

33



Organización y
Digitalización CSA Ltda



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PGT

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

07-103873

SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION



TITULO: USO DE UNA SAL DE COBRE ENMASCARADA O RECUBIERTA
PARA EL TRATAMIENTO DE DEGENERACIÓN MACULAR

SOLICITANTE: NOVARTIS AG

DIRECCIÓN: Lichtstrasse 35, CH- 4056 Basel, Suiza

APODERADO: CARLOS R. OLARTE

BOGOTÁ: 23 de Septiembre de 2009

P2009/000170

23-10-2009

OLARTERAISBECK

OLARTE RAISBECK MOURE & CASTRO LTDA.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-103873- -00000-0000

Fecha: 2009-09-23 17:12:18 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 37

PETITORIO - FORMULARIO

PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2009/000170

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad.

☒

Capítulo I.

☐

Capítulo II.

2

SOLICITANTE (71)

Nombre: NOVARTIS AG

Dirección: Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel

Nacionalidad o Domicilio: Suiza

Lugar de Constitución: Suiza

Teléfono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: World Trade Center Torre A,
Calle 100 No. 8A-37 Piso 10

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799

E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79782747Bta
TP 74.295

INVENTOR (ES) (72)

Nombre: 1) George Ludwig KIS 2) Jacques VANDERMANDER

Dirección: 1) Keberlistrasse 21, CH-8273 Triboltingen Suiza 2) VDMj
Conseil, 10, chemin Saint Jean, F-06800 Cagnes-sur-Mer Francia

Nacionalidad o Domicilio: Suiza y Francesa

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/EP2008/053283 Fecha Marzo 19, 2008

Publicación Internacional No. WO 2008/116806 Fecha Octubre.2, 2008

6

Título (54) USO DE UNA SAL DE COBRE ENMASCARADA O RECUBIERTA PARA
EL TRATAMIENTO DE DEGENERACIÓN MACULAR

Clasificación Internacional (51) A61K 33/34, A61K 9/50, A61K 9/127, A61P 27/02

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de
Solicitud

EP

Marzo 23, 2007

07104792.2

EP

Junio 28, 2007

07111322.9

9

Comprobante de pago No. 09-70722

Fecha Septiembre 22 de 2009

10

ANEXOS☒

Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.

☒

Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.

☒

Poderes, si fuere el caso. Adjunto copia simple ver expediente No. 08-066177

☐

Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.

☐

Declaraciones.

☒

Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).

☒

Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).

☐

Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).

☐

Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.

☐

De ser el caso, copia del contrato de acceso.

☐

De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.

☐

De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.

☐

Arte final 12 x 12.

☐

De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

☐

De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.

☒

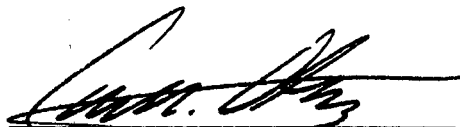
Otros. Búsqueda Internacional.

11

FIGURA CARACTERÍSTICA:

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: CARLOS R. OLARTEFIRMA: C.C. 79.782.747 Btá T.P. 74.295

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 70,722
FECHA : SEPTIEMBRE 22 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-103873- -00000-0000

Fecha: 2009-09-23 17:12:18 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 411 PRESENTACION Folios: 37

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	33886403	21/09/2009	2,493,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	540,000.00
		TOTAL :	\$ 540,000.00

SON: QUINIENTOS CUARENTA MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Nota del traductor:

El documento adjunto de poder de Novartis AG a Carlos R. Olarte y/o J. Ian Raisbeck y/o Ana Maria Frieri y/o Juan Guillermo Moure y/o Natalia Castro lleva los siguientes datos en inglés.

CERTIFICACIÓN NOTARIAL

1. En esta fecha, día 30 de Agosto de 2006, yo, el suscrito Notario Público certifico por medio del presente la autenticidad de las firmas del señor Arthur Canonica, ciudadano de Corticiasca, Suiza, residente en Wisen/SO, Suiza, y del Sr. Pascal Traub, ciudadano de Riehen, Suiza, residente en Basilea, Suiza, ambos personas mayores de edad y con dirección comercial en Lichstrasse 35, 4056, Basilea, Suiza. La autenticidad de la firmas fue establecida por medio de la comparación.
2. Además, yo, el Notario Público, certifico por el presente que las anteriores personas han ejecutado el anterior documento como apoderados de Novartis AG.
3. Además, yo, el Notario Público certifico por el presente que Novartis AG, con su principal lugar de negocios en Basilea, Suiza, está debidamente constituida, está actualmente vigente y que los propósitos para los cuales se otorgó el Documento de Poder están dentro del alcance de sus propósitos corporativos.

4. Además, yo, el Notario Público, certifico por el presente que las anteriores personas tienen la autoridad para ejecutar el documento de Poder y que por este instrumento, su representación es legal.

La base para mis certificaciones de los puntos 2, 3 y 4 fue la exhibición de los siguientes documentos auténticos:

- Documento de Poder de Novartis AG fechado el 19 de junio de 2006 y
- Extracto del Registro de Comercio del Cantón de la ciudad de Basilea para Novartis AG, en Basilea, fechado el 25 de enero de 2006.

Basilea, Suiza, este día 30 de Agosto de 2006.

(Firmado) Dr. Matthias Staehelin, Notario Público del Cantón de la ciudad de Basilea, Suiza.

Mi licencia vence el 11 de Marzo de 2009.

Hay una Apostilla de Suiza, firmada por Heidi Fischer, bajo el No. 8049/13584.



