



P-4406

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 14-170.543

Solicitud de patente a nombre de **OMTHERA PHARMACEUTICALS, INC. y CHRYSLIS PHARMA AG**

Yo, SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Cra. 11 No. 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **OMTHERA PHARMACEUTICALS, INC. y CHRYSLIS PHARMA AG**, domiciliadas en New Jersey, Estados Unidos de América y Sachseln, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, me permito 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 nuevo pliego reivindicatorio que consta de 41 reivindicaciones y que reemplaza a aquel presentado originalmente.

En este sentido, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 38 a 64 referentes a método de tratamiento.

En relación con esta modificación, me permito manifestar que la misma no amplía en ningún sentido el alcance de la solicitud como fue originalmente presentada y se realiza con el fin de precisar el alcance de la invención.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo con el cual, queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de la solicitud en estudio.

Adicionalmente, nos permitimos manifestar que no se presenta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene tan solo 41 reivindicaciones y la solicitud original contenía 68 cláusulas por las cuales se pagó tasa adicional en su momento.

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 ☒

OMTHERA PHARMACEUTICALS, INC. Y CHRYSALIS PHARMA AG

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

Estados Unidos

Suiza

Dirección electrónica

Dirección y domicilio del titular

707 State Road Princeton

Chilchgasse 8

No. Fax

Ciudad

New Jersey 08540

CH-6072 Sachseln

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
<u>notificaciones@clarkemodet.com.co</u>	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. 14-170.543

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

Modificación al capítulo Reivindicatorio

Presento junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio, el cual consta de 41 reivindicaciones y reemplaza a aquel presentado originalmente.

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.

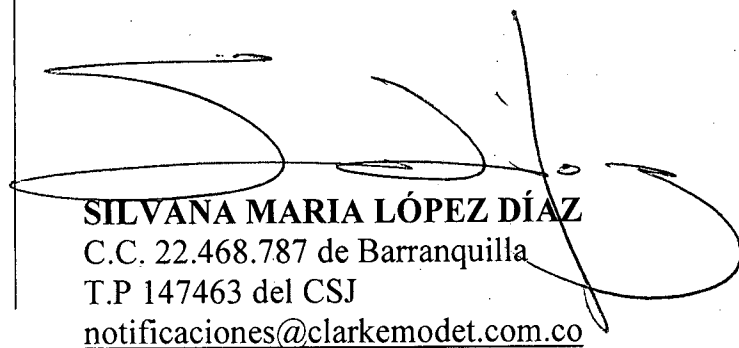
☒

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 - 0084795

Bogotá D.C., Agosto 06 de 2014 - 10:04:30

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

RE

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	58471	04/06/2014		520.000.00
RECIBO DE CA	999999999	58472	04/06/2014		520.000.00
RECIBO DE CA	999999999	58473	04/06/2014		520.000.00
RECIBO DE CA	999999999	58474	04/06/2014		520.000.00
RECIBO DE CA	999999999	58475	04/06/2014		520.000.00
RECIBO DE CA	999999999	58476	04/06/2014		520.000.00
RECIBO DE CA	999999999	58477	04/06/2014		520.000.00
RECIBO DE CA	999999999	58478	04/06/2014		520.000.00
RECIBO DE CA	999999999	58479	04/06/2014		520.000.00
RECIBO DE CA	999999999	58480	04/06/2014		520.000.00

***** 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. _____

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

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

Agosto 6 de 2014 - 10:47:14

3

P-4406

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende:

EPA, sustancialmente en forma de ácido libre, en una cantidad de al menos aproximadamente 50 % (a/a);

DHA, sustancialmente en forma de ácido libre, en una cantidad de al menos aproximadamente 15 % (a/a);

DPA, sustancialmente en forma de ácido libre, en una cantidad de al menos aproximadamente 1 % (a/a).

2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el DPA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 2 % (a/a).

3. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el DPA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 2,5 % (a/a).

4. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el DPA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 3 % (a/a).

5. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el DPA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 3,5 % (a/a).

6. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el EPA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 51 % (a/a).

7. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el EPA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 52 % (a/a).

8. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el EPA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 53 % (a/a).

9. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el EPA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 54 % (a/a).

10. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el DHA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 16 % (a/a).

11. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el DHA está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 17 % (a/a).

12. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el EPA está presente en una cantidad de aproximadamente 55% a aproximadamente 56 % (a/a).

el DHA está presente en una cantidad de aproximadamente 19 % (a/a) a aproximadamente 20 % (a/a); y

el DPA está presente en una cantidad de aproximadamente 4 % (a/a) a aproximadamente 5 % (a/a).

13. Una composición farmacéutica que comprende:

EPA, sustancialmente en forma de ácido libre, en una cantidad de aproximadamente 50% (m/m) a aproximadamente 60 % (m/m); DHA, sustancialmente en forma de ácido libre, en una cantidad de aproximadamente 15 % (m/m) a aproximadamente 25 % (m/m); y DPA, sustancialmente en forma de ácido libre, en una cantidad de no menos de aproximadamente 1% (m/m).

14. La composición farmacéutica según la reivindicación 13, caracterizada porque:

EPA y DHA están presentes en una cantidad de aproximadamente 70 % (m/m) a aproximadamente 80 % (m/m).

