

P-2020/23957

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0007516**

Solicitud de patente a nombre de **PHARMALINK INTERNATIONAL LIMITED.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad PHARMALINK INTERNATIONAL LIMITED., domiciliada en Hong Kong, China, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **13785** notificado electrónicamente el 1 de septiembre de 2022, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Título

En primera medida, con respecto a la observación sobre la falta de relación del título con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, me permito señalar que es deseo del solicitante modificar el título siguiendo la amable recomendación realizada por el examinador, de modo que ahora se lee:

“COMPOSICIONES DE EXTRACTOS LIPÍDICOS DE MEJILLÓN Y ACEITES DE KRIL”

En vista de lo anterior amablemente solicito se retire la objeción al respecto.

2. Modificación a las reivindicaciones

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 a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de

veinte y siete (27) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado el 28 de diciembre de 2020. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se eliminaron las reivindicaciones 1 a 19 y 44 a 52.
- 2.2** Se modificó la reivindicación 20 (nueva reivindicación 1) para introducir cantidades mínimas y máximas de extracto de lípidos de mejillón (o, por el contrario, cantidades máximas y mínimas de aceite de krill) por medio de la definición de un rango de relación en peso entre el extracto de lípidos de mejillón a aceite de krill de 5:95 a 99:1. Así, la cantidad mínima de extracto lipídico de mejillón en la combinación es 5% p/p sobre la cantidad total de extracto lipídico de mejillón y aceite de krill, y la cantidad máxima es 99% (y la cantidad máxima de aceite de krill es 95 % p/p y la cantidad mínima es 1% p/p). Esta modificación se encuentra soportada en las reivindicaciones 13 y 14 presentadas originalmente, así como en la descripción presentada originalmente en el párrafo [86].
- 2.3** La nueva reivindicación dependiente 6 limita aún más el rango de relación de peso de 5:95 a 95:5, mientras que la reivindicación 7 define un rango más restringido de 10:90 a 90:10.
- 2.4** Se modificó la reivindicación 27 (nueva reivindicación 9) para eliminar la referencia a “*uno o más*” y “*aditivos*”.
- 2.5** Se incluyó la nueva reivindicación dependiente 13, en la cual se definen los aditivos que pueden estar incluidos en la composición reclamada.
- 2.6** Se modificó la reivindicación 42 (nueva reivindicación 25) para eliminar la característica opcional, que ahora se reclama en la reivindicación dependiente 26.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo cuenta con un número de reivindicaciones inferior al presentado anteriormente.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas, me permito manifestar lo siguiente:

4.1 El examinador señala que las reivindicaciones 1 a 19 no sería claras definido al uso del término "combinación".

Al respecto me permito manifestar que el solicitante ha decidido seguir las amables sugerencias del examinador, y eliminar las reivindicaciones objetadas.

4.2 De otro lado, el examinador señala que los términos "*o menos*", "*al menos*", "*esencialmente*" y "*uno o más*", empleados en las reivindicaciones 2-4, 18, 19, 21-23, 27, 31, 42, 44, 46-49 y 52, son relativos y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.

En este sentido, me permito resaltar que los términos "*esencialmente*" y "*uno o más*" han sido eliminados del capítulo reivindicatorio.

Ahora bien, en cuanto a los términos, “o menos” y “al menos”, me permito resaltar mi desacuerdo con el examinador, toda vez que dichos términos son completamente claros en el contexto de las reivindicaciones presentadas junto a este memorial.

En este sentido se desea resaltar que el término “o menos” permite establecer un rango mediante su límite superior. Por ejemplo, si la persona normalmente versada en la materia considera la nueva reivindicación 3:

“3. La composición según la reivindicación 1 o 2, donde el aceite de kril tiene un contenido de agua de 5% p/p o menos, o 3% p/p o menos, o 1% p/p o menos”.

Estaría en capacidad de comprender que el aceite de kril tiene un contenido de agua de máximo 5%, 3% o 1% p/p. Asimismo, dicha persona entendería que dichos porcentajes nunca podrían ser menores a 0%. De esta manera, el término define un rango concreto.

Por su parte, el término “al menos” permite establecer un rango mediante su límite inferior. Por ejemplo, si la persona normalmente versada en la materia considera la nueva reivindicación 2:

“2. La composición según la reivindicación 1, donde el aceite de kril tiene un contenido de fosfolípidos de al menos 40% p/p, o al menos 50% p/p, o al menos 60% p/p”.

