omega-3 de cadena larga; 44 de las 70 reivindicaciones mencionan directamente alimento de pescado, aceites de pescado, y/o omega-3 de cadena larga. Mientras que la solicitud objeto, en el Ejemplo 12 y Ejemplo 22 divulga que el aceite de pescado fue hallado dañoso. El Ejemplo 12 párrafo 69 dice que como parte del tratamiento el aceite de pescado fue discontinuado, y el ejemplo 22 párrafo 95 dice “...el suplemento de aceite de pescado causó disnea en el sujeto hospedero”, y la tabla 20 divulga los límites superiores del EPA y DHA por 65 gramos de lípidos.

Así D1 y D2 tomados juntos no cumplen con las limitaciones de la reivindicación 1. La anticipación no puede estar basada en posibilidades o probabilidades; la divulgación expresa y específica debe estar ahí para constituir

una anticipación. Además, un caso de obviedad o falta de nivel inventivo tomando D1 y D2 juntos no puede ser frente a enseñanzas contradictorias dadas por D1 y D2 y y enseñanzas opuestas abrumadoras en el arte previo con respecto a las proporciones y composiciones enseñadas en la solicitud de patente objeto. El arte previo debe ser considerado completo y las enseñanzas opuestas en la técnica no pueden ser ignoradas. Las enseñanzas opuestas son evidencia de que el arte previo no entiende la materia objeto. Estos argumentos se discuten más adelante con mayor detalle para evitar la repetición porque los argumentos aplican a todas las tres reivindicaciones independientes.

Reivindicación 2 modificada

La reivindicación 2 modificada dice, “Una formulación que contiene lípidos, comprende ácidos grasos omega-6 y omega-3 en una proporción de omega-6 a omega-3 de 4:1 o mayor, en donde los ácidos grasos omega-6 no son más de 40 gramos por dosis, y en donde el ácido eicosapentaenoico (C20:5) es menor a 0,5 gramos y/o el ácido docosahexaenoico (C22:6) es menor a 0,2 gramos por dosis.”

La reivindicación 2 modificada incluye una característica “en donde los ácidos grasos omega-6 no son más de 40 gramos” y una característica adicional “en donde el ácido eicosapentaenoico (C20:5) es menor a 0,5 gramos y/o el ácido docosahexaenoico (C22:6) es menor a 0,2 gramos”, ninguna de estas dos características se encuentran en D1 o D2. Como se mencionó antes tanto D1 como D2 enseñan altas cantidades de EPA y DHA, lo cual es opuesto a las enseñanzas de la presente solicitud de patente. Por lo tanto, ni D1 ni D2 son una referencia válida para el caso de la reivindicación 2. D1 Tabla 6, Grupo 3 y Grupo 4 divulgan composiciones en donde EPA es 20,85% y 9,02% respectivamente, y en donde DHA es 9,32% y 21,35% respectivamente. D2 describe que el aceite de salmón es parte de las composiciones y este incluye 10,5% de EPA y 11% de DHA (ejemplo). No hay guía dada respecto a una dosificación en D1 o D2. Además el arte previo de manera abrumadora enseña el alto consumo de EPA y DHA. Por ejemplo, en el año 2000 la FDA de los Estados Unidos recomendó el consumo de EPA y DHA hasta 3 gramos por día (*U.S. Food and Drug Administration, FDA Announces Qualified Claims for Omega-3 Fatty Acids, FDA News Release, September 8, 2004*). Por lo tanto, no puede decirse que aquellos versados en la materia pueden ajustar la dosificación. En contraste, la presente invención enseña que omega-3, particularmente omega-3 de cadena larga puede ser dañina. En el Ejemplo 12, parágrafo 69, se discontinuó el aceite de pescado como parte del tratamiento; en el ejemplo 22, parágrafo 95, el sujeto desarrolló disnea por el aceite de pescado; y la Tabla 20 enseña menos de 500 mg de EPA y menos de 200 mg de DHA por día.

Así D1 y D2 tomados juntos no cumplen con las limitaciones de la reivindicación 1. La anticipación no puede estar basada en posibilidades o probabilidades; la divulgación expresa y específica debe estar ahí para constituir una anticipación.

Además, un caso de obviedad o falta de nivel inventivo tomando D1 y D2 juntos no puede ser frente a enseñanzas contradictorias dadas por D1 y D2 y y enseñanzas opuestas abrumadoras en el arte previo con respecto a las proporciones y composiciones enseñadas en la solicitud de patente objeto. El arte previo debe ser considerado completo y las enseñanzas opuestas en la técnica no pueden ser ignoradas. Las enseñanzas opuestas son evidencia de que el arte previo no entiende la materia objeto. Estos argumentos se discuten más adelante con mayor detalle para evitar la repetición porque los argumentos aplican a todas las tres reivindicaciones independientes.

Reivindicación 3 modificada

La reivindicación 3 modificada dice, “Una formulación que contiene lípidos, comprende ácidos grasos poliinsaturados, monoinsaturados, y saturados, en donde los ácidos grasos omega-6 son mayores a 20% en peso del total de los lípidos, y comprende

- (i) Uno o más ácidos grasos poliinsaturados seleccionados entre ácido linoleico (C18:2), ácido linoleico conjugado (C18:2), ácido gamalinoleico (C18:3), ácido eicosadienoico (C20:2), ácido di-homo-gama-linoleico (C20:3), ácido arachidónico (C20:4), ácido alfa-linoleico (C18:3), ácido estearidónico (C18:4), ácido eicosapentaenoico (C20:5), ácido docosapentaenoico (C22:5), y ácido docosahexaenoico (C22:6), y en donde si el ácido eicosapentaenoico (C20:5) está presente es menos de 0,5 gramos y/o el ácido docosahexaenoico (C22:6) es menos de 0,2 gramos por 56 gramos de lípidos, y

- (ii) Nutrientes incluyen al menos

Uno o más polifenoles. O

Uno o más fitoquímicos,

El uno o más fitoquímicos se selecciona entre: fitoesteroles, campesterol, sitoesterol, estigmaesterol, organoazufre, sulfuro, melatonina, licopeno, luteína, zeaxantina y un fenol.”