15. La composición farmacéutica según la reivindicación 14, caracterizada porque:

los ácidos grasos poliinsaturados omega-3 están presentes en una cantidad total de 80% (m/m) a aproximadamente 95% (m/m).

16. La composición farmacéutica según la reivindicación 15, caracterizada porque:

los ácidos grasos poliinsaturados omega-6 están presentes en una cantidad total de no más de aproximadamente 10% (m/m).

17. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque:

el carbamato de etilo, si está presente, está presente en una cantidad de no más de aproximadamente 0,1 ppm de carbamato de etilo.

18. Una forma de dosificación unitaria para administración oral, que comprende:

una cápsula,

en que la cápsula encapsula al menos 250 mg de la composición farmacéutica de la reivindicación 1.

19. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 18, caracterizada porque:

la cápsula encapsula al menos 500 mg de la composición farmacéutica de la reivindicación 1.

20. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 18, caracterizada porque:

la cápsula encapsula al menos 1.000 mg de la composición farmacéutica de la reivindicación 1.

21. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 18, caracterizada porque la cubierta de la cápsula comprende gelatina.

22. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 21, caracterizada porque la cápsula es una cápsula de gelatina blanda.

23. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 22, caracterizada porque la cubierta de la cápsula de gelatina blanda comprende gelatina porcina de tipo A.

24. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 23, caracterizada porque la cubierta de la cápsula de gelatina blanda comprende suficiente gelatina de tipo A porcina de forma que la cápsula se disgregue en un periodo de tiempo de no más de 30 minutos en agua purificada a 37°C tras almacenamiento durante al menos 3 meses a 40°C.

25. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 23, caracterizada porque la gelatina de la cubierta de la cápsula de gelatina blanda comprende al menos un 5% de la gelatina porcina de tipo A.

26. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 23, caracterizada porque la gelatina de la cubierta de la cápsula de gelatina blanda comprende al menos un 25 % de la gelatina porcina de tipo A.

27. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 26, caracterizada porque la cubierta de la cápsula de gelatina blanda comprende al menos un 50% de gelatina porcina de tipo A.

28. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 22, caracterizada porque la cápsula de gelatina blanda tiene un recubrimiento exterior.

29. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 28, caracterizada porque el recubrimiento no es sensible al pH.

30. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 29, caracterizada porque el recubrimiento comprende un copolímero de poli(acrilato-metilmetacrilato).

31. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 30, caracterizada porque el copolímero de poli(acrilato-metilmetacrilato) es EudragitNE-30D.

32. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 29, caracterizada porque no hay una liberación sustancial de la composición farmacéutica encapsulada antes de 30 minutos después de la ingestión.

33. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 32, caracterizada porque existe una liberación sustancial de la composición farmacéutica encapsulada en aproximadamente 60 minutos después de la ingestión.

34. La forma de dosificación unitaria según la reivindicación 28, caracterizada porque el recubrimiento es un recubrimiento entérico dependiente del pH.

35. Un kit de dosificación, que comprende:

una pluralidad de formas de dosificación unitaria según la reivindicación 18.

36. El kit de dosificación según la reivindicación 35, caracterizado porque:

el kit de dosificación comprende al menos 60 formas de dosificación unitaria.

37. El kit de dosificación según la reivindicación 35, caracterizado porque:

el kit de dosificación comprende al menos 120 formas de dosificación unitaria.

38. Un método de realizar una composición farmacéutica de ácidos grasos poliinsaturados en forma de ácido libre, comprendiendo la mejora:

someter una materia intermedia de aceite de pescado transesterificado, que comprende los ésteres de etilo de

EPA en una cantidad de al menos aproximadamente 44 % (a/a),

DHA, en una cantidad de al menos aproximadamente 14 % (a/a), y

DPA, en una cantidad de al menos aproximadamente 1 % (a/a),

a una etapa de formación de complejos de inclusión de urea,

caracterizado porque la cantidad de urea usada para la formación de complejos se calcula de acuerdo con la fórmula I(a) o de acuerdo con la fórmula 1(b) o de acuerdo con la fórmula 1(a) y la fórmula 1(b), en que la cantidad de urea se

fija a un valor dentro del intervalo fijado por, e incluidos, los resultados de las fórmulas 1(a) y 1(b),

$$[Urea] = F_{\text{Enriquecimiento-DHA}} * ((DHA_{\text{diana}} - DHA-EE_{\text{entrada}}) / DHA-EE_{\text{entrada}})$$
$$[Urea] = F_{\text{Enriquecimiento-EPA}} * ((EPA_{\text{diana}} - EPA-EE_{\text{entrada}}) / EPA-EE_{\text{entrada}}) \quad (1b),$$

en que $F_{\text{Enriquecimiento-DHA}}$ y $F_{\text{Enriquecimiento-EPA}}$ son cada uno de aproximadamente 100/0,34.

39. El método según la reivindicación 38, caracterizado porque

EPA-EE está presente en la materia intermedia en una cantidad de al menos aproximadamente 45 % (a/a),

DHA-EE está presente en la materia intermedia en una cantidad de al menos aproximadamente 15 % (a/a), y

DPA-EE está presente en la materia intermedia en una cantidad de al menos aproximadamente 2,5 % (a/a).

40. El método según la reivindicación 38, caracterizado porque la composición farmacéutica es una composición farmacéutica según la reivindicación 1.

41. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1, preparada mediante un proceso según la reivindicación 39.