Estaría en capacidad de comprender que la composición tiene un contenido de aceite de kril de mínimo 40%, 50% o 60% p/p. Asimismo, dicha persona entendería que dichos porcentajes nunca podrían ser mayores a 100%. De esta manera, el término también define un rango concreto.

En vista de lo anterior, amablemente solicito que se reconsidere la objeción al respecto.

4.3 Por último, el examinador señala que la reivindicación 42 no sería clara debido a que el término “*opcionalmente*” es impreciso.

En este sentido, me permito resaltar que la antigua reivindicación 42 (nueva reivindicación 25) fue modificada, de modo que las características opcionales se incluyen ahora en una reivindicación dependiente adicional.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

5. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las reivindicaciones 1 a 43 actualmente presentadas no cumplirían con el requisito de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 (US20120231087) y D2 (Zawadski, Marine Drugs), mientras que las reivindicaciones 44 a 52 no cumplirían el requisito a la luz de del documento D3 (EP2612672).

Con respecto, a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que “*se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta **no** contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las enseñanzas del estado de la técnica representadas en los documentos D1, D2 y D3, ya sean solos o en combinación, no divulgan ni sugieren

la invención con todas sus características técnicas, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

Consideraciones sobre la materia reclamada y su inesperado efecto técnico

En primer lugar, se desea resaltar que la invención reivindicada se dirige a composiciones que comprenden extracto de lípidos de mejillón y aceite de krill, en proporciones definidas. Sorprendentemente estas composiciones proporcionan un efecto antiinflamatorio sinérgicamente potenciado en comparación con la acción individual del extracto de lípidos de mejillón, la acción el aceite de krill, e incluso en comparación con el efecto aditivo esperado.

Tal como o entendería la persona normalmente versada en la materia, cuando se combinan dos o más componentes, el efecto resultante puede ser un efecto aditivo, un efecto sinérgico o, de hecho, un efecto antagónico. Un efecto aditivo es aquel en el que el efecto combinado de los componentes es igual a la suma de los efectos individuales de los componentes, es decir, cada componente no proporciona más que su resultado habitual, es decir, un comportamiento tipo $1 + 1 = 2$. Por otro lado, la sinergia, o un efecto sinérgico, ocurre cuando el efecto combinado de dos o más componentes es mayor que el efecto aditivo esperado, esto es, un comportamiento tipo, $1 + 1 > 2$, por ejemplo, cuando un efecto deseable es más de lo esperado de los componentes individuales, o se observa un nuevo efecto deseable que no se observa para ninguno de los componentes individuales. Por el contrario, el antagonismo, o un efecto antagónico, es cuando el efecto combinado es menor que el efecto aditivo esperado, es decir, $1 + 1 < 2$, por ejemplo, donde un efecto deseable disminuye o se elimina en comparación con lo que se espera de los componentes individuales, o se observa un nuevo efecto indeseable.

El extracto de lípidos de mejillón (la fracción de lípidos o aceite extraída y aislada del mejillón de labios verdes) y el aceite de krill están en sí mismos formados por muchos compuestos individuales (numerosos ácidos grasos, fosfolípidos, esteroides, carotenoides, astaxantina, etc.), los cuales pueden potencialmente dar origen a un sinnúmero de interacciones diferentes cuando se combinan, es decir, el resultado es impredecible, y un experto en la materia no podría predecir si el efecto de dos o más de los compuestos individuales que forman el extracto de lípidos de mejillón y el aceite de krill sería aditivo, sinérgico o antagónico, y ciertamente el experto en la materia no podría predecir que la combinación de extracto de lípidos de mejillón y

aceite de krill daría como resultado algún resultado general ventajoso o mejorado en comparación con el proporcionado por los aceites individuales.

El solicitante ha encontrado ahora sorprendentemente que las combinaciones de extracto de lípidos de mejillón y aceite de krill producen un efecto antiinflamatorio sinérgico sorprendente e impredecible, y esto se demuestra claramente en la memoria descriptiva presentada, en particular en los Ejemplos 2 y 3.