Su Despacho dice que D1 describe “ácidos grasos omega-6 presentes en la composición en 60% en peso” en el párrafo 24. La Solicitante de manera respetuosa afirma que su Despacho se equivoca al leer y al aplicar el párrafo 24 fuera de contexto. El párrafo 24 de D1 dice, “Por ejemplo, si los ácidos grasos omega-6 en una composición de lípidos están presentes en un nivel del 60% en peso y los ácidos grasos omega-3 en la misma composición están presentes en un nivel del 30% en peso, la proporción omega-6 a omega-3 es 2:1 sin importar el nivel total de ácidos grasos o el peso o volumen de los ácidos individuales. Describir las relaciones entre las familias LCPUFA de esta manera es útil porque la proporción no tiene dimensiones y, así, se obtienen fácilmente números

comparativos.” [Énfasis agregado]. D1 está estableciendo meramente lo que se quiere decir por la proporción de omega-6 a omega-3. Es inapropiado usar el parágrafo 24 como una divulgación de una enseñanza de una composición.

En cualquier caso la reivindicación 3 modificada sigue siendo nueva frente a D1 y D2 porque incluye características adicionales, “en donde si el ácido eicosapentaenoico (C20:5) está presente es menos de 0,5 gramos y/o el ácido docosaheptaenoico (C22:6) es menos de 0,2 gramos por 56 gramos de lípidos, y (ii) Nutrientes incluyen al menos uno o más polifenoles, o uno o más fitoquímicos, el uno o más fitoquímicos se selecciona entre: fitoesteroles, campesterol, sitoesterol, estigmaesterol, organoazufre, sulfuro, melatonina, licopeno, luteína, zeaxantina y un fenol.”

No se hace mención de los fitoquímicos o del límite superior de EPA y DHA en D1 o en D2. Por lo tanto, la reivindicación es novedosa e inventiva frente al arte previo.

La selección de los fitoquímicos se divulga por toda la presente descripción, particularmente en los párrafos 21-27, y parágrafo 33. Aquellos versados en la materia saben muy bien cómo pueden afectar el metabolismo de omega-6 y omega-3 los fitoquímicos y que dirección tomar. Muchas composiciones específicas y la dirección en la cual proceder han sido descritas en la descripción. Un ejemplo detallado se presenta en la Tabla 20 con cantidades específicas. No existen requerimientos que se deban mencionar en cuanto a las cantidades en las reivindicaciones.

Siempre que una persona versada en la materia pueda determinar la relación reivindicada, la reivindicación cumple los requerimientos. Consecuentemente, los párrafos 21-27, 33, las tablas 5-20 y los ejemplos 11-27 en la descripción que muestran la relación entre las cantidades de ácidos grasos y los varios factores le permiten a una persona versada en la materia determinar la relación reivindicada, no se requiere nada más.

Por lo tanto D1 y D2 no cumplen todas las limitaciones de la reivindicación 3. La anticipación no puede estar basada en posibilidades o probabilidades; la divulgación expresa y específica debe estar ahí para constituir una anticipación. Además, un caso de obviedad o falta de nivel inventivo tomando D1 y D2 juntos no puede ser frente a enseñanzas contradictorias dadas por D1 y D2 y y enseñanzas opuestas abrumadoras en el arte previo con respecto a las proporciones y composiciones enseñadas en la solicitud de patente objeto. El arte previo debe ser considerado completo y las enseñanzas opuestas en la técnica no pueden ser ignoradas. Las enseñanzas opuestas son evidencia de que el arte previo no entiende la materia objeto. Estos argumentos se discuten más adelante con mayor detalle para evitar la repetición porque los argumentos aplican a todas las tres reivindicaciones independientes.

Refutación de las Resoluciones Números 86137 y 89815

Su Despacho ha afirmado que el estado del arte previo a abril 21, 2008, la fecha de prioridad de la presente solicitud, está determinada por D1 y D2. La solicitante de manera respetuosa manifiesta su desacuerdo con esta determinación. Hay numerosas referencias sobre la materia y existe cantidad de enseñanzas opuestas en el arte previo. El arte previo enseña de manera abrumadora las proporciones bajas de omega-6 a omega-3, y enseña un bajo consumo de omega-6 y consumos relativamente altos de EPA y DHA cuando se compara con las enseñanzas de la presente solicitud de patente. La solicitante ha suministrado argumentos detallados sobre el tema en la respuesta presentada el 31 de mayo de 2013 (ver páginas 8 a 13). Su Despacho ignoró los argumentos y de manera errada rechazó las reivindicaciones, lo cual es impropio.

La solicitante enfatiza que en casos en donde uno tiene que combinar dos o más referencias para examinar el nivel inventivo, uno debe considerar el arte previo completo, y las enseñanzas opuestas en la técnica no pueden ser ignoradas. Las enseñanzas opuestas son evidencia de que el arte previo como un todo no entiende la materia objeto. Por lo tanto, no se puede alegar en tales casos experimentos de rutina/ajustes u obviedad o carencia de nivel inventivo.

La Solicitante llama su atención a las siguientes publicaciones:

Item	Documento	Fecha de Publicación	Enseñanza
E1	US5780451 “Nutritional product for a person having ulcerative colitis”	Abril 1, 1994	Proporción de Omega-6 a omega-3: objetivo 0,32, rango preferido 0,25-4,0. Rango más preferido del EPA16-19.6% (es decir, 10.4-12.74g por 65g) Rango más preferido del DHA 6.7-8.3% (es decir, 4.36-5.4g por 65g) (ver Tabla 10)
E2	Hamazaki et al. "The Japan Society for Lipid Nutrition recommends to reduce the intake of linoleic acid. A review and critique of the scientific evidence." World Rev Nutr Diet. 2003;92:109-32.	2003	Omega-6 (LA) toma de 3–4 % de energía (página 130 Conclusión)
E3	EP 1510133A1 “Balanced oil composition”	2003	Proporción de Omega-6:omega-3 1:1 omega-6 <10% de la composición (Resumen, para 2, 6)
D2	US2003072787 “Animal food and method”	Abril 17, 2003	Proporciones de Omega-6 a omega-3 enseñaron 3:1-20:1; el foco está en EPA y DHA sin sugerir ningún límite superior

COLOMBIA

E4	US-FDA Press Release	Septiembre 2004	3 gramos por día de EPA y DHA
D1	US2005054724 "Lipid system and methods of use"	Marzo 10, 2005	Proporción de Omega-6 a omega-3 entre 0,25:1 and 3:1 (resumen)
E5	Dubnov G. "Omega-6 Fatty Acids and Coronary Artery Disease: The Pros and Cons" Current Atherosclerosis Reports 2004, 6:441-446	Noviembre 2004	Proporción de Omega-6 a omega-3 ~1:1 (página 441 col 1 para 1)
E6	Hulbert A. "Dietary fats and membrane function: implications for metabolism and disease" Biol. Rev. (2005), 80, pp. 155-169.	Febrero 2005	Proporción de Omega-6 a omega-3 ~1:1 (Página 163 col 2 para 1)
E7	Lands WE. "Dietary Fat and Health: The Evidence and the Politics of Prevention"	2005	Omega-6 (LA) menos de 0.5% de calories (página 183)