Traductor Oficial
JORGE E. SIERRA
Licencia 376 - 1993 M

Certificación:

Certifico que la presente es una traducción verdadera y completa del documento adjunto: "Novartis"

Fecha: 12 de Septiembre de 2006.

Traductor: Jorge Enrique Sierra Reyes.

Licencia No. 376 de 1993, del Ministerio de Justicia.

Dirección: Carrera 15 No. 99-13 Oficina 411. Bogotá, Colombia.

Teléfono: (57-1) 2182308, (57-1) 6232925.

E-mail: treseser1@yahoo.com. No. 8346


Traductor Oficial
JORGE E. SIERRA
Licencia 376 - 1993 M

OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI LTDA.

Carlos R. Olarte
J. Ian Raisbeck
Ana María Friery
Juan Guillermo Moure
Natalia Castro
Zayde Chahin
Jacqueline Chaparro
José Luis Londoño
Felipe Mendoza
Simón Salinas

Of Counsel
Guillermo Chahin
Graciela Melo

Power of Attorney

Poder

The undersigned,

El suscrito,

NOVARTIS AG

domiciled in

domiciliado en

Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel / Switzerland

by means of these presents hereby grants to **Carlos R. Olarte and/or J. Ian Raisbeck and/or Ana María Friery and/or Juan Guillermo Moure and/or Natalia Castro** full and sufficient Power of Attorney to file, prosecute, obtain, defend and enforce any and all of the company's Patents for Inventions, Utility Models, Layout-Designs (topographies) of Integrated Circuits, Industrial Designs, Trademarks, Advertising Slogans, Trade Names, Commercial Emblems, Geographical Indications, Protection of Trade Secrets, Obtainer's Certificates, Copyrights, Registration of Domain Names, Health Registrations, or any other intellectual property right in the Republic of Colombia, to which end it empowers them to take all steps necessary before any administrative or judicial authority of any class for the objects stated, to file petitions, recourses, replies and oppositions, pay taxes and annuities, request testimonies, receive documents and securities, abandon applications and collect refunds. Sufficient power is hereby granted to receive notifications on behalf of the Company, to confer powers on those who are to represent the company judicially and extrajudicially, to answer in court in the matter of all claims and demands that may be presented in connection with the objects stated, giving them likewise power to substitute these presents and revoke such substitutions.

por medio del presente otorga a **Carlos R. Olarte y/o J. Ian Raisbeck y/o Ana María Friery y/o Juan Guillermo Moure y/o Natalia Castro** poder especial, amplio y suficiente para presentar, tramitar, obtener, defender y hacer respetar todas y cualquiera de las Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Esquemas de Trazados de Circuitos Integrados, Diseños Industriales, Marcas, Lemas Comerciales, Nombres Comerciales, Enseñas Comerciales, Denominaciones de Origen, Protección de Secretos Empresariales, Certificados de Obtentor, Derechos de Autor, Registro de Nombres de Dominio, Registros Sanitarios, o cualquier otro bien de propiedad intelectual de la compañía en la República de Colombia, a cuyo efecto los faculta para dar todos los pasos necesarios ante cualquier autoridad administrativa o judicial de cualquier jerarquía para cumplir con lo encomendado, elevar solicitudes, recursos, respuestas y oposiciones, pagar impuestos y anualidades, solicitar testimonios, recibir documentos y valores, desistir y percibir. Se concede poder bastante para recibir notificaciones a nombre de la compañía, otorgar poderes a quienes vayan a representar a la compañía judicial y extrajudicialmente, responder en juicio a todas las reclamaciones o demandas que por motivo de lo encomendado se presentaren, dándoles asimismo facultad para sustituir el presente y revocar dichas sustituciones.

Signature/Firma:


Arthur Canonic


Pascal Traub

Date/Fecha: June 27, 2006

City/Country/Ciudad,País: Basel, Switzerland

8

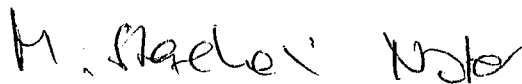
Attestation

- 1 On this date, the 30th (thirtieth) day of August 2006 (two thousand and six), I, the undersigned Notary Public certify herewith the authenticity of the signatures of **Mr. Arthur Canonica**, citizen of Corticiasca, Switzerland, residing in Wisen/SO, Switzerland and of **Mr. Pascal Traub**, citizen of Riehen, Switzerland, residing in Basel, Switzerland, both of legal age and with business address at, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. The authenticity of the signatures was established by means of comparison.
- 2 Further, I, the Notary Public certify herewith that the foregoing persons have executed the foregoing document as proxy holders for Novartis AG.
- 3 Further, I, the Notary Public certify herewith that Novartis AG, having its principal place of business located in Basel / Switzerland, is duly incorporated, is currently in existence, and that the purposes for which the Power of Attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.
- 4 Further, I, the Notary Public certify herewith that the foregoing persons have the authority to execute the Power of Attorney and that for this instrument their representation is legal.

The foundation for my certifications contained in points 2 (two), 3 (three) and 4 (four) was the exhibition of the following authentic documents:

- Power of Attorney by Novartis AG dated June 19 (nineteen), 2006 (two thousand and six); and
- Extract from the Register of Commerce of the Canton of Basel-City for Novartis AG, in Basel, dated January 25 (twenty-five), 2006 (two thousand and six).

BASEL, Switzerland, this 30th (thirtieth) day of August 2006 (two thousand and six)



Dr. Matthias Staehelin, Notary Public
in the Canton of Basel-City, Switzerland

My license expires on March 11 (eleven),
2009 (two thousand and nine).