El ejemplo 2 describe una serie de ensayos in vitro que prueban la actividad inhibitoria del extracto de lípidos de mejillón (LY) solo, aceite de krill solo y varias combinaciones de extracto de lípidos de mejillón y aceite de krill (90 % extracto de lípidos de mejillón/10 % aceite de krill; 75 % extracto de lípidos de mejillón/25% aceite de krill; y, 50% extracto lipídico de mejillón/50% aceite de krill) frente a los mediadores inflamatorios NO, TNF α , IL-6 y PG-E2. Los resultados se exponen en las Tablas 2-3, 2-4, 2-5 y 2-6, así como en las Figuras 1A/B, 2A/B, 3A/B y 4A/B.

Si cada uno de los extractos de lípidos de mejillón y aceite de krill desempeñara su función habitual respectiva, es decir, el efecto inhibitor de la combinación fuera meramente aditivo, entonces se esperaría que los valores IC₅₀ para las diversas combinaciones se ubicaran en algún lugar entre los valores IC₅₀ individuales del extracto de lípidos de mejillón solo y aceite de krill solo (el componente con menor efecto inhibitor (mayor valor IC₅₀) diluiría el efecto del componente con mayor efecto inhibitor (menor valor IC₅₀). Por otro lado, si el efecto de una combinación fuera antagónico, entonces se esperaría que los valores de IC₅₀ para las diversas combinaciones fueran más altos que los de cualquiera de los componentes (es decir, el efecto inhibitor general sería menor que cualquiera de los componentes individuales). Por el contrario, si el efecto de una combinación fuera sinérgico, entonces los valores de IC₅₀ para las diversas combinaciones se esperaría que fuera menor que cualquiera de los componentes (es decir, el efecto inhibitor general sería mayor que el observado para cualquiera de los componentes individuales).

Como se discutió anteriormente, el efecto no se puede predecir, particularmente cuando cada uno de los extractos de lípidos de mejillón y el aceite de krill comprenden numerosos compuestos individuales. Los resultados presentados en los Ejemplos 2 y 3 muestran un sorprendente efecto sinérgico.

La Tabla 2-3 muestra los valores IC₅₀ para la inhibición de NO por combinaciones de extracto lipídico de mejillón y aceite de krill. Como muestra la Tabla 2, los valores IC₅₀

para las combinaciones que comprenden 90 % de extracto de lípidos de mejillón: 10 % de aceite de krill y 75 % de extracto de lípidos de mejillón: 25 % de aceite de krill son significativamente más bajos que los de cualquiera de los componentes individuales, lo que indica un efecto sinérgico.

Se observan resultados similares para los ensayos de TNF α , IL-6 y PG-E2. De hecho, en el ensayo PG-E2, ni el extracto de lípidos de mejillón solo ni el aceite de krill solo demostraron actividad inhibidora. Sin embargo, cuando se combinaron el extracto de lípidos de mejillón y el aceite de krill, todas las combinaciones probadas demostraron actividad inhibidora. Esto es una clara demostración de sinergia.

El ejemplo 3 va más allá y establece cálculos de sinergia específicos que confirman los resultados del ejemplo 2. Los cálculos de sinergia se expresan como un índice de combinación (IC). Se evaluaron varias mezclas diferentes de extracto de lípidos de mejillón y aceite de krill, desde 10 % de extracto de lípidos de mejillón: 90 % de aceite de krill, hasta 90 % de extracto de lípidos de mejillón: 10 % de aceite de krill (en incrementos de 10 o 5 %) en cada uno de los Ensayos de NO, TNF α e IL-6; y se calculó el índice de combinación. Un valor de IC superior a 1 indica antagonismo (donde el efecto de la combinación es menor que el de los componentes individuales). Un valor de IC de 1 indica un mero efecto aditivo (donde cada uno de los componentes realiza su respectiva función habitual). Un valor de IC de menos de 1 indica sinergismo (donde el efecto de la combinación es mayor que el de los componentes individuales). Los resultados se exponen en las Tablas 3-4, 3-6 y 3-8.

Los isobologramas trazan la contribución relativa de cada componente a la actividad en IC₅₀. Valores por debajo de la línea recta indican sinergia, los valores sobre la línea indican un efecto aditivo y los valores por encima de la línea indican antagonismo. Los isobologramas para NO, TNF α e IL-6 se muestran en las Figuras 7, 10 y 13 respectivamente.