En la tabla anterior E1, E3, D1, E5 y E6 enseñan unas proporciones de omega-6 a omega-3 significativamente inferiores a 4:1, es decir 0,25-4,0, 1:1, 0,25-3:1, 1:1 respectivamente. Además, E1, D2, y E4 claramente enseñan cantidades altas de EPA y DHA (por ejemplo, 3 gramos por día), significativamente más altas que las de las presentes reivindicaciones 1 y 2. Más aún, E2, E3 y E7 enseñan omega-6 menor a 10% de la composición o 4% de las calorías (igual a menos de 11,4% de la grasa dietaria (composición) basado en ~35% de las calorías dietarias de la grasa generalmente recomendada (*USDA & USDHHS "Dietary Guidelines for Americans 2010"*)), lo que es significativamente menos del 20% o más de omega-6 enseñado en la reivindicación 3. Estas referencias son solo una pequeña muestra de muchas de tales referencias. Si uno lleva a cabo una búsqueda en Internet uno se asombra con la cantidad de tales referencias aún hoy, seis años después de la fecha de prioridad de la presente solicitud de patente. Por lo tanto el arte previo enseña de manera abrumadora proporciones de omega-6 a omega-3 menores a 4:1, alto EPA/DHA, y baja cantidad de omega-6 en las composiciones. Esto es evidencia de que el arte previo como un todo enseña en contra de las presentes reivindicaciones. Con tal escenario del arte previo, es impropio tomar dos referencias (D1 y D2), las cuales están en contradicción con respecto a las proporciones enseñadas y convertirlas en un caso de experimentos de rutina/ajustes u obviedad o falta de nivel inventivo.

Además su Despacho ignora el hecho de que mayor a 4:1 sea la proporción un requerimiento independiente diferente a ácidos grasos omega-6 en 4-75% en peso del total de los **lípidos** y ácidos grasos omega-3 en 0,1 – 30% en peso del total de los **lípidos**. Es posible satisfacer un requerimiento sin satisfacer el otro, en donde según el argumento de su Despacho basado en la premisa de que donde uno encuentra una “proporción 4:1 o mayor” la cantidad de omega-6 y omega-3 será de 4-75% y 0,1-30% en peso de los lípidos totales, respectivamente.

Más aún, la Solicitante está en total desacuerdo de que uno puede llegar a

la presente invención mediante simplemente combinar D1 y D2. En contraste con estos documentos del estado de la técnica, la presente solicitud de patente enseña que los niveles bajos de omega-6 son perjudiciales, y que muchas veces el omega-6 comparado con el omega-3 es requerido y explica en gran detalle que los antioxidantes y fitoquímicos (que tienden a ser lípidos) cambian el requerimiento y metabolismo del omega-6 y omega-3 en el párrafo 22 y el resto de la divulgación. El arte previo no entendió que las proporciones y la concentración del omega-6 y del omega-3 en una composición útil depende de la presencia de otros lípidos, la dirección en la cual proceder, y en implementar tales soluciones. En contraste, la presente solicitud de patente ha divulgado interacciones y direcciones en las cuales proceder por toda la descripción (ver párrafo 22 y el resto de la divulgación) y las reivindicaciones 1 y 3 recitan proporciones de omega-6/omega-3 a lípidos totales. La selección del inventor de la medida en peso del total de lípidos se basa en los hallazgos de que la concentración efectiva de omega-6 y omega-3 depende de la presencia de otros lípidos en la formulación. Adicionalmente, la reivindicación 3 recita el uso de ciertos fitoquímicos además de omega-6 y otros ácidos grasos.

En el arte previo, cuando los niveles de omega-6 o los metabolitos de omega-6 in vitro o in vivo se encuentran suprimidos por ciertos nutrientes o la toma de omega-3 o el metabolismo es promovido por ciertos nutrientes, los nutrientes son recomendados como antiinflamatorios y se promueve su uso. Por ejemplo, el arte previo ha recomendado rutinariamente el uso de vitamina E, curcumina, flavonoides, y otros fitoquímicos para la supresión del PGE2 un metabolito del ácido arachidónico (omega-6), asumido como inflamatorio, o la inhibición de las ciclooxigenasas (COX-1 y -2), enzimas responsables de la formación del PGE2 (*Wu D. et al. Am J Physiol. 1998 Sep;275(3 Pt 1):C661-8; Shah et al., Biochemical Pharmacology, Vol. 58, pp. 1167-1172, 1999; O'Leary et al. Mutat Res. 2004 Jul 13;551(1-2):245-54*). Sin embargo, la presente solicitud de patente enseña que la deficiencia o supresión a largo término de la actividad del omega-6 es dañina (ver párrafos 8, 39, 71, 85, 95, 98). En consecuencia, la presente solicitud de patente enseña cantidades mayores de omega-6 en presencia de tales nutrientes. El ejemplo 20 divulga que los dolores de ovulación estaban asociados con niveles bajos de omega-6. El mismo fenómeno fue observado cuando el sujeto se le dio ADVIL, el cual bloquea la actividad ciclooxigenasa y por lo tanto la síntesis de prostaglandina. Por lo tanto, aunque el ADVIL o el consumo reducido de omega-6 puede reducir los dolores menstruales, esto puede causar una ovulación dolorosa y puede llevar a ciclos anovulatorios. Publicaciones recientes han validado los hallazgos del inventor. Por ejemplo, *Calder Biochimie 91 (2009) 791-795* reportó, "se ha asumido en general que todos los eicosanoides derivados de AA son pro-inflamatorios. Sin embargo, esto es una sobre simplificación ya que algunas acciones de los eicosanoides son antiinflamatorias (por ejemplo, la prostaglandina (PG) E2 inhibe la producción de algunas citosinas inflamatorias) y se ha descubierto recientemente que el PGE2 inhibe la producción de leucotrienos e induce la producción de la lipoxina A4 que resuelve

la inflamación.” Otro investigador, *Andreasson K. Prostaglandins & other Lipid Mediators* 91 (2010) 104–112 reportó, “estudios epidemiológicos recientes demuestran que la inhibición del COX-2 crónica puede producir efectos cerebrovasculares y cardiovasculares adversos, indicando que algunas vías de señalización de la prostaglandina son beneficiosos.”