Leg.Prot.Nr. 975 /2006

APOSTILLE

(Hague Convention of October 5th, 1961)

1. Country: Switzerland (Schweiz / Suisse)

This official document

2. is signed by

3. in his/her function as

4. and certified by the seal of the

Certified 30. Aug. 2006

5. in Basel (Bâle)

6. on

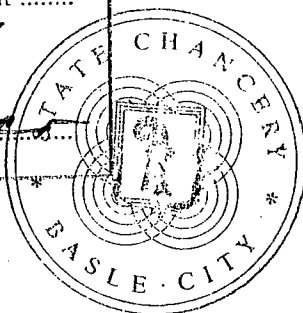
7. by the State Chancery of the Canton of Basel-Stadt

8. no.

9. Seal /stamp:

10. Signature:

Heidi Fischer



(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
2 October 2008 (02.10.2008)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2008/116806 A1

(51) International Patent Classification:

A61K 33/34 (2006.01) A61K 9/127 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01) A61P 27/02 (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/EP2008/053283

(22) International Filing Date: 19 March 2008 (19.03.2008)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

07104792.2 23 March 2007 (23.03.2007) EP
07111322.9 28 June 2007 (28.06.2007) EP

(71) Applicant (for all designated States except US): **NOVARTIS AG** [CH/CH]; Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel (CH).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **KIS, Georg Ludwig** [CH/CH]; Keberlistrasse 21, CH-8273 Triboltingen (CH).
VANDERMANDER, Jacques [FR/FR]; VDMj Conseil, 10, chemin Saint Jean, F-06800 Cagnes-sur-Mer (FR).

(74) Agent: **BARBIER, Denis**; Novartis Pharma AG, Patent Department, CH-4002 Basel (CH).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaration under Rule 4.17:

— as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii))

Published:

— with international search report

(54) Title: USE OF A MASKED OR COATED COPPER SALT FOR THE TREATMENT OF MACULAR DEGENERATION

(57) Abstract: The present invention relates to a method of protecting copper-sensitive compounds and/or compositions from decomposition, by using a masked or coated copper salt. Preferably, the copper is coated with gelatine, a liposome, or a mono- and di-glyceride.

WO 2008/116806 A1

USE OF A MASKED OR COATED COPPER SALT FOR THE TREATMENT OF MACULAR DEGENERATION

The present invention relates to a method of protecting copper-sensitive compounds and/or compositions from decomposition.

Omega-3-fatty acids and a number of vitamins and other pharmaceutically effective compounds or compositions are susceptible to decomposition when in contact with copper salts. This decomposition is primarily a problem during storage of such compounds and / or compositions and in particular when water is present. Said presence of water applies also to minute amounts of water, such as humidity *per se*, traces of water in one of the components of a composition and/or of a compound, or from environmental humidity.

There are a number of compounds and/or compositions, which contain a copper salt as an important and hence often mandatory ingredient. In such a situation, the interaction of a copper salt and the copper sensitive compound and/or composition is controlled by the provision(s) provided in the next paragraphs, i.e. decomposition of the copper sensitive compound and/or composition is substantially inhibited or typically prevented.

In a first aspect, the problem is solved by providing the copper salt with a proper masking or coating. This masking or coating typically suppresses an interaction with said copper sensitive compound and/or composition. The copper salt is for example masked or coated with - or embedded in - gelatin or liposomes and/or both such as for example a coated copper salt is embedded in gelatin. There are other ways of protecting copper salts, e.g. by encapsulating it with mono- and di-glycerides, as for example known from the product Descote® which is commercially available.

Copper salts can form a stable complex with an appropriate cyclodextrin compound, which would typically release its free copper salt at a later stage, e.g. when deemed required e.g. upon enzymatic resolution of the complex in the gut.

Copper salts might be coated with a zwitterionic phospholipid including but not limited to phosphatidylcholine, phosphatidylserine, phosphatidylethanolamine, spingomyelin and other ceramides, as well as various other zwitterionic phospholipids.

12

In the enclosed examples there are a number of copper sensitive compounds which decompose if the copper is not properly masked or coated. Such a copper sensitive composition may for example contain:

Example 1

Ingredients	Amount	Source
Vitamin C	500 mg	Calcium ascorbate dihydrate, USP
Vitamin E	400 IU	Alpha tocopheryl acetate, USP
Zinc	40 mg	Zinc oxide
Copper	1 mg	— Cupric carbonate, basic, in acc. to Merck Index
Total Omega 3 fatty acids	350mg	Omega-3 acid triglycerides Ph.Eur. 120mg (DHA : EPA ratio from 1 : 4, 1 : 3, 1 : 2, 1:1, 2 : 1, 3 : 1, or 4 : 1)
Lutein	10 mg	FloraGlo 20% natural source
Zeaxanthin	2mg	from Lutein

Example 2

In another experiment, the copper, e.g. cupric carbonate, basic, is incorporated in the shell of a capsule which contains the below ingredients. Specifically, the excipients for making such a shell are for example:

Gelatin 175 bloom bovine
Glycerin 99%, USP
Soybean oil flakes (hydrogenated), NF
Soybean oil USP, and
Colorants (if required), organic and/or inorganic, e.g. Titanium dioxide USP, black iron oxide E172 and/or red iron oxide E172

The stability of the above composition is investigated in a setup where the copper is not masked, and in a situation wherein the copper is masked in the shell, and hence not in direct contact with the copper sensitive ingredients. The stability of the described masking / coating method correlates with the degree of decomposition of such a copper sensitive compound and/or composition.