Las tablas 3-4, 3-6 y 3-8 demuestran un valor de IC para las diversas combinaciones muy por debajo de 1, lo que indica un efecto sinérgico sustancial logrado al combinar los dos componentes extracto de lípidos de mejillón y aceite de krill. Cada uno de los isobologramas de las Figuras 7, 10 y 13 representan los puntos de datos para los incrementos del 10 % muy por debajo de la línea recta y, por lo tanto, también indican un efecto sinérgico entre los dos componentes.

Además, al observar los isobogramas presentados para las combinaciones de extracto de lípidos de mejillón y krill en el rango de proporción de 10:90 a 90:10, el experto notará que el efecto sinérgico sigue siendo significativo en los valores del rango exterior probados de 10: 90 y 90:10, y por lo tanto esperaría ver efectos sinérgicos en proporciones de extracto de lípidos de mejillón a aceite de krill más allá de estas, particularmente en 5:95 y 95:5, y en proporciones que disminuyen gradualmente más allá de estas.

Por lo tanto, la invención proporciona un sorprendente efecto antiinflamatorio potenciado sinérgicamente a través de una combinación de extracto de lípidos de mejillón y aceite de krill. Ni las composiciones reivindicadas, ni el resultado sorprendente, se enseñan o sugieren en la técnica anterior.

Las enseñanzas del arte previo no hacen obvia la invención reclamada

D1 describe una composición oral que comprende harina de krill (que opcionalmente puede contener aceite de krill) y un componente insoluble en lípidos, es decir, una sustancia que no es soluble en lípidos. Una sustancia que no es soluble en lípidos debe, por definición, excluir las sustancias que son solubles, como otros lípidos, por ejemplo, extracto lipídico de mejillón. Se describe una lista extensa de sustancias insolubles en lípidos (es decir, sustancias que no son solubles en lípidos), por ejemplo, en el párrafo [0006], entre las que se cita el polvo de mejillón de labios verdes.

El polvo de mejillón de labios verdes es una fuente de condroitina y glucosamina, que son componentes que se encuentran en el cartílago y el líquido sinovial circundante. Como se indica en D1 (ver párrafo [006], líneas 4-5 de la página 1, columna derecha y reivindicación 3), la glucosamina y la condroitina son sustancias protectoras del cartílago. Por lo tanto, la descripción del polvo de mejillón de labios verdes en D1 corresponden a una fuente de los agentes protectores del cartílago condroitina y glucosamina.

Por el contrario, las reivindicaciones presentadas junto a este memorial requieren la presencia de extracto lipídico de mejillón. El párrafo [0056] de la descripción presentada originalmente para la solicitud en cuestión establece claramente que el "*extracto de lípidos de mejillón*" es la fracción lipídica extraída del mejillón, o como establece la última línea del párrafo [0056], "*una fracción lipídica aislada*". Es decir, el extracto lipídico de mejillón es una fracción lipídica (componente oleoso) que ha sido extraída y aislada de la carne de mejillón. La fracción lipídica es liposoluble. Por lo tanto, la frase "*extracto lipídico de mejillón*" se refiere a un componente soluble en

lípidos, extraído y aislado del mejillón de labios verdes, y excluye implícitamente la presencia de los componentes insolubles en lípidos que se encuentran en el mejillón de labios verdes (que se retienen en el polvo). D1 requiere la presencia de componentes insolubles en lípidos, pero el extracto lipídico de mejillón (por ejemplo, el extracto lipídico no polar de D2) no contiene ningún componente insoluble en lípidos. No hay motivación para que el experto en la materia reemplace el componente insoluble en lípidos de D1, con extracto de lípido de mejillón componente soluble en lípidos que no contiene condroitina y glucosamina. Solo por esta razón, D1 no revela ni sugiere la característica del "*extracto de lípidos de mejillón*".

El solicitante sostiene además que D1 no solo no enseña ni sugiere la característica del extracto de lípidos de mejillón, D1 ni siquiera enseña o sugiere la presencia de ningún lípido del mejillón de labios verdes. Como se establece en el párrafo [0057] de la descripción presentada originalmente, el polvo de mejillón contiene minerales, aminoácidos, péptidos, proteínas y carbohidratos, como las sustancias protectoras del cartílago condroitina y glucosamina. Si el polvo de mejillón es polvo de "*mejillón entero*", es decir, polvo obtenido directamente secando y pulverizando la carne de mejillón, puede contener hasta un 6-10% en peso de lípidos.