Así, el arte previo ni entendió la importancia del omega-6, ni su relación con otros lípidos; y el arte previo de manera rutinaria recomendó el uso de otros lípidos que suprimen la actividad del omega-6. La presente solicitud de patente es la primera en advertir contra tales generalizaciones. El arte previo no ha divulgado los principios para guiar a una persona versada en la materia hacia las invenciones reivindicadas, tales como el efecto de otros lípidos, por ejemplo, vitaminas solubles en grasas, y esteroides en el metabolismo/requerimientos del omega-6 y omega-3. Sin tal enseñanza, los versados en la técnica no tendrían una expectativa de éxito razonable, y no sabrían cómo modificar el arte previo de tal manera que se llegue a la invención reivindicada, y no tendrían una motivación para modificar al estado de la técnica de esta manera. Por lo tanto, el arte previo no ha suministrado suficiente información para dirigir a una persona versada en la materia a llevar a cabo análisis para ajustar la proporción adecuada de cada ácido de acuerdo con las necesidades del individuo. Así, los ejemplos en la presente solicitud de patente no se relacionan con formulaciones o métodos ya conocidos en la técnica.

Adicionalmente, su Despacho ha argumentado que las composiciones no se han especificado. Esto no es correcto. El inventor ha dado numerosas tablas en donde se han suministrado composiciones exactas. Por ejemplo, la Tabla 20 enlista ~ 85 nutrientes, incluyendo 19 ácidos grasos y varios otros lípidos. La selección de los fitoquímicos se ha divulgado por toda la especificación, particularmente en los párrafos 21-27, y párrafo 33. Las personas versadas en la técnica han sido bien dirigidas a cómo los fitoquímicos pueden afectar el metabolismo de la omega-6 y la omega-3 y en que dirección se debe proceder. Muchas composiciones específicas y la dirección en la cual proceder se han divulgado en las especificaciones. Consecuentemente, los párrafos 21-27, 33, las tablas 5-20 y los ejemplos 11-27 en la especificación que muestran la relación entre las cantidades de ácidos grasos y los varios factores le permiten a la persona versada determinar la relación reivindicada, no se requiere de nada más. La solicitante no está obligada a probar cada combinación posible.

Además, con la respuesta presentada en mayo 31 de 2013, la solicitante entregó declaraciones de científicos bien conocidos en la técnica. El Dr. Kevin Fritsche, autor y Profesor de Inmunología Nutricional, y el Dr. Kent Erickson, autor, Profesor, decano del departamento de Biología Celular & Anatomía Humana en la Universidad de California, Davis, Escuela de Medicina durante 17 años, y un científico anterior de NIH, testificó que las direcciones dadas en la divulgación son suficientes para que la persona versada en la materia pueda

practicar la invención.

La presente solicitud contiene puntos focales muy importantes que no fueron entendidos antes de esta divulgación. El más importante como se discutió antes es que el entendimiento previo falló en apreciar la importancia del omega-6 para la salud. Los tejidos y órganos humanos y animales contienen muchas veces la cantidad de omega-6 comparado con el omega-3. El omega-3 puede ser metabolizado preferencialmente. Sin embargo, el omega-6 tiene una vida in vivo más corta, posiblemente debido a miríadas de metabolitos críticos para los cuales es un precursor. Por lo tanto, se requiere mucho más de omega-6 en comparación con omega-3. Esta divulgación indica que la deficiencia de omega-6 es un problema mayor. La divulgación se enfoca en el hecho de que ciertos nutrientes, incluyendo antioxidantes y fitoquímicos pueden mejorar efectivamente la bioactividad del omega-3 in vivo pero inhiben el metabolismo del omega-6. Los riesgos de un incremento súbito de omega-6 o el retiro de omega-3 han sido explicados, lo que no fue apreciado previamente o incorporado en una estrategia dietaria. El dogma anterior sostenía que el omega-6 causaba enfermedades, mientras que esta divulgación explica que la deficiencia de omega-6 potencia ciertos mecanismos, tal que incrementos súbitos de omega-6 tienen un efecto de sobreflujo, que puede llevar a infarto miocárdial, paros, infecciones, y disturbios fisiológicos. Varios ejemplos han sido dados [en la presente solicitud] para manejar la menopausia, desórdenes del sueño, enfermedad neural, función mental, desordenes musculoesqueléticos, obesidad, diabetes, digestivos, reproductivos, pulmonares, oftalmológicos, dermatológicos y funciones inmunológicas. Estos son múltiples descubrimientos significativos. Los métodos novedosos de tratamiento, administración, uso, y preparación de adaptación también se describen. Debido a que el omega-6 y el omega-3 impactan significativamente la estructura y función de múltiples procesos fisiológicos, el suministro correcto tiene un efecto beneficioso sobre muchas enfermedades. Se suministran suficientes direcciones para el practicante en esta divulgación.

Erickson Dec. para. [0023] (énfasis agregado); ver también Fritsche Dec. para. [0026].

Por lo tanto, los versados en la materia han testificado que la presente solicitud de patente ha divulgado puntos focales importantes no entendidos por el arte previo, estos son múltiples descubrimientos significativos, y que las direcciones son suficientes para el practicante. Así el alegato de su Despacho de que “la solicitud carece de información” no es válida.

Además, se han reportado resultados inesperados de la presente solicitud de patente. Una discusión detallada de resultados inesperados se suministró con la respuesta presentada ante su despacho en mayo de 2013 para la solicitud número 10-145.300 (ver páginas 7-12).

Su despacho alega que D1 divulga composiciones de estos ácidos grasos útiles en el control de incidencia de la diabetes tipo 2 (parágrafo 6), la colitis ulcerativa (parágrafo 8), daños en los nervios (parágrafo 10), enfermedades vasculares (parágrafo 12). Sin embargo, estas referencias divulgan enseñanzas y composiciones completamente diferentes y opuestas. Por ejemplo, la referencia al parágrafo 8, US5780451 “producto nutricional para una persona que tiene colitis ulcerativa” divulga lo siguiente: la proporción omega-6 a omega-3: objetivo 0,32, rango preferido 0,25-4,0; rango más preferido de EPA 16-19,6% (es decir, 10,4-12,74 g por 65 g); EL rango más preferido de DHA 6,7-8,3% (es decir, 4,36-5,4g por 65g) (ver tabla 10). Así, la referencia enseña lo opuesto de las reivindicaciones 1, 2 y 3. Similarmente, las otras formulaciones son también diferentes. Se le pide a su Despacho examinar mas de cerca las referencias. No se puede decir cómo las referencias llegan a los resultados divulgados porque como se explicó en la presente solicitud de patente los antioxidantes, fitoquímicos, y la duración del estudio pueden cambiar los resultados. Esto es exactamente lo que el inventor ha divulgado de que el arte previo ha estado equivocado.