B

Example 3

240 mg Fish oil with 70% DHA	label 160 mg Omega 3 fatty acids
Docosahexaenoic acid (DHA)	label 130 mg DHA
Eicosapentaenoic acid (EPA) as part of fish oil	label 11 mg
91.5mg Calcium ascorbate	label 60 mg Vitamin C
31.343 mg d,l Alpha-tocopheryl acetate	label 20 mg Vitamin E
55 mg Lutein 20% in safflower oil	label 10 mg Lutein
12.447 mg Zinc oxide	label 10 mg Zinc
0.45mg Cupric carbonate basic	label 0.25 mg Copper
Zeaxanthin as part of Lutein	label 0.8 mg

The above composition may contain other excipients for the production of a targeted galenic formulation, e.g. for making a shell of a capsule or the like.

Example 4

Stability of Omega 3 fatty acids in soft gelatin capsules after 2 days' storage at 80°C(ambient humidity i.e. 50-70% relative humidity)

(Change in the content of the Omega 3 fatty acid's components)

The assays to measure the percentage in weight of EPA and DHA after storage are carried out by gas chromatography by the standard method described in the European Pharmacopoeia 5.4.

Omega 3 fatty acids' components	Formulation with unmasked Copper	Formulations with masked Copper	
		Formulation as disclosed in example 3, wherein the Cupric carbonate, basic; is replaced by DESCOTE® (coated Copper gluconate) 2.250 mg corresponding to 0.25 mg Copper. The shell is identical to the shell disclosed in example 2 but does not contain any Copper	Formulation as disclosed in example 3, however the Copper being omitted from said formulation. Copper is however in the shell, namely 0.45 mg of Cupric carbonate, basic (corresponding to 0.25 mg Copper) as disclosed in example 2
EPA in weight %	5.0 % decrease	1.7 % decrease	unchanged (no decrease)
DHA in weight %	No detectable change	No detectable change	unchanged (no decrease)
Other omega 3 fatty acids** than EPA and DHA in weight %	1.9 % decrease	0.4 % decrease	unchanged (no decrease).

** Other Omega 3 fatty acids denote the sum of alpha-linolenic acid (ALA), stearidonic acid (SA), eicosatetraenoic acid (ETA) and docosapentaenoic acid (DPA).

Bibliographic Convention:

As used herein, copper or a copper salt are used interchangeably and pertain preferably Cu^{2+} but may also include Cu^+ . A copper salt comprises preferably a pharmaceutically acceptable anion such as chloride, oxide, hydroxide, gluconate, carbonate, sulfate or the like.

As used herein, an omega-3-fatty acid are mainly but not only eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA).

As used herein, the term masked, coated or embedded copper or copper salt pertains to a copper salt and a masking, coating or embedding agent, which effectively prevents a direct interaction of said copper salt with said copper sensitive compound and/or composition.

As used herein, a digestible capsule material is for example the shell material described in the above Example 2, but is in general any capsule or capsule shell or shell material being used in the state-of-the-art for pharmaceutical / dietary / nutraceutical capsules, typically being organic polymeric compositions and typically being pharmaceutically compatible (non-toxic, bio-degradable, digestible in the gut or stomach as deemed suitable).

As used herein, the term pharmaceutical composition typically refers to a food supplement composition and/or nutraceutical composition and vice versa.

In another aspect the present invention relates to the use of a masked or coated copper salt in a pharmaceutical composition for the treatment of a disease being treatable by a copper salt, e.g. age related macular degeneration (AMD) or diabetic retinopathy (DR).

The invention further relates to the use of a masked or coated copper salt in a method to stabilize a pharmaceutical composition.

The invention further relates to a storage stable pharmaceutical composition comprising an omega-3-fatty acid and a coated or masked copper salt.

b

The invention further relates to use a masked or coated copper salt in a method to stabilize a food supplement and/or nutraceutical composition from copper salt dependent decomposition.

The invention further relates to the use of a masked or coated copper salt in a method to stabilize a pharmaceutical composition from copper salt dependent decomposition.

The invention further relates to a drug delivery system comprising a digestible capsule material, or shell, or shell material, one or more copper sensitive component(s) such as vitamin E, lutein, or omega 3 fatty acids, and a copper salt characterized in that said copper salt is placed into the shell material of said drug delivery system.

The invention further relates to:

A digestible capsule material, in particular a gastrointestinal tract digestible capsule material, containing a masked and/or coated copper salt, preferably Copper sulfate, Copper carbonate and/or Copper gluconate, characterized in that said capsule material represent said masking and/or coating material for said copper salt;

A digestible capsule material as defined in the foregoing paragraph, wherein said copper salt is already coated with a coating, and said coating might be the same or another masking material than said capsule material;

A digestive capsule material as defined in the 2 foregoing paragraphs comprising in the fill the following ingredient in the fill vitamin C which comprises or substantially consists of calcium ascorbate, vitamin E which comprises or substantially consists of d,l alpha tocopheryl acetate, zinc which comprises or substantially consists of zinc oxide, copper which comprises or substantially consists of Copper oxide, Copper sulfate, Copper carbonate or Copper gluconate, and an omega 3 fatty acid which comprises or substantially consists of Omega-3 acid triglycerides Ph.Eur.

The use of a masked or coated copper salt, said masking being obtained in accordance to the above description, especially in the form as a digestive capsule material as described above, in a nutrient, or in a dietary supplement, in particular in a purpose as described



hereinbefore, and optionally in conjunction with an AMD treatment, such as treatment with Lucentis® or Visudyne®;

The use of a masked or coated copper salt in accordance to the above description as a nutrient composition, or as a dietary supplement composition, in the prevention/treatment of AMD and/or DR.

Method of treating and/or preventing AMD and/or DR in a subject being in need thereof, comprising administering an effective amount of a nutrient composition, or a dietary supplement composition comprising masked or coated copper salt in accordance to the above description.