Por otro lado, la carne de mejillón que queda después de la extracción de lípidos, aunque sigue siendo una rica fuente de aminoácidos, péptidos, proteínas, minerales y carbohidratos como la condroitina y la glucosamina, tiene un contenido de lípidos mucho más bajo - sustancialmente muy pocos lípidos en absoluto- ya que estos han sido extraídos. Esta carne de mejillón "desgrasada" sobrante también se vende como polvo de mejillón, y se considera que es un problema importante en el mercado del polvo de mejillón, ya que se vende sin revelar que se han eliminado los lípidos (consulte, por ejemplo, el documento anexo, *Nutraingredients*, de junio de 2009).

D1 no enseña ni sugiere si el polvo de mejillón de labios verdes es un polvo entero o desgrasado y, por lo tanto, no enseña ni sugiere ningún contenido de lípidos de mejillón de labios verdes, y ciertamente no divulga o sugiere la inclusión de un extracto de lípidos de mejillón. De hecho, debido a que dicho polvo de mejillón figura como un ingrediente que no es soluble en lípidos, el experto en la materia podría concluir que se refiere a polvo de mejillón desgrasado. Además, D1 no enseña ni sugiere las cantidades específicas de polvo de mejillón de labios verdes entero que se deben usar en relación con la presencia de cualquier aceite de krill para lograr una relación de peso mínima de lípidos de mejillón en comparación con el aceite de krill de 5:95 como se define en las reivindicaciones modificadas.

Finalmente, aunque los párrafos [0038]-[0040] de D1 mencionan "*efectos sinérgicos*", en referencia a combinaciones que contienen componentes insolubles en lípidos, como los nutrientes protectores del cartílago glucosamina y condroitina, en combinación con ácidos grasos omega-3, no hay evidencia en D1 de que existe sinergia entre esos componentes, y el término "*sinergia*" parece usarse para describir nada más que cada uno de los ingredientes que realizan su función individual habitual. Incluso si se demostrara la sinergia entre los ingredientes protectores del cartílago insoluble en lípidos glucosamina y condroitina y aceite de krill, esto no se puede extrapolar a una combinación diferente de aceite de krill y extracto de lípidos de mejillón (que contiene componentes completamente diferentes y no contiene condroitina ni glucosamina). D1 no enseña ni sugiere un efecto antiinflamatorio sinérgico entre el extracto de lípidos de mejillón y el aceite de krill.

Ahora bien, para señalar que una invención carece de actividad inventiva, el estado de la técnica debe llevar directamente al experto a la invención reivindicada. Para que el experto en la materia llegue a la presente invención desde D1, debe realizar varias modificaciones, que únicamente podrían hacerse con el beneficio inadmisible de la retrospectiva:

- En primer lugar, el experto en la materia debería seleccionar específicamente "*polvo de mejillón de labios verdes*" de la extensa lista de componentes insolubles en lípidos como punto de partida.
- Posteriormente, debería desestimar e ignorar el requisito establecido sobre los componentes insolubles en lípidos, y optar por sustituirlo por un componente soluble en lípidos, el extracto de lípidos de mejillón, que no contiene ningún ingrediente insoluble en lípidos.
- Finalmente, debería seleccionar una relación de peso específico de extracto de lípidos de mejillón a aceite de krill en el rango de 5:95 a 99:1, con la expectativa de que esto proporcione un efecto antiinflamatorio sinérgico.

Realizar tal cantidad de modificaciones específicas al estado de la técnica más cercano para obtener un resultado impredecible no puede hacer que una invención sea obvia.

Ahora bien, ni D1 ni D2, ya sea solos o en combinación, motivaría al experto en la materia a mezclar extracto de lípidos de mejillón y aceite de krill en una proporción de peso en el rango de 5:95 a 99:1, con la expectativa de que esto proporcionara un efecto antiinflamatorio sinérgico. En consecuencia, las reivindicaciones poseen actividad inventiva sobre las enseñanzas de D1 y D2.

De otro lado, aunque el solicitante no está de acuerdo con que las reivindicaciones 44-52 carezcan de nivel inventivo en vista del documento EP2612672, estas reivindicaciones fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio, de modo que la objeción ha sido superada.