Su Despacho alega que los versados en la materia pueden ajustar las proporciones y cantidades de omega-6 y omega-3 con base en los informes de las anterioridades, sin embargo, la Solicitante establece que esto no es posible sin las enseñanzas de la presente solicitud de patente. Una ilustración convincente se presenta enseguida:

Lands WE, Ann. N.Y. Acad. Sci. 1055: 179–192 (2005), describe en la página 183 “...la producción excesiva no controlada de eicosanoides omega-6 durante periodos de tiempo prolongados se asocia con ataques del corazón, paros trombóticos, arritmia, artritis, asma, dolor de cabeza, dismenorrea (calambres menstruales), inflamación, metástasis de tumores y osteoporosis... la mayoría de las personas comen del orden de 20 veces más del ácido linoleico n-6 similar a vitamina esencial de lo que requieren... la evidencia es que se requieren estas sustancias en cantidades del orden de 0,5% de las calorías [0,175% de las grasas dietarias] o menos,” lo que se aleja de la enseñanza de la reivindicación 3 “en donde los ácidos grasos omega-6 se dan en más del 20% en peso del total de lípidos.” En contraste, la presente solicitud de patente enseña lo opuesto completamente a que la deficiencia de omega-6 potencia ciertos mecanismos, tal que el incremento súbito de omega-6 tiene un efecto de sobreflujo que puede llevar a infartos miocardiales, paros, infecciones y disturbios fisiológicos. Varios ejemplos se dan en la especificación en donde el omega-6 en más del 20% en peso del total de lípidos se administró (tablas 15-17) y omega-6 en más de 11 g se requirió para solucionar salud adversa (ver ejemplos 11, 12, 14.2, 17, 19, 26 y 27), es decir, al menos 5,82% de calorías ($11\text{g} \times 9 \text{ cal} / 1700 = 5,82\%$, ver tabla 20) y 22% de lípidos (11 g de ácido linoleico/50 g de lípidos totales, ver tabla 20).

Numerosos ejemplos de la presente solicitud de patente divulgan que niveles bajos de administración o cuando el omega-6 es incrementado de niveles

basales bajos deprime la fisiología. Esto motiva al usuario a reducir la dosis. El arte previo no entendió que en vez de reducir la dosificación, la solución descansa en incrementar gradualmente la dosificación y permitir que el cuerpo del sujeto se adapte lentamente a una dosis mayor. Esta complejidad ha llevado a numerosos informes negativos sobre el omega-6. Por ejemplo, en 1986, *Lands, Nutrition Reviews*, 44:189-195 (IDS presentado en Octubre 25, 2012) reportó que cantidades incrementadas de ácido linoleico (Lam un omega-6) causaron un incremento en tumores. Específicamente, el desarrollo de DMBA tumores mamarios en ratas inducidos por (7,12-dimetilbenz(a)antraceno) se incrementó por pasos con el incremento de los niveles de EL ASTA 4,4% en peso de la dieta (Cita *Ip et al., Cancer Res. (1985) 45:1997-2001, at 1998-99*). Estos informes llevaron a Lands a concluir, “cantidades supra óptimas de n-6 [omega-6] podían promover la patofisiología.” Sin embargo, en un documento reciente *Lu et al. Lipids in Health and Disease 2010, 9:106* reporta, “nuestros resultados sugirieron que bajas concentraciones ($\leq 200 \mu\text{M}$) de LA promueven el crecimiento de células cancerígenas colorectales, mientras que niveles ($\geq 200 \mu\text{M}$) inducen la apoptosis de las células del cáncer colorectal in vitro.” La solicitante ha divulgado efectos beneficiosos del omega-6 por encima de 11 g (5,82% de 1700 calorías Tabla 20) y arriba de 20% en peso total de los lípidos. Así Lu et al., valida claramente la afirmación de la Solicitante. Debería notarse que el omega.6 es un nutriente crítico. El suministro correcto tiene efectos beneficiosos sobre todas las indicaciones y la salud en general.

Si fuera tan fácil hacer los ajustes entonces por qué es que D1-D2 y E1-E7 enseñan lo opuesto a la presente solicitud de patente? Por lo tanto debido a la complejidad envuelta, la experimentación de rutina no puede lograr el éxito. Las enseñanzas de la presente solicitud de patente son necesarias para que la persona versada practique la invención.

Su Despacho argumento además, que las composiciones son ajustadas para cada paciente, por lo tanto se relacionan con métodos de tratamiento. Esto también es incorrecto. La presente solicitud de patente ha explicado con gran detalle que otros lípidos, antioxidantes, fitoquímicos, microorganismos, vitaminas, minerales, proteínas, carbohidratos, y hormonas, cambian el metabolismo de los ácidos grasos (Ver parágrafos 5, 8, 9, 21, 22, y el resto de la divulgación). Su Despacho afirma que no es posible generalizar que el omega-3 o aceite de pescado son dañinos, pero dependiendo de las condiciones... Sin embargo, la Solicitante ha establecido claramente que los antioxidantes y fitoquímicos reducen la tolerancia para el omega-3, particularmente omega-3 de cadena larga (ver para 22 y para 69). Por lo tanto, diferentes personas se benefician del ajuste en la composición. Sin embargo, las enseñanzas de la presente solicitud de patente son importantes si no la persona practicante de la técnica no podría conocer como ajustar el suministro.

Además, es verdad que los requerimientos de omega-6 son mayores que

los de omega-3. Esto se explicó en la respuesta presentada en Mayo 31, 2013 (ver página 10). El cerebro humano adulto consume 3,86 veces tanto ácido arachidónico como ácido docosahexaenoico por día (*Rapoport. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids. 2007:77(5-6):251-261*). Si la competencia metabólica igual entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linoleico se logra en 14:1, entonces la proporción óptima para el cerebro sería alrededor de 54:1, asumiendo que no se consume omega-6 y omega-3 de cadena larga. De hecho, la mayoría de los tejidos humanos contiene 10 veces mas ácido arachidónico que ácido docosahexaenoico (*Morse. Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids 2009:81:373-389*). Por lo tanto, el arte previo está equivocado al enseñar proporciones bajas de omega-6 a omega-3.

Las composiciones pueden ser dirigidas a lograr efectos beneficiosos, no necesariamente métodos de tratamiento.

Con respecto a la solicitud divisional presentada, su Despacho afirma que no es apropiada ya que aunque las reivindicaciones presentadas se encabezan como método de selección (reivindicación 1) y preparación de una composición (reivindicación 2 y sus dependientes 3 – 20), estos métodos de preparación no están soportados en la descripción como método de preparación.