18

Claims

1. The use of a masked or coated copper salt in a pharmaceutical composition for the treatment and/or prevention of a disease being treatable and/or preventable by a copper salt.
2. The use of claim 1, wherein said disease is age related macular degeneration or diabetic retinopathy .
3. The use of a masked or coated copper salt in a method to stabilize a pharmaceutical composition from copper salt dependent decomposition.
4. The use in accordance to any of the preceding claims wherein said pharmaceutical composition comprises one or more copper sensitive compounds such as an omega-3-fatty acid, vitamin C, vitamin E, lutein and/or zeaxanthin.
5. The use in accordance to any of the preceding claims wherein said copper is coated with gelatin, a liposome, or a mono- and di-glyceride.
6. The use in accordance to any of the preceding claims wherein said copper is copper gluconate, copper oxide, copper carbonate or copper chloride.
7. The use in accordance to any of the preceding claims wherein said coating is a zwitterionic phospholipid including but not limited to phosphatidylcholine, phosphatidylserine, phosphatidylethanolamine, spingomyelin and other ceramides, as well as various other zwitterionic phospholipids.
8. The use in accordance to any of the preceding claims wherein said copper is a copper cyclodextrin complex.
9. A digestible capsule material, in particular a gastrointestinal tract digestible capsule material, containing a masked and/or coated copper salt, characterized in that said capsule material represent said masking and/or coating material for said copper salt.

19

10. A digestible capsule material of claim 9, wherein said copper salt is already coated with a coating, and said coating might be the same or another masking material than said capsule material.

11. A digestive capsule material of claims 9 and 10 the 2 comprising in the fill the following ingredient in vitamin C which comprises or substantially consists of calcium ascorbate, vitamin E which comprises or substantially consists of d,l alpha tocopheryl acetate, zinc which comprises or substantially consists of zinc oxide and an omega 3 fatty acid which comprises or substantially consists of Omega-3 acid triglycerides Ph.Eur.

12. The use of a masked or coated copper salt in the form of a digestive capsule according to claims 9 to 11, in a nutrient, or in a dietary supplement .

13. The use of a masked or coated copper salt in the form of a digestive capsule according to claims 9 to 11 for the manufacture of a nutrient composition, or as a dietary supplement composition, for the prevention and/or the treatment of of age related macular degeneration or diabetic retinopathy.

14. Method of treating and/or preventing AMD and/or DR in a subject being in need thereof, comprising administering an effective amount of a nutrient composition, or a dietary supplement composition comprising a masked or coated copper salt in the form of a digestive capsule according to claims 9 to 11.

USO DE UNA SAL DE COBRE ENMASCARADA O RECUBIERTA
PARA EL TRATAMIENTO DE DEGENERACIÓN MACULAR

La presente invención se refiere a un método para proteger de
5 descomposición a los compuestos y/o composiciones sensibles al
cobre.

Los ácidos grasos Omega-3 y un número de vitaminas y otros
compuestos o composiciones farmacéuticamente efectivos son
susceptibles a la descomposición cuando están en contacto con
10 sales de cobre. Esta descomposición es primordialmente un
problema durante el almacenamiento de estos compuestos y/o
composiciones, y en particular cuando hay agua presente. La
presencia de agua se aplica también a las cantidades diminutas de
agua, tal como la humedad por sí misma, las trazas de agua en uno
15 de los componentes de una composición y/o de un compuesto, o por
la humedad del medio ambiente.

Existe un número de compuestos y/o composiciones que
contienen una sal de cobre como un ingrediente importante y, por
consiguiente, con frecuencia obligatorio. En esta situación, la
20 interacción de una sal de cobre y el compuesto y/o composición
sensible al cobre, se controla mediante las disposiciones
proporcionadas en los siguientes párrafos, es decir, se inhibe
sustancialmente o típicamente se impide la descomposición del
compuesto y/o composición sensible al cobre.

25 En un primer aspecto, el problema se resuelve proporcionando

a la sal de cobre un enmascaramiento o recubrimiento apropiado.

Este enmascaramiento o recubrimiento típicamente suprime la interacción con el compuesto y/o composición sensible al cobre. Por ejemplo, la sal de cobre se enmascara o se recubre con - o se empotra en - gelatina o liposomas y/o ambos, tal como, por ejemplo, una sal de cobre recubierta se empotra en gelatina. Existen otras maneras de proteger a las sales de cobre, por ejemplo, mediante su encapsulación con mono- y di-glicéridos, como se conocen, por ejemplo, a partir del producto Descote®, el cual está comercialmente disponible.

Las sales de cobre pueden formar un complejo estable con un compuesto de ciclodextrina apropiado, el cual típicamente liberaría su sal de cobre libre en una etapa posterior, por ejemplo, cuando se considere que se requiera, por ejemplo, después de la resolución enzimática del complejo en el intestino.

Las sales de cobre se podrían recubrir con un fosfolípido zwiteriónico, incluyendo, pero no limitándose a, fosfatidil-colina, fosfatidil-serina, fosfatidil-etanolamina, esfingomielina y otras ceramidas, así como otros diferentes fosfolípidos zwiteriónicos.