Por tanto, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud es novedosa y no se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

4. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo título de la solicitud es claro y se relaciona con el objeto reclamado;
- ii) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00; y
- iii) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veinte y siete (27) reivindicaciones.
- Copia del documento *Nutraingredients*, de junio de 2009.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende extracto lipídico de mejillón y aceite de kril, en donde la proporción en peso del extracto lipídico de mejillón al aceite de kril está en el rango de 5:95 a 99:1.
2. La composición según la reivindicación 1, donde el aceite de kril tiene un contenido de fosfolípidos de al menos 40% p/p, o al menos 50% p/p, o al menos 60% p/p.
3. La composición según la reivindicación 1 o 2, donde el aceite de kril tiene un contenido de agua de 5% p/p o menos, o 3% p/p o menos, o 1% p/p o menos.
4. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el aceite de kril tiene un contenido de solvente de extracción de 5% p/p o menos, o 3% p/p o menos, o 1% p/p o menos.
5. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el extracto lipídico de mejillón contiene vitamina E.
6. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la proporción en peso entre extracto lipídico de mejillón y aceite de kril está en el rango de entre aproximadamente 5:95 y aproximadamente 5:5.
7. La composición según la reivindicación 6, en la que la proporción en peso de extracto de lípidos de mejillón a aceite de krill es de aproximadamente 10:90 a aproximadamente 90:10.
8. La composición según la reivindicación 6, donde la proporción en peso entre el extracto lipídico de mejillón y aceite de kril es de 5:95, o 10:90, o 15:85, o 20:80, o 25:75, o 30:70, o 35:65, o 40:60, o 45:55, o 50:50, o 55:45, o 60:40, o 65:35, o 70:30, o 75:25, o 80:20, o 85:15, o 90:10 o 95:5.
9. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además un vehículo farmacéuticamente aceptable.

10. La composición según la reivindicación 9 que comprende un aceite portador.
11. La composición según la reivindicación 10, donde el aceite portador comprende entre 10% p/p y 90% p/p de la composición total.
12. La composición según la reivindicación 10, donde la proporción en peso entre el aceite portador y la cantidad combinada de extracto lipídico de mejillón y aceite de kril es de entre 3:1 y 1:3.
13. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 9-12 que comprende además un aditivo farmacéuticamente aceptable.
14. La composición según la reivindicación 13, donde el aditivo es seleccionado de un antioxidante y vitaminas A, D, E y K.
15. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-14, que está en una forma de dosificación individual oral.
16. La composición según la reivindicación 15, que está encapsulada en una cápsula de gel blando.
17. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, donde la forma de dosificación individual oral comprende entre 10 mg y 1,0 g de extracto lipídico de mejillón.
18. La composición según la reivindicación 17, donde la forma de dosificación individual oral comprende 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, 300 mg, 350 mg, 400 mg, 450 mg, 500 mg, 550 mg, 600 mg, 650 mg, 700 mg, 750 mg, 800 mg, 850 mg, 900 mg, 950 mg o 1,0 g de extracto lipídico de mejillón.
19. La composición según la reivindicación 17, donde la forma de dosificación individual oral comprende de 10 mg a 500 mg de extracto lipídico de mejillón.
20. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 15-19, donde la forma de dosificación individual oral comprende entre 10 mg y 1,0 g de aceite de kril.

21. La composición según la reivindicación 20, donde la forma de dosificación individual oral comprende 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, 300 mg, 350 mg, 400 mg, 450 mg, 500 mg, 550 mg, 600 mg, 650 mg, 700 mg, 750 mg, 800 mg, 850 mg, 900 mg, 950 mg o 1,0 g de aceite de kril.
22. La combinación según la reivindicación 20, donde la forma de dosificación individual oral comprende de 10 mg a 500 mg de aceite de kril.
23. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que comprende 10-500 mg de extracto lipídico de mejillón y aceite de kril combinados.
24. La composición según la reivindicación 23, que comprende 50-300 mg de extracto lipídico de mejillón y aceite de kril combinados.
25. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 o 6 a 8 en donde la composición comprende además aceite de oliva en una cantidad de 10% p/p a 90% p/p de la composición total; en donde la composición comprende 10-500 mg de extracto lipídico de mejillón y aceite de kril combinados; y en donde la composición está encapsulada en una cápsula de gel suave.
26. La composición según la reivindicación 25 que comprende además un aditivo farmacéuticamente aceptable seleccionado de un antioxidante y vitaminas A, D, E y K.
27. La composición según la reivindicación 25 o 26 que comprende 20 mg, 25 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg, 75 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 110 mg, 120 mg, 125 mg, 130 mg, 140 mg, 150 mg, 160 mg, 165 mg, 170 mg, 175 mg, 180 mg, 190 mg, 200 mg, 210 mg, 220 mg, 225 mg, 230 mg, 240 mg, 250 mg, 260 mg, 265 mg, 270 mg, 275 mg, 280 mg, 290 mg, 300 mg, 310 mg, 320 mg, 325 mg, 330 mg, 340 mg, 350 mg, 360 mg, 365 mg, 370 mg, 375 mg, 380 mg, 390 mg, 400 mg, 410 mg, 420 mg, 425 mg, 430 mg, 440 mg, 450 mg, 460 mg, 465 mg, 470 mg, 475 mg, 480 mg o 490 mg de extracto lipídico de mejillón y aceite de kril combinados.

Greenshell mussel supply gains strength but issues remain

By Shane Starling

04-Jun-2009 - Last updated on 05-Jun-2009 at 10:31 GMT

RELATED TAGS: New zealand green-lipped mussel, Mussel

New Zealand supplier Waitaki Biosciences says the quality of the greenshell mussel supply has never been better, but a failure to implement and monitor quality standards is holding the industry back.

There remains a prevalence of what is known as “defatted” green mussel, which Waitaki notes is inferior in delivering joint health benefits the omega-3 containing antioxidant is best known for, as it has had crucial lipid content removed.

In this way, while the *Perna canaliculus* mussel species are the common source, not all green-lipped mussel extracts can be considered the same although they are often marketed and perceived as similar, leading to product dissatisfaction in some cases.

This fact has led to a lacklustre performance in the US market to date, said Waitaki chief executive officer, Craig McIntosh.

“Because Greenshell Mussel is effectively a generic ingredient there is little or no industry monitoring of quality standards,” he told NutraIngredients.com. *“Over recent years we have seen the market decimated by large quantities of ‘defatted’ powder coming onto the market.”*

McIntosh said much of this material came from Greenshell Mussel oil as a by-product, and which was necessarily nutritionally inferior.

“The target market is predominantly the half-shell food market,” he said. *“What this means is that the priority for selecting mussels for harvest is different to what we as processors might look for.”*

The speed at which different regions are taking to the ingredient varied greatly, he said.

“Europe understands it and it is used extensively throughout the animal and human markets. Asia is definitely picking up on it and there is good growth there. North America is probably the slowest at this stage – I put a lot of that down to the damage done by the inferior product that was dumped there. It will take some time to rebuild.”

ON-DEMAND WEBINAR

Sports & Active Nutrition Summit Europe 2022 | 5 – 7 October | Amsterdam

Bringing together industry and research professionals in the sports nutrition space, the summit aims to bridge the gaps between cutting edge science, business strategy, regulatory developments. Book now... [Click here](#)

Oxidation

Green-lipped muscle extracts have traditionally suffered oxidation problems, something Waitaki said is being overcome, in its case via a blend of plant extracts.

Eschewing vitamin E or food grade acids, Waitaki said extensive testing had led it to incorporate a *"proprietary combination of natural plant derived anti-oxidant compounds."*

Its greenshell mussel extract, PernaTec, demonstrated 42 per cent improved stability at a temperature of 80°C for 16 hours.

Green-lipped, or green shell mussel extracts, are derived almost exclusively from the North Island of New Zealand, where conditions are most favourable for growing them.

Their joint benefits are thought to derive from the combination of omega-3 fatty acids, Glycosaminoglycans and phosphorylated glycogen.

The quality issue is one that has run for some time in the greenshell mussel industry and schemes have been instigated with the New Zealand Mussel Industry Council (NZMIC) to mark products with quality logos. But they have not really taken off and there remains no formal definition of a greenshell mussel extract save its *Perna canaliculus* source.

Typically, non-defatted greenshell mussel extracts sell for about €30 per kilogram.

Copyright - Unless otherwise stated all contents of this web site are © 2022 - William Reed Ltd - All Rights Reserved - Full details for the use of materials on this site can be found in the Terms & Conditions

RELATED TOPICS: Suppliers, Bone & joint health, Omega-3s & Nutritional oils, Antioxidants/carotenoids



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0007516
Recibo: 22-117215
Fecha: 28/11/2022

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 758783
CUS: 1780241789

Patente PCT
COMBINACIONES DE LÍPIDOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000