La solicitante de manera respetuosa está en desacuerdo con su Despacho. Es rutinario para los solicitantes buscar la protección de las reivindicaciones de métodos al igual que de composiciones escritas de formas alternas porque la defensa y la interpretación de las cortes puede variar por el formato de las reivindicaciones.

Tampoco es verdad que las reivindicaciones de método no están soportadas en la descripción, Por ejemplo, parágrafo 8, líneas 5-12 dicen “más particularmente, la presente divulgación se relaciona con el uso de las composiciones y los métodos que usan [seleccionan] fuentes más ventajosas de ácidos grasos omega-6, en la presencia de ácidos grasos omega-3 nutricionalmente adecuados. La divulgación también se relaciona con métodos y composiciones que suministran ácidos grasos omega-6 y omega-3 junto con otros nutrientes que optimizan el suministro diario y la biodisponibilidad del omega-6 y del omega-3 par la profilaxis y/o tratamiento de condiciones médicas vinculadas a un desbalance en uno o mas de los lípidos.” El parágrafo 32 líneas 16-20 dice “En modalidades particulares, las composiciones descritas aquí son formuladas [preparadas] con respecto a uno o más factores del individuo incluyendo sin limitarse a dieta, género, edad, tamaño, peso, actividad física condiciones médicas, historia médica familiar, clima y otros factores demográficos.” Adicionalmente, las tablas 5- 8 divulgan de acuerdo a/por [selección] el clima, Las Tablas 9-12 y 14-19 divulgan con base en [selección] condiciones médicas, y los ejemplos 11-27 divulgan formulaciones/selección para condiciones médicas. “De acuerdo a”, “con base en”, y “por”, todas estas significan selección. Más aún, las reivindicaciones originales 1, 3, 10, 16, 32-35, y 37 todas recitan “con base en uno o más factores” o “seleccionados entre” . Así las especificaciones

están repletas con soporte para las reivindicaciones de selección y preparación.

Por lo tanto aunque la Solicitante afirma que las reivindicaciones de método están bien soportadas, la Solicitante ha eliminado las reivindicaciones de método y adaptación del suministro y presenta reivindicaciones de composición mejoradas con el objetivo de avanzar aceleradamente el proceso.

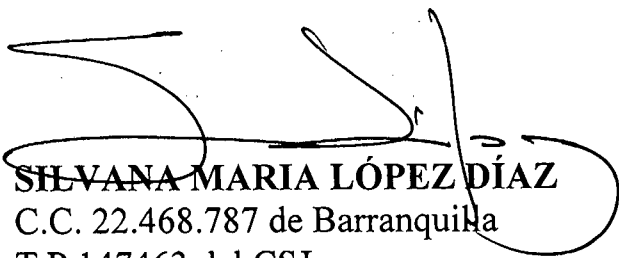
Así, las reivindicaciones independientes 1, 2, y 3 y las dependientes 4 a 15 son novedosas e inventivas. La Solicitante cree que la solicitud está en condiciones de ser aprobada y respetuosamente solicita agilizar el proceso de aprobación.

Por lo tanto, el solicitante considera que la decisión de ese Despacho de rechazar la solicitud divisional por tratarse de la misma materia contenida en la solicitud inicial, argumentando que no tiene objeto realizar un nuevo estudio de patentabilidad carece de fundamento a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, más aún haciendo referencia al artículo 34 y 36 de la Decisión 486/00, que es la norma aplicada en Colombia en este aspecto, y es aquella que dicta el proceder en estos casos.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 89815 emitida el 27 de diciembre de 2013 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a aceptar a trámite y a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

ASHA LIPID SCIENCES, INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro

Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
ESTADOS UNIDOS	355 Webster Street, Suite H Palo Alto,	California 94301
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787

147463 CSJ

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia	Bogotá D.C.	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
notificaciones@clarkemodet.com.co	6350824	6181088

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase Indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 13-238.681

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

Modificación al capítulo Reivindicatorio

Presento junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que contiene tan solo 15 cláusulas.

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐

Poder, si fuere el caso.

☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0047003

Bogotá D.C., Mayo 05 de 2014 - 16:33:04

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 83.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596597584	05/05/2014	82.315.000.00

*** 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. 13-238681- -00002-0000

Fecha: 2014-06-09 14:54:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 30

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

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

Mayo 5 de 2014 - 16:33:34

20

P-3993

REIVINDICACIONES:

1. Una formulación que contiene lípidos, comprende ácidos grasos omega-6 y omega-3 en una proporción de omega-6 a omega-3 de 4:1 o mayor, en donde los ácidos grasos omega-6 se encontraban entre 4 a 75% en peso de los lípidos totales y los ácidos grasos omega-3 se encontraban entre 0,1 a 30% en peso de los lípidos totales, y en donde si el ácido eicosapentaenoico está presente (C20:5) es menor a 0,5 gramos y/o el ácido docosahexaenoico (C22:6) es menor a 0,2 gramos por 65 gramos de lípidos.

2. Una formulación que contiene lípidos, comprende ácidos grasos omega-6 y omega-3 en una proporción de omega-6 a omega-3 de 4:1 o mayor, en donde los ácidos grasos omega-6 no son más de 40 gramos por dosis, y en donde el ácido eicosapentaenoico (C20:5) es menor a 0,5 gramos y/o el ácido docosahexaenoico (C22:6) es menor a 0,2 gramos por dosis.

3. Una formulación que contiene lípidos, comprende ácidos grasos poliinsaturados, mono insaturados, y saturados, en donde los ácidos grasos omega-6 son mayores a 20% en peso del total de los lípidos, y comprende

- (i) Uno o más ácidos grasos poliinsaturados seleccionados entre ácido linoleico (C18:2), ácido linoleico conjugado (C18:2), ácido gamalinoleico (C18:3), ácido eicosadienoico (C20:2), ácido di-homo-gama-linoleico (C20:3), ácido arachidónico (C20:4), ácido alfa-linoleico (C18:3), ácido estearidónico (C18:4), ácido eicosapentaenoico (C20:5), ácido docosapentaenoico (C22:5), y ácido docosahexaenoico (C22:6), y en donde si el ácido eicosapentaenoico (C20:5) está presente es menos de 0,5 gramos y/o el ácido docosahexaenoico (C22:6) es menos de 0,2 gramos por 56 gramos de lípidos, y

- (ii) Nutrientes incluyen al menos

Uno o más polifenoles. O

Uno o más fitoquímicos,

El uno o más fitoquímicos se selecciona entre: fitoesteroles,

21

campesterol, sitoesterol, estigmaesterol, organoazufre, sulfuro, melatonina, licopeno, luteína, zeaxantina y un fenol.

4. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, caracterizada porque comprende al menos tres entre: un aceite de maní en 8 a 56% en peso en la formulación, en donde el aceite vegetal es seleccionado entre uno o más de aceite acai, aceite de amaranto, aceite de semilla de manzana, aceite de almendra de durazno, aceite de argán, aceite de alcachofa, aceite de babasú, aceite de ben, aceite de semilla de grosella negra, aceite de semilla de borraja, aceite de nuez de tallo de borneo, aceite de calabaza, aceite de calabaza búfalo, aceite de canola, aceite de castaña, aceite de vaina de algarrobo, aceite de bardana, aceite de mantequilla de cocoa, aceite de corozo, aceite de semilla de cilantro, aceite de maíz, aceite de semilla de algodón, aceite dika, aceite de pringamosa nocturna, aceite de lino falso (*Camelina sativa*), aceite de semilla de uva, aceite de semilla de kapok, aceite de lattemantia, aceite de marula, aceite de semilla de hierba de la pradera, aceite de mostaza, mantequilla de nuez moscada, aceite de semilla de okra, aceite de palma, aceite de semilla de papaya, aceite de pequi, aceite de perilla, aceite de almendra de ciruela, aceite de quinoa, aceite de ramtil, aceite de arroz entero, aceite royle, aceite sachá inchi, aceite de karité, aceite de lecitina de soya, aceite de té, aceite de cardo, aceite de semilla de tomate, aceite de mantequilla de uchuva, aceite de germen de trigo, aceite de bellota, aceite de almendra, aceite de nuez de playa, aceite de nuez de Brasil, aceite de nuez de pan, aceite de candlenut, aceite de castaña, aceite de nuez de chilacayote, aceite de avellana chilena, aceite de nuez de kola, aceite de macadamia, aceite de mamoncillo, aceite de mongongo, aceite de nuez de obongo, aceite de pacana, aceite de nuez de pili, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de soya, aceite de semilla de amapola, aceite de calabaza, aceite de semilla de cáñamo, aceite de semilla de lino, aceite de semilla de

ajonjolí, aceite de nuez, y aceite de semilla de melón;

Un aceite de aguacate presente de 3 al 16 por ciento en peso en la formulación;

Un aceite de oliva presente de 5 al 32 por ciento en peso en la formulación;

Un aceite de girasol presente de 6 al 34 por ciento en peso en la formulación;

Un aceite de girasol presente de 2 al 30 por ciento en peso en la formulación;

o comprende al menos tres entre:

un aceite de almendras presente de 2 al 23 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de aguacate presente de 1 al 7 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de soya presente de 1 al 7 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de castaña presente de 2 al 15 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de pistacho presente de 1 al 7 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de semilla de calabaza presente de 1 al 8 por ciento en peso de la formulación;

un aceite de nuez presente de 3 al 25 por ciento en peso en la formulación;

23

un aceite de cacahuete presente de 5 al 30 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de maíz presente de 3 al 19 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de oliva presente de 3 al 17 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de cártamo presente de 1 al 14 por ciento en peso en la formulación; y

un mantequilla líquida anhidra presente de 5 al 29 por ciento en peso en la composición.

O comprende al menos tres entre:

un aceite de almendras presente de 1 al 36 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de semilla de calabaza presente de 1 al 24 por ciento en peso de la formulación;

un aceite de nuez presente de 2 al 16 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de cacahuete presente de 4 al 72 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de maíz presente de 1 al 24 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de oliva presente de 2 al 36 por ciento en peso en la formulación;

un aceite de girasol presente de 4 al 72 por ciento en peso en la formulación;

24

un aceite de cártamo presente de 2 al 60 por ciento en peso en la formulación;

un mantequilla anhidra presente de 2 al 36 por ciento en peso en la composición;

comprende además uno o más entre:

un aceite de mostaza presente al 8 por ciento o menos en peso en la formulación, un aceite de linaza presente al 8 por ciento o menos en peso en la formulación, un aceite de palma presente al 2 por ciento o menos en peso en la formulación, un aceite de coco presente al 8 por ciento o menos en peso en la formulación, y una lecitina de soya presente al 4 por ciento o menos en peso en la formulación;

o comprende al menos tres entre:

cacahuets presentes del 2 al 11 por ciento en peso en la composición;

almendras presentes del 5 al 32 por ciento en peso en la composición;

aceitunas presentes del 6 al 36 por ciento en peso en la composición;

soyas presentes del 4 al 25 por ciento en peso en la composición;

castañas presentes del 4 al 21 por ciento en peso en la composición;

pistaches presentes del 2 al 9 por ciento en peso en la composición;

semillas de calabaza presentes del 2 al 15 por ciento en peso en la composición;

semillas de girasol presentes del 1 al 4 por ciento en peso de en la composición;

nueces presentes del 3 al 25 por ciento en peso en la composición;

mantequilla líquida anhidra presentes del 4 al 24 por ciento en peso en la composición; y

25

pulpa de coco presentes del 1 al 6 por ciento en peso en la composición;
o comprende al menos tres de:

aceite de cártamo, aceite de girasol, aceite de cacahuete, almendra o aceite de almendra, aceite de maíz, y mantequilla anhidra; o

cacahuetes, almendras, olivas, soya, nueces, lino, pistachos, semillas de calabaza, semillas de girasol, semillas de ajonjolí, nueces, mantequilla anhidra y carne de coco, o sus aceites.

5. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde uno o más ácidos grasos son seleccionados entre ácido butírico (C4:0), ácido láurico (C12:0), ácido mirístico (C14:0), ácido palmítico (C16:0), ácido esterarico (C18:0), ácido arachidico (C20:0), ácido miristoleico (C14:1), ácido palmitoleico (C16:1), ácido oleico (C18:1), ácido gadoleico (C20:1), ácido ercucico (C22:1), ácido nervónico (C24:1), ácido linoleico (C18:2), ácido linoleico conjugado (C18:2), ácido gama-linolénico (C18:3), ácido eicosadienoico (C20:2), ácido di-homo-gama-linolénico (C20:3), ácido arachidónico (C20:4), ácido alfa-linolénico (C18:3), ácido estearidónico (C18:4), ácido eicosapentaenoico (C20:5), ácido docosapentaenoico (C22:5), y ácido docosahexaenoico (C22:6).

6. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde uno o más de los siguientes aplica:

(i) ácidos grasos omega-6 están presentes entre 4% a 75% en peso del total de lípidos;

(ii) ácidos grasos omega-3 están presentes entre 0,1% a 30% en peso del total de lípidos; o

26

- (iii) ácidos grasos omega-9 están presentes entre 10% a 90% en peso del total de lípidos.

7. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde uno o más de los siguientes aplica:

- (a) comprende una o más semillas, nueces, aceites, legumbres, leche, cocoa, lentejas, granos, y nueces culinarias y/o semillas en su forma entera o sus aceites;
- (b) comprende aceites, mantequillas, nueces, semillas, hierbas, edulcorantes, y otros alimentos, que suministren ácidos grasos, antioxidantes, minerales y/o fitoquímicos;
- (c) comprende uno o más entre aceite de cacahuete, aceite de maíz, aceite de aguacate, aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de cártamo, aceite de coco, aceite de mostaza, aceite de palma, lecitina de soya, y mantequilla anhidra;
- (d) Comprende uno o más cacahuetes, almendras, olivas, granos de soya, castañas, lino, pistachos, semillas de calabaza, semillas de girasol, semillas de ajonjolí, nueces, mantequilla anhidra, y carne de coco, o sus aceites;
- (e) Comprende ácidos grasos omega-6 entre 4% a 75% en peso y ácidos grasos omega-3 entre 0,1% a 30% en peso total de lípidos, y en donde la nueces o sus aceites comprenden almendras, cacahuetes, y/o carne de coco, y la formulación comprende opcionalmente mantequilla anhidra.

8. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la proporción omega-6 a omega-3 está entre 4:1 a 45:1 o al menos 9:1.

9. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde uno o más de los siguientes aplica:

- (i) la proporción de ácidos grasos monoinsaturados a ácidos grasos poliinsaturados está en el rango entre 0,25:1 a 6:1; o
- (ii) la proporción de ácidos grasos totales a ácidos grasos monoinsaturados está en el rango entre 1:1 a 15:1; y/o la proporción de ácidos grasos totales a ácidos

27

grasos poliinsaturados está en el rango entre 1:1 a 15:1.

10. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde uno o más de los siguientes aplica:

- (i) el total de grasas en gramos está desde 10 a 100 gramos;
- (ii) los ácidos grasos omega-6 son menos de 40 gramos;
- (iii) los ácidos grasos omega-6 están entre 1 a 40 gramos;
- (iv) los ácidos grasos omega-3 están entre 0,1 a 6,0 gramos;
- (v) la grasa total está en tre 10-100 gramos, los ácidos grasos omega-6 están entre 1 a 40 gramos, los ácidos grasos omega-3 están entre 0,1 a 5 gramos, la proporción de ácidos grasos monoinsaturados a ácidos grasos poliinsaturados está en el rango entre 1:1 a 3:1, la proporción de ácidos grasos monoinsaturados a ácidos grasos poliinsaturados está en el rango entre 1:1 a 5:1, la proporción de ácidos grasos omega-9 a ácidos grasos omega-6 está en el rango entre 1:1 a 3:1, y la proporción de ácidos grasos omega-6 a ácidos grasos omega-3 está en el rango entre 4:1 a 45:1.

11. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde uno o más de los siguientes aplica:

- (i) comprende uno o más fitoquímicos seleccionados entre: polifenoles, flavonoides, flavanonas, flavonas, isoflavonas, anthocianidinas, anthocianinas, fitoestrogenos, catequinas, resveratrol, ligninas, ácidos fenolicoss, ácido galico, ácido elagico, ácido hidroxicinamico, curcumina, flavonoles, quercetina, and kampferol; or
- (ii) comprende uno o mas fitoquímicos seleccionados de: fitosteroles, campesterol, sitosterol, stigmaesterol, organosulfuros, melatonina, saponinas, carotenoides, coumarinas, beta-caroteno, licopeno, luteina, zeaxantina, and monofenoles;
- (iii) comprende uno o más fitoquímicos, antioxidantes, vitaminas, minerales, and

28

traza de elementos, en particular vitamina A, ácido fólico or folato, vitamina C, vitamina D, vitamina E, Cu, Zn, Mn, Fe, Se, y/o Mg;

(iv) comprende vitamina E en el rango de 0.001 % a 0.5% en peso del total de lípidos;

(v) comprende una fuente de fibra;

(vi) comprende uno o más nutrientes efectivos para reducir el requerimiento de omega-3 y/o permitir una proporción omega-6 a omega-3 más alta que en ausencia del nutriente y/o incrementar los niveles efectivos de omega-3 en un sujeto; o

(vii) comprende uno o más polifenoles efectivos para incrementar los niveles de omega-3 en el sujeto.

12. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde uno o más de los siguientes aplica:

(i) una fuente de nutrientes seleccionados de uno o más de granos, legumbres, frutas, vegetales, yogurt, hierbas, condimentos, edulcorantes, huevos, queso, leche, pollos, comida de mar, and carne;

(ii) 20-45% de las calorías dietéticas están entre grasas, 45-65% de las calorías dietéticas son de carbohidratos, y 10%-25% de las calorías dietéticas son de proteína;

(iii) las calorías de carbohidratos son 50-70% de granos, 15-30% de vegetales, y 10-30 % de frutas, en donde opcionalmente los granos son seleccionados de trigo, arroz, maíz, cebada, espelta, avena, centeno, trigo sarraceno, mijo, y quinua; o

(iv) calorías de proteínas son menos de 75% de legumbres, menos de 25% de huevos, menos de 25% de queso, menos de 25% de leche, menos de 25% de yogurt, menos de 30% de pollo, menos de 30% de comida de mar, menos de 30% de carne, y menos de 15% de otras fuentes.

13. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la formulación contiene 50 – 90% de las calorías dietéticas de las grasas.

14. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la formulación está diseñada para uso en combinación con o provista con un producto alimenticio libre de o con bajo contenido en lípidos.

15. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde uno o más de los siguientes aplica:

- (i) la formulación está en la forma de alimento completo o un componente dietario seleccionado entre un aceite, gel, salsa, aderezo, para untar, mantequilla, gotas, barra nutricional, tentempiés, pan, productos de pastelería, productos lácteos, acompañamientos, ensalada, postre, chocolate, dulce de azúcar, pastelería, trufas, pudín, ponqué, yogurt, bebidas, o una combinación de estas; o
- (ii) la formulación está en la forma de enteral, parenteral, un líquido un semi-sólido, un sólido, cápsula, tableta, granulo, polvo, pastilla, píldora, o una combinación de estos; o
- (iv) la formulación es de una sola parte o comprende múltiples partes de componentes que se complementan mutuamente, para uno o más días, una o más semanas, o uno o más meses.