En los ejemplos adjuntos, hay un número de compuestos sensibles al cobre que se descomponen si no se enmascara o se recubre apropiadamente el cobre. Esta composición sensible al cobre puede contener, por ejemplo:

Ejemplo 1

5

10

15

20

Ingredientes	Cantidad	Fuente
Vitamina C	500 mg	Dihidrato de ascorbato de calcio, USP
Vitamina C	400 UI	Acetato de alfa-tocoferilo, USP
Zinc	40 mg	Óxido de zinc
Cobre	1 mg	Carbonato cúprico, básico, de acuerdo con el Merck Index
Total de ácidos grasos Omega-3	350 mg	Triglicéridos de ácidos Omega-3 Ph.Eur. 120 mg
(Proporción de DHA : EPA de 1:4, 1:3, 1:2, 1:1, 2:1, 3:1, ó 4:1)		
Luteína	10 mg	Fuente natural FloraGlo al 20%
Zeaxantina	2 mg	A partir de Luteína

Ejemplo 2

En otro experimento, el cobre, por ejemplo, carbonato cúprico, básico, se incorpora en la cubierta de una cápsula que contiene los

siguientes ingredientes. De una manera específica, los excipientes para la elaboración de esta cubierta son, por ejemplo:

Gelatina Bovina, fresca 175

Glicerina 99%, USP

5 Hojuelas de aceite de semilla de soya (hidrogenado), NF

Aceite de semilla de soya USP, y

Colorantes (si se requieren), orgánicos y/o inorgánicos, por ejemplo, Dióxido de titanio USP, óxido de hierro negro E172, y/u óxido de hierro rojo E172.

10 La estabilidad de la composición anterior se investiga en un establecimiento en donde el cobre no esté enmascarado, y en una situación en donde el cobre esté enmascarado en la cubierta y que, por consiguiente, no esté en contacto directo con los ingredientes sensibles al cobre. La estabilidad del método de enmascaramiento /
15 recubrimiento descrito se correlaciona con el grado de descomposición de este compuesto y/o composición sensible al cobre.

Ejemplo 3

20	240 mg de aceite de pescado con DHA al 70%	Etiqueta: 160 mg de ácidos grasos Omega-3
	Ácido docosahexaenoico (DHA)	Etiqueta: 130 mg de DHA
25	Ácido eicosapentaenoico (EPA) como parte del aceite de pescado	Etiqueta: 11 mg

5	91.5 mg de Ascorbato de calcio	Etiqueta: 60 mg de Vitamina C
	31.343 mg de Acetato de d,l-alfa-tocoferilo	Etiqueta: 20 mg de Vitamina E
	55 mg de Luteína al 20% en aceite de azafrán	Etiqueta: 10 mg de Luteína
	12.447 mg de Óxido de zinc	Etiqueta: 10 mg de Zinc
	0.45 mg de Carbonato cúprico básico	Etiqueta: 0.25 mg de Cobre
10	Zeaxantina como parte de la Luteína	Etiqueta: 0.8 mg

15 La composición anterior puede contener otros excipientes para la producción de una formulación galénica objetivo, por ejemplo, para la elaboración de una cubierta de una cápsula o similar.

Ejemplo 4

20 Estabilidad de ácidos grasos Omega-3 en cápsulas de gelatina blanda después de 2 días de almacenamiento a 80°C (humedad ambiental, es decir, humedad relativa del 50 al 70 por ciento).

(Cambia en el contenido de los componentes de los ácidos grasos Omega-3).

25 Los ensayos para medir el porcentaje en peso de EPA y DHA después del almacenamiento se llevan a cabo mediante

cromatografía de gases, por medio del método convencional descrito en la Farmacopea Europea 5.4.

Compo- nentes de ácidos grasos Omega-3	Formulación con Cobre No Enmascarado	Formulaciones con Cobre Enmascarado	
	Formulación como se da a conocer en el Ejemplo 3: (con carbonato cúprico, básico). La cubierta es idéntica a la cubierta que se da a conocer en el Ejemplo 2 pero no contiene Cobre	Formulación como se da a conocer en el Ejemplo 3, en donde el carbonato cúprico básico es reemplazado por DESCOTE® (gluconato de cobre recubierto) 2.250 mg correspondientes a 0.25 mg de Cobre. La cubierta es idéntica a la cubierta que se da a conocer en el Ejemplo 2, pero no contiene Cobre	Formulación como se da a conocer en el Ejemplo 3, aunque se omite el Cobre de esta formulación. Sin embargo el Cobre está en la cubierta, es decir, 0.45 mg de Carbonato cúprico básico (correspondientes a 0.25 mg de Cobre), como se da a conocer en el Ejemplo 2

Componentes de ácidos grasos Omega-3	Formulación con Cobre No Enmascarado	Formulaciones con Cobre Enmascarado	
EPA en % en peso	Disminución del 5.0%	Disminución del 1.7%	Sin cambios (ninguna disminución)
DHA en % en peso	Ningún cambio detectable	Ningún cambio detectable	Sin cambios (ninguna disminución)
Otros ácidos grasos Omega-3** diferentes de EPA y DHA en % en peso	Disminución del 1.9%	Disminución del 0.4%	Sin cambios (ninguna disminución)

20 ** Otros ácidos grasos Omega-3 denotan la suma de ácido alfa-linolénico (ALA), ácido estearidónico (SA), ácido eicosatetraenoico (ETA), y ácido docosapentaenoico (DPA).

Convención Bibliográfica:

25 Como se utiliza en la presente, el cobre o una sal de cobre se utilizan de una manera intercambiable, y pertenecen de preferencia a

Cu^{2+} pero también pueden incluir Cu^+ . Una sal de cobre comprende de preferencia un anión farmacéuticamente aceptable, tal como cloruro, óxido, hidróxido, gluconato, carbonato, sulfato o similares.

Como se utiliza en la presente, un ácido graso Omega-3 es principalmente, pero no de una manera exclusiva, ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA).

Como se utiliza en la presente, el término cobre o sal de cobre enmascarada, recubierta, o empotrada pertenece a una sal de cobre y un agente de enmascaramiento, recubrimiento, o empotramiento, que impide efectivamente la interacción directa de esta sal de cobre con el compuesto y/o composición sensible al cobre.

Como se utiliza en la presente, un material de cápsula digestible es, por ejemplo, el material de cubierta descrito en el Ejemplo 2 anterior, pero es en general cualquier cápsula o cubierta de cápsula o material de cubierta que se utiliza en el estado de la técnica para las cápsulas farmacéuticas / dietéticas / nutracéuticas, que son típicamente composiciones poliméricas orgánicas, y que son típicamente farmacéuticamente compatibles (no tóxicas, biodegradables, digestibles en el intestino o en el estómago, como se considere adecuado).

Como se utiliza en la presente, el término composición farmacéutica típicamente se refiere a una composición de suplemento alimenticio y/o a una composición nutracéutica, y *viceversa*.

En otro aspecto, la presente invención se refiere al uso de una



sal de cobre enmascarada o recubierta en una composición farmacéutica para el tratamiento de una enfermedad que se pueda tratar mediante una sal de cobre, por ejemplo, degeneración macular relacionada con la edad (AMD) o retinopatía diabética (DR).

5 La invención se refiere además al uso de una sal de cobre enmascarada o recubierta en un método para estabilizar una composición farmacéutica.

La invención se refiere además a una composición farmacéutica estable al almacenamiento, la cual comprende un ácido
10 graso Omega-3, y una sal de cobre recubierta o enmascarada.

La invención se refiere además al uso de una sal de cobre enmascarada o recubierta en un método para estabilizar un suplemento alimenticio y/o una composición nutracéutica a partir de la descomposición dependiente de la sal de cobre.

15 La invención se refiere además al uso de una sal de cobre enmascarada o recubierta en un método para estabilizar una composición farmacéutica a partir de la descomposición dependiente de la sal de cobre.

La invención se refiere además a un sistema de suministro de fármacos, el cual comprende un material de cápsula digestible, o una
20 cubierta, o un material de cubierta, uno o más componentes sensibles al cobre, tales como vitamina E, luteína, o ácidos grasos Omega-3, y una sal de cobre, caracterizado porque la sal de cobre mencionada se coloca dentro del material de cubierta del sistema de
25 suministro de fármacos.

La invención se refiere además a:

Un material de cápsula digestible, en particular un material de cápsula digestible en el tracto gastrointestinal, el cual contiene una sal de cobre enmascarada y/o recubierta, de preferencia sulfato de Cobre, carbonato de Cobre y/o gluconato de Cobre, caracterizado porque el material de cápsula mencionado representa al material de enmascaramiento y/o recubrimiento para dicha sal de cobre.

Un material de cápsula digestible como se define en el párrafo anterior, en donde la sal de cobre mencionada ya está recubierta con un recubrimiento, y este recubrimiento podría ser el mismo u otro material de enmascaramiento diferente del material de cápsula mencionado;

Un material de cápsula digestible como se define en los 2 párrafos anteriores, el cual comprende en el relleno los siguientes ingredientes: vitamina C, la cual comprende o consiste sustancialmente en ascorbato de calcio; vitamina E, la cual comprende o consiste sustancialmente en acetato de d,l-alfa-tocoferilo; zinc, el cual comprende o consiste sustancialmente en óxido de zinc; cobre, el cual comprende o consiste sustancialmente en óxido de cobre, sulfato de cobre, carbonato de cobre, o gluconato de cobre; y un ácido graso Omega-3, el cual comprende o consiste sustancialmente en triglicéridos de ácidos Omega-3 Ph.Eur.

El uso de una sal de cobre enmascarada o recubierta, obteniéndose este enmascaramiento de acuerdo con la descripción anterior, en especial en la forma de un material de cápsula digestible

30

como se describe anteriormente, en un nutriente, o en un suplemento dietético, en particular para un propósito como se describe anteriormente en la presente, y opcionalmente en conjunto con un tratamiento de degeneración macular relacionada con la edad, tal como el tratamiento con Lucentis® o Visudyne®;

El uso de una sal de cobre enmascarada o recubierta de acuerdo con la descripción anterior como una composición nutriente, o como una composición de suplemento dietético, en la prevención/el tratamiento de degeneración macular relacionada con la edad y/o retinopatía diabética.

Un método para el tratamiento y/o la prevención de degeneración macular relacionada con la edad y/o retinopatía diabética en un sujeto que lo necesite, el cual comprende administrar una cantidad efectiva de una composición nutriente, o una composición de suplemento dietético, la cual comprende una sal de cobre enmascarada o recubierta de acuerdo con la descripción anterior.

20

25

REIVINDICACIONES

1. El uso de una sal de cobre enmascarada o recubierta en una composición farmacéutica para el tratamiento y/o la prevención de una enfermedad que se pueda tratar y/o prevenir mediante una sal de cobre.

2. El uso de la reivindicación 1, en donde la enfermedad mencionada es degeneración macular relacionada con la edad o retinopatía diabética .

3. El uso de una sal de cobre enmascarada o recubierta en un método para estabilizar una composición farmacéutica a partir de la descomposición dependiente de la sal de cobre.

4. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición farmacéutica mencionada comprende uno o más compuestos sensibles al cobre, tales como un ácido graso Omega-3, vitamina C, vitamina E, luteína y/o zeaxantina.

5. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el cobre mencionado se recubre con gelatina, un liposoma, o un mono- y di-glicérido.

6. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el cobre mencionado es gluconato de cobre, óxido de cobre, carbonato de cobre, o cloruro de cobre.

7. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el recubrimiento mencionado es un fosfolípido zwiteriónico, incluyendo, pero no limitándose a, fosfatidil-colina,

fosfatidil-serina, fosfatidil-etanolamina, esfingomielina y otras
ceramidas, así como otros diferentes fosfolípidos zwitteriónicos.

8. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones
anteriores, en donde el cobre mencionado es un complejo de cobre-
5 ciclodextrina.

9. Un material de cápsula digestible, en particular un
material de cápsula digestible en el tracto gastrointestinal, el cual
contiene una sal de cobre enmascarada y/o recubierta, caracterizado
porque este material de cápsula representa el material de
10 enmascaramiento y/o recubrimiento para la sal de cobre.

10. Un material de cápsula digestible de la reivindicación 9,
en donde la sal de cobre mencionada ya está recubierta con un
recubrimiento, y este recubrimiento podría ser el mismo u otro
material de enmascaramiento diferente del material de cápsula
15 mencionado.

11. Un material de cápsula digestible de las reivindicaciones
9 y 10, los dos de las cuales comprenden en el relleno los siguientes
ingredientes: vitamina C, la cual comprende o consiste sustancial-
mente en ascorbato de calcio; vitamina E, la cual comprende o
20 consiste sustancialmente en acetato de d,l-alfa-tocoferilo; zinc, el
cual comprende o consiste sustancialmente en óxido de zinc; y un
ácido graso Omega-3, el cual comprende o consiste sustancialmente
en triglicéridos de ácidos Omega-3 Ph.Eur. .

12. El uso de una sal de cobre enmascarada o recubierta en
25 la forma de una cápsula digestible de acuerdo con las

reivindicaciones 9 a 11, en un nutriente o en un suplemento dietético.

13. El uso de una sal de cobre enmascarada o recubierta en la forma de una cápsula digestible de acuerdo con las reivindicaciones 9 a 11, para la fabricación de una composición nutriente, o como una composición de suplemento dietético, para la prevención y/o el tratamiento de degeneración macular relacionada con la edad o retinopatía diabética.

14. Un método para el tratamiento y/o la prevención de degeneración macular relacionada con la edad y/o retinopatía diabética en un sujeto que lo necesite, el cual comprende administrar una cantidad efectiva de una composición nutriente, o una composición de suplemento dietético, la cual comprende una sal de cobre enmascarada o recubierta en la forma de una cápsula digestible de acuerdo con las reivindicaciones 9 a 11.

20

25

RESUMEN

La presente invención se refiere a un método para proteger de la descomposición a los compuestos y/o composiciones sensibles al
5 cobre, mediante la utilización de una sal de cobre enmascarada o recubierta. De una manera preferible, el cobre se recubre con gelatina, un liposoma, o un mono- y di-glicérido.

* * * * *

10

15

20

25

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2008/053283

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61K33/34 A61K9/50 A61K9/127 A61P27/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61K A61P

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, EMBASE, BIOSIS, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/104043 A1 (BROWN BEVERLY ANN [US] ET AL) 5 June 2003 (2003-06-05) claims 1-5	1,5-7
X	US 2006/008535 A1 (SABIN ROBERT [US]) 12 January 2006 (2006-01-12) claims 1-13	1,5,6
X	US 5 298 237 A (FINE DANIEL H [US]) 29 March 1994 (1994-03-29) column 6, lines 35-45 claims 1-6	1,3,5
X	US 3 743 712 A (GELIS C) 3 July 1973 (1973-07-03) the whole document	9,10

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 June 2008

Date of mailing of the international search report

04/07/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Young, Astrid

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2008/053283

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005/249821 A1 (PAUL EDWARD L JR [US]) 10 November 2005 (2005-11-10) page 1, left-hand column, paragraph 2 page 3, right-hand column, paragraphs 3,4 claim 1 -----	1-14
Y	BOSE P K ET AL: "Evidence for covalent binding between copper ions and cyclodextrin cavity: a vibrational circular dichroism study" CARBOHYDRATE RESEARCH, ELSEVIER SCIENTIFIC PUBLISHING COMPANY, AMSTERDAM, NL, vol. 323, no. 1-4, 12 January 1999 (1999-01-12), pages 63-72, XP004186501 ISSN: 0008-6215 the whole document -----	1-14
Y	VOIGT RUDOLF: "Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie" 1984, VERLAG CHEMIE, WEINHEIM 5, XP002434798 page 234 -----	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2008/053283

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003104043 A1	05-06-2003	NONE	
US 2006008535 A1	12-01-2006	CN 101010088 A US 2008014150 A1	01-08-2007 17-01-2008
US 5298237 A	29-03-1994	NONE	
US 3743712 A	03-07-1973	BE 750785 A1 DE 2025095 A1 FR 2043487 A5 GB 1276205 A	03-11-1970 03-12-1970 19-02-1971 01-06-1972
US 2005249821 A1	10-11-2005	WO 2005110375 A1	24-11-2005

**REQUISITOS MÍNIMOS PARA ADMISIÓN A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION



MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Descripción de la invención []
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable

Fecha SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-103873- -00000-0000

Fecha: 2009-09-23 17:12:18 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 37

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5,7y10'

Conmutador: 3 82 0840

Fax: 3505220

E-mail: info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia



Bogotá,
2020

Doctor(a)
OLARTE GARCIA CARLOS REYNALDO
Apoderado(a) y/o Representante de
NOVARTIS A.G.

REFERENCIA	Radicación No.	9 103873
	Solicitud internacional	PCT/EP2008/053283
	Fecha inicio fase nacional	23/10/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	- 234

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


JESUS FERNEL GARCIA GARCIA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 08 ENE. 2010
adpall

Al contestar favor indique el número
de radicación consignado en el rótulo

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26 - 55 int.2. Tel 5880070
Call Center 6513240. Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia