



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 275 435**

⑫ Número de solicitud: 200502835

⑬ Int. Cl.:

A61K 31/01 (2006.01)

A61K 31/202 (2006.01)

A61K 31/683 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

⑭

PATENTE DE INVENCION

B1

⑮ Fecha de presentación: **18.11.2005**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **01.06.2007**

Fecha de la concesión: **03.04.2008**

⑰ Fecha de anuncio de la concesión: **01.06.2008**

⑱ Fecha de publicación del folleto de la patente:
01.06.2008

⑲ Titular/es: **FARMALEIS, S.L.**
Vía Augusta, 361
08017 Barcelona, ES

⑳ Inventor/es: **Lacasa Mas, Aida;**
Lacasa Mas, Diana y
Cunill Aixelà, Joan

㉑ Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

㉒ Título: **Composición farmacéutica que comprende escualeno y uso de la misma para la preparación de un medicamento para el tratamiento del cáncer.**

㉓ Resumen:

Composición farmacéutica que comprende escualeno y uso de la misma para la preparación de un medicamento para el tratamiento del cáncer.

Composición farmacéutica que comprende escualeno o sus derivados farmacéuticamente aceptables; al menos un fosfolípido, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables; y al menos un ácido graso omega-3, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables. Uso de la composición para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora de los síntomas del cáncer en mamíferos.

La invención también se refiere a un pienso para animales que comprende la composición.

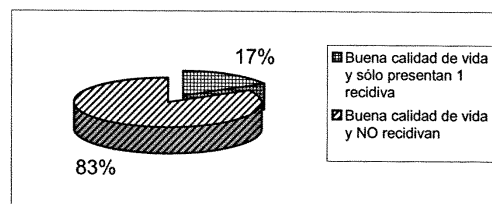


FIG. 3

ES 2 275 435 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Composición farmacéutica que comprende escualeno y uso de la misma para la preparación de un medicamento para el tratamiento del cáncer.

Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere a una composición farmacéutica útil para la profilaxis o el tratamiento del cáncer en animales, especialmente en mamíferos y más concretamente en animales domésticos tal como perros o gatos.

La invención también hace referencia a un pienso para animales domésticos, especialmente para perros y gatos.

Antecedentes de la invención

El cáncer puede definirse de forma genérica como el crecimiento descontrolado de células que han sufrido algún tipo de mutación. Actualmente, el cáncer es una de las causas de muerte más frecuentes en animales domésticos, especialmente en perros y gatos. La muerte del animal es debida a que las citadas células anormales acaban impidiendo el correcto funcionamiento de órganos vitales afectados, o bien a que dichas células por su capacidad invasiva o de metástasis, acaban afectando otros sistemas esenciales.

En general, las causas del cáncer son múltiples y variadas, y existen muchos tipos de cánceres. En cualquier caso, lo que tienen en común todos los cánceres es que en un tejido determinado se produce una alteración en la regulación de la división celular, provocándose la proliferación celular descontrolada que se aglomera en forma de tumoración, o bien que se disemina por el torrente sanguíneo, pudiendo provocar la transformación de células normales en células anormales en tejidos alejados del primer foco de cáncer. Dicha desregulación suele ser el resultado de errores o alteraciones en el ADN de las células, provocadas a su vez por mutaciones genéticas espontáneas, mutaciones inducidas por estímulos externos o bien por factores hereditarios.

Existen tres tipos de genes implicados en el desarrollo del cáncer. El primer grupo es el de los genes de reparación del ADN, responsables de corregir los errores que tienen lugar durante la replicación del ADN. El segundo grupo de genes es el de los oncogenes, que son genes que intervienen en la mitogénesis. Finalmente, existen los genes supresores de tumor, los cuales controlan la división celular, frenándola cuando no es necesaria una alta tasa de proliferación celular. El desequilibrio en la regulación y acción simultánea de todos estos genes, conlleva la aparición del cáncer.

Actualmente, las terapias que se emplean consisten en la extirpación quirúrgica del tumor, la aplicación de radiación en las áreas afectadas y/o la quimioterapia, o administración de fármacos que eliminan las células o tumores malignos.

En animales domésticos, tal como perros y gatos, suele practicarse la extirpación del tumor si éste está localizado, combinándose si es necesario el tratamiento con sesiones de radioterapia y quimioterapia. Estas sesiones de radioterapia, además de costosas y muy desagradables para los animales, conllevan el inconveniente que el propietario del animal deba asistir asiduamente al centro veterinario, lo que en numerosas ocasiones conlleva a que se opte por sacrificar el animal.

La quimioterapia, se encuentra hoy en día en estadios lo suficientemente avanzados para que pueda practicarse en casa del propietario del animal, por ejemplo mediante la administración de formulaciones orales. Sin embargo, las composiciones que se administran suelen tener propiedades organolépticas desagradables con lo que puede que el animal las regurgite o no quiera deglutirlas, hecho que a veces provoca que deban ser también administradas por un veterinario.

Actualmente, se están estudiando las propiedades anticancerígenas o reparadoras de múltiples compuestos naturales y de uso prácticamente diario en las dietas. Un ejemplo de ello es el escualeno. El escualeno es un compuesto triterpeno, que se emplea como intermediario en la ruta biosintética del colesterol endógeno y de los esteroides. El escualeno se encuentra en elevadas proporciones en el aceite de oliva.

El escualeno ha resultado ser muy beneficioso para el tratamiento de distintos tipos de cáncer. Un ejemplo de ello es el descrito en "*Inhibition of 4-(methylnitrosamino)-1-(3pyridyl)-1-butanone-induced lung tumorigenesis by dietary olive oil and squalene*" de Smith, T. et al, *Carcinogenesis* vol. 19 no. 4 pp. 703-706, 1998. Smith et al. inducen tumores pulmonares en ratas y seguidamente les administran escualeno, o escualeno en aceite de oliva. Puede observarse que los animales que recibieron escualeno respecto a los animales que no, presentan una incidencia de tumoración menor, así como una multiplicidad y volumen de los mismos también menores. En dicho estudio se demuestra que el aceite de oliva o el escualeno contenido en él actúa como potente inhibidor de la génesis de tumores pulmonares inducidos químicamente. Se hipotetiza que un posible mecanismo de acción se debe a la inhibición de la farnesilación de las proteínas Ras, por inhibición de la 3-hidroxi-3-metilglutarilcoenzima A (HMG CoA) por parte del escualeno.

Otra propiedad del escualeno que explica que sea un buen agente anticancerígeno es que es un potente antioxidante y captador de radicales libres, evitando de este modo que se dañen moléculas de las células (ADN, lípidos o proteínas) que pueden conducir a procesos de indiferenciación celular, o cáncer.

Existen también patentes en las que se detallan composiciones que comprenden escualeno. Por ejemplo, en JP 56113794 se describe una composición con escualeno en forma de éster de timidinfenoxiacetato. La composición es útil para evitar o inhibir la metástasis de los cánceres de tipo invasivo.

- 5 También en JP 61148119 se describe una composición con escualeno y clorhidrato de nimustina, también con efectos inhibidores de la metástasis en cánceres del sistema hematopoyético tal como fibrosarcomas.

Otro de los productos naturales que parece tener propiedades anticancerígenas son los ácidos grasos insaturados del tipo omega-3. Por ácido graso omega-3 se entiende un ácido graso que tiene un enlace insaturado situado a tres carbonos del carbono omega. Un ejemplo de uso contra el cáncer de los ácidos grasos omega-3 es la descrito en WO2005/034874, donde se presenta un método de tratamiento terapéutico que consiste en administrar a un paciente con cáncer, una cantidad adecuada de un ácido graso omega-3 asociado a un transportador hidrofóbico, de uso general en terapia contra el cáncer. Sin embargo, dicha solicitud de patente no muestra datos significativos de eficacia del método terapéutico.

15 Del mismo modo, también los fosfolípidos están empleándose en terapias contra el cáncer. Por ello, en US2005/0064025 se describe una composición con fosfolípidos y un fármaco anti-inflamatorio que mejora los síntomas del cáncer. Se presentan ensayos donde se ve que la composición resulta eficaz en cáncer de vejiga y en una línea celular procedente de un tumor mamario.

20 Sin embargo, del estado de la técnica se deduce la falta de composiciones efectivas contra el cáncer y que además resulten agradables y fáciles de ser consumidas por los animales, sobretodo por vía oral.

25 Los inventores han desarrollado una composición con unos efectos sorprendentes al ser empleada para fabricar un medicamento contra el cáncer, y que además aporta numerosas ventajas respecto de las composiciones existentes en el mercado.

Explicación de la invención

30 La composición farmacéutica objeto de la invención se caracteriza porque comprende escualeno, o sus derivados farmacéuticamente aceptables; al menos un fosfolípido, sus sales, o derivados farmacéuticamente aceptables; y al menos un ácido graso omega-3, sus sales, o derivados farmacéuticamente aceptables.

35 De un modo preferente, la composición farmacéutica comprende escualeno, al menos un ácido graso omega-3 y al menos un fosfolípido con una proporción en peso de 1:1:2.

Según otra característica de la composición farmacéutica según la invención, el escualeno, al menos un ácido graso omega-3 y al menos un fosfolípido están en una proporción en peso de 3:5:10.

40 De un modo preferente, el fosfolípido es fosfatidilserina, fosfatidilcolina o una mezcla de ambos.

45 Es también objeto de la invención el uso de una composición que comprenda escualeno o sus derivados farmacéuticamente aceptables; al menos un fosfolípido, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables; y al menos un ácido graso omega-3, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables, para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora de los síntomas del cáncer en mamíferos.

De un modo preferente, la composición se usa para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora del cáncer de mama en mamíferos.

50 Según otra característica de la invención, el uso de la composición es para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora del cáncer cutáneo en mamíferos, para la profilaxis, tratamiento y/o mejora del cáncer del aparato digestivo y del aparato urogenital en mamíferos.

55 Se prevé, de un modo preferente, el uso de la composición farmacéutica para la preparación de un medicamento para administración oral.

Según otra aspecto de la invención, la composición farmacéutica se usa para la preparación de un medicamento de formulación inyectable o para administración por vía tópica.

60 Otro objeto de acuerdo con la invención es un pienso para animales que comprende una composición farmacéutica con escualeno o sus derivados farmacéuticamente aceptables; con al menos un fosfolípido, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables; y con al menos un ácido graso omega-3, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables.

65 Es también objeto de la presente invención una cápsula farmacéutica de administración oral que comprende escualeno o sus derivados farmacéuticamente aceptables; al menos un fosfolípido, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables; y al menos un ácido graso omega-3, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables, en una proporción en peso de escualeno, ácido graso omega-3 y fosfolípido de 3:5:10.

También es objeto de la presente invención una suspensión farmacéutica de administración oral que comprende escualeno o sus derivados farmacéuticamente aceptables; al menos un fosfolípido, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables; y al menos un ácido graso omega-3, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables, en una proporción en peso de escualeno, ácido graso omega-3 y fosfolípido de 1:1:2.

En la presente invención, cuando se habla de escualeno se hace referencia al triterpeno, así como a los posibles derivados del mismo tal como el óxido de escualeno.

Por fosfolípido se entiende cualquier compuesto con un grupo fosfato unido a un diglicérido, a las sales de por ejemplo dicho grupo fosfato o a los ésteres de aminas del ácido fosfórico unido al diglicérido de ácidos grasos, como por ejemplo la fosfatidilcolina.

Por ácido graso omega-3, se entiende cualquier ácido graso que tiene un enlace insaturado situado a tres carbonos del carbono omega, sea en forma de ácido libre o bien combinado formando ésteres, amidas o sales, solvatadas o anhidras, pudiendo ser el ácido graso omega-3 un ácido graso monoinsaturado o poliinsaturado.

Breve descripción de los dibujos

A fin de ejemplificar mejor los resultados de la composición objeto de la invención, se adjuntan las siguientes figuras:

la Fig. 1 es un diagrama circular con secciones que indican los porcentajes de supervivencia, muerte y recaídas contemplados tras la administración de la composición según la invención en animales que padecían cáncer de piel o de tejidos blandos;

la Fig. 2 muestra los resultados al administrarse la composición en perros y gatos con cánceres en el aparato digestivo;

la Fig. 3 es otro diagrama circular con secciones que indican los porcentajes de supervivencia, muerte y recaídas, contemplados tras la administración de la composición según la invención en perros y gatos con distintas formas de cáncer de mama; y

la Fig. 4 muestra los resultados de la administración de la composición farmacéutica según la invención, en animales (perros y gatos) con cáncer en algún órgano del aparato urogenital.

Descripción detallada de los dibujos

El objeto de la presente invención es una composición farmacéutica que presenta efectos sorprendentes cuando se emplea junto con los excipientes adecuados para la preparación de un medicamento para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer en mamíferos.

La composición comprende como principios activos que actúan de manera sinérgica el escualeno, al menos un tipo de fosfolípido y al menos un tipo de ácido graso omega-3. Dichos principios activos pueden emplearse en forma libre o bien sus sales farmacéuticamente aceptables, así como cualquier otro derivado como por ejemplo ésteres o aminas de los mismos.

La composición farmacéutica comprende preferentemente escualeno, al menos un ácido graso omega-3 y al menos un fosfolípido en una relación en peso de 1:1:2. También es preferida una relación en peso entre los tres componentes de 3:5:10.

Ejemplo 1

Composición farmacéutica según la invención

La siguiente composición corresponde a una realización preferida. La misma se formula como cápsulas para administración oral.

ES 2 275 435 B1

Compuesto	Peso en mg
Escualeno	30 mg
Ácido graso omega-3 (ácido alfa-linolénico)	50 mg
Fosfolípidos (Lecitina de soja)	100 mg
Excipientes	c.s.p peso total de la cápsula (incluyendo las gelatinas para la constitución de la cápsula)

El peso total de la cápsula es de 562 mg $\pm$ 0,01.

Una cápsula con esta composición se administra diariamente en animales cuyo peso es inferior a 15 Kg. Si el peso del animal es superior a 15 Kg se recomienda la administración de 2 cápsulas por día.

El escualeno puede ser tanto de origen animal, procedente de cartílago de tiburón, o de origen vegetal, esto es, procedente del aceite de oliva.

En el caso representado en este Ejemplo 1, la fuente de fosfolípidos es la lecitina de soja, rica en fosfatidilcolina. Sin embargo, puede emplearse como fosfolípido la fosfatidilserina, obteniéndose la misma eficacia.

Del mismo modo, aunque en el caso del Ejemplo 1 se emplea como ácido graso omega-3 un ácido graso de origen vegetal, es perfectamente sustituible por los ácidos eicosapentanoico (EPA) y docosahexanoico (DHA), ambos de origen animal.

Los excipientes empleados son todos aquellos conocidos por el experto en la materia, adecuados para obtener la forma galénica deseada.

Ejemplo 2

Pienso con la composición farmacéutica según la invención

Con la finalidad de facilitar la administración de la citada composición farmacéutica con escualeno, al menos un fosfolípido y al menos un ácido graso omega-3, se prevé su formulación como aditivo en piensos para animales, especialmente pienso para perros y gatos.

A un pienso de los que suelen comprender proteínas de origen animal o vegetal, vitaminas y oligoelementos, así como materia grasa también de origen animal o vegetal, producidos generalmente a partir de los materiales sobrantes de los procedimientos de la industria alimentaria humana, se añade la cantidad adecuada de la composición farmacéutica según la invención para que los animales consuman, según su peso, la dosis diaria recomendada de la misma. Generalmente suelen añadirse 400 mg de composición farmacéutica por 1 kilo de pienso.

Con un pienso según el descrito puede también prevenirse el riesgo de cáncer en los animales domésticos, alargando su vida y lo más importante, la calidad de vida de los mismos y de sus propietarios que evitarán recurrentes visitas a un veterinario.

Ejemplo 3

Suspensión oral

La siguiente composición corresponde a otra realización preferida según la invención. La misma se formula como suspensiones para administración oral.

Compuesto	Peso en mg
Escualeno	50 mg
Ácido graso omega-3	50 mg
Fosfolípido	100 mg
Excipientes	c.s.p. 100 gramos de suspensión

También en este Ejemplo 3, los ácidos grasos omega-3 pueden ser de origen animal o vegetal, del mismo modo que el escualeno. Los fosfolípidos empleados son, de manera indistinta, la fosfatidilcolina o la fosfatidilserina o una mezcla de ambas.

Los excipientes empleados son todos aquellos conocidos por el experto en la materia, adecuados para obtener la forma galénica deseada.

Esta forma galénica resulta muy ventajosa porque es muy fácil de administrar a la boca de los animales, por ejemplo mediante una jeringa entre los maxilares.

Ensayos

Con la finalidad de ejemplificar el uso de la composición farmacéutica según la invención, se realizaron varios ensayos en perros y gatos a los que se les había diagnosticado algún tipo de cáncer. A todos ellos se les administró una cápsula por día de acuerdo con el Ejemplo 1 si su peso era inferior o igual a 15 kilos y dos cápsulas por día si el peso de los animales era superior a 15 kilos.

En la Fig. 1 aparece un diagrama circular con los porcentajes de recuperación, muerte y recaída de los animales tratados con la composición de la invención, a los que se había diagnosticado algún tipo de cáncer de piel o tejido blando tal como melanomas dermales, mastocitomas, tumores en glándulas sudoríferas apocrinas, pilomatricomas, lipomas, schwannomas, basaliomas, melanosarcomas, adenocarcinomas de las glándulas ceruminosas, histiocitomas, fibrohistiocitomas, fibrosarcomas o sarcomas histiocíticos.

En dicha Fig. 1 puede apreciarse claramente que la mortalidad es de únicamente un 8% (4% murió tras varios meses de administración y otro 4% murió en poco tiempo porque había una metástasis de grado elevado de invasión). El 92% restante sobrevivió sin recidiva (78%) y únicamente presentaron una leve recaída un 14%.

La Fig. 2 demuestra que la administración de las cápsulas del ejemplo 1 conllevó el 100% de recuperación y buena calidad de vida de los perros y gatos que padecían cánceres del aparato digestivo en forma de carcinomas hepáticos, papilomas colorectales, leiomiomas o Epuli (hiperplasia fibrosa periodontal).

Finalmente, la Fig. 3 es otro diagrama circular con sectores que muestran los porcentajes de supervivencia con buena calidad de vida y sin recidivas (83%) y con buena calidad de vida y con una sola recidiva (17%), en aquellos animales (perros y gatos) a los que se diagnosticaron cánceres del tejido mamario.

También se ha observado que los cánceres del aparato urogenital tienen un buen pronóstico en perros y gatos si se administra un medicamento preparado con la composición farmacéutica según la invención. Un ejemplo de ello puede apreciarse en los resultados de la Fig. 4. En los mismos se visualizan los porcentajes de supervivencia y muerte de animales diagnosticados con carcinomas de la vejiga urinaria, mesoteliomas ováricos o sertolinomas. Aunque un 25% de los animales tratados murieron, debe resaltarse que el 75% restante sobrevivió y no recidivaron, además de tener una buena calidad de vida.

Todos estos resultados demuestran que, efectivamente, la composición farmacéutica de la invención con escualeno, al menos un tipo de fosfolípido y al menos un tipo de ácido graso omega-3 es una combinación que es efectiva contra el cáncer, especialmente el cáncer de mama, de piel, del aparato urogenital y del aparato digestivo, especialmente de hígado.

También se han estudiado los efectos de la composición farmacéutica en cánceres del sistema hematopoyético, tal como linfomas, hemangiosarcomas o linfosarcomas. En este tipo de cánceres se consiguen porcentajes de supervivencia de alrededor del 56%.

Una situación similar a la del sistema hematopoyético es la que se observa en el caso de aplicar la composición a mamíferos con tumores en el aparato músculo-esquelético. En este caso se han observado porcentajes de supervivencia de alrededor del 40%.

De todo ello se deduce pues, que la composición farmacéutica o cualquier medicamento preparado haciendo uso de la misma, resulta altamente eficaz en la mejora de los síntomas o en la profilaxis de las enfermedades tumorales de tipología carcinómica, que son aquellos tumores que suelen originarse por disfunción de los sistemas de regulación de la división y muerte celular en células superficiales del cuerpo externo e interno tal como el cáncer de mama, el de colon o el de pulmón.

Con la finalidad de enfatizar los sorprendentes resultados de la presente invención, a continuación se detallan en una tabla los resultados obtenidos con otras composiciones y/o tratamientos y los porcentajes de supervivencia obtenidos con la composición según se ha descrito en el Ejemplo 1.

TABLA 1

Tipo de cáncer	Composición	Porcentaje de supervivencia
Cáncer de mama	Escualeno/omega-3 / fosfolípido (Ejemplo 2)	100% (83% sin recidivas y 17% con una sola recidiva)
	Escualeno + extirpación del tumor	80% (Todos los casos tuvieron repeticiones de tumoración)
Cáncer aparato urogenital (vejiga, riñón)	Escualeno/omega-3 / fosfolípido (Ejemplo 1)	75% (En ningún caso hubo recidivas)
	Escualeno + quimioterapia y/o extirpaciones de tumor.	40%
Cáncer de colon	Escualeno/omega-3 / fosfolípido (Ejemplo 1)	100%
	Escualeno	50% ⁽¹⁾

(1): Extraído de: *Carcinogenesis*, vol. 19 no.2. pp.287-290, 1998 “Chemopre-ventive effect of squalene on colon cancer” .

En el caso de los cánceres de mama y del aparato urogenital de la Tabla 1, las composiciones de los Ejemplos 1 y 2 se aplicaron como tratamiento único, sin aplicación de quimioterapia, radioterapia o extirpación de las tumoraciones.

Descrita suficientemente la composición farmacéutica de la invención, así como sus beneficiosos efectos en la terapia contra el cáncer, forman parte de la misma todos aquellos excipientes, conservantes y aditivos que son conocidos para el experto en la materia, a fin de elaborar las formulaciones galénicas o granza de pienso más adecuados, todo ello sin salirse del campo de la invención.

La composición farmacéutica objeto de la invención, formulable por ejemplo como cápsulas par administración oral o bebibles resulta fácilmente administrable a los animales de compañía o domésticos, por lo que, además de prevenir o paliar los síntomas del cáncer en aquellos animales diagnosticados, se facilita la posología y la administración del tratamiento.

Una composición como la descrita resulta útil para la preparación de medicamentos para el tratamiento del cáncer, a la vez que puede emplearse para la preparación de formulaciones que actúan como adyuvantes de un tratamiento alternativo del cáncer, por ejemplo la quimioterapia o la radioterapia.

Se ha observado también, que el uso de composiciones según la invención es altamente recomendable para evitar recaídas en el caso de animales a los que se les ha extirpado un tumor o que han sido sometidos a quimioterapia y radioterapia. Por ello, resulta muy ventajoso emplear la composición con escualeno, al menos un fosfolípido y al menos un ácido omega-3 para el mantenimiento de la buena calidad de vida de los animales.

Además, por comprender como ingredientes activos compuestos de toxicidad nula por ser compuestos que en menor proporción pueden encontrarse en algún tipo de dietas, la composición no tiene efectos secundarios desagradables, como por ejemplo de pérdida de pelo, disfunciones renales o vómitos, muy típicos del típico tratamiento convencional de quimioterapia.

Debe destacarse que, aunque el escualeno inhibe uno de los pasos de la ruta biosintética del colesterol, concretamente inhibiéndose la enzima 3-hidroxi-3-metilglutarilcoenzima (HMG CoA), este hecho no resulta perjudicial porque el propio escualeno es un intermediario de la misma ruta biosintética en pasos posteriores a la etapa o paso inhibido.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición farmacéutica que comprende escualeno o sus derivados farmacéuticamente aceptables; al menos un fosfolípido, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables; y al menos un ácido graso omega-3, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables.
- 10 2. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, **caracterizada** porque comprende escualeno, al menos un ácido graso omega-3 y al menos un fosfolípido en una proporción en peso entre ellos de 1:1:2.
- 10 3. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, **caracterizada** porque comprende escualeno, al menos un ácido graso omega-3 y al menos un fosfolípido en una proporción en peso entre ellos de 3:5:10.
- 15 4. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el fosfolípido es fosfatidilserina, fosfatidilcolina o una mezcla de ambos.
- 15 5. Uso de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora de los síntomas del cáncer en mamíferos.
- 20 6. Uso de una composición según la reivindicación 5, para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora del cáncer de mama en mamíferos.
7. Uso de una composición según la reivindicación 5, para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora del cáncer cutáneo en mamíferos.
- 25 8. Uso de una composición según la reivindicación 5, para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora del cáncer del aparato digestivo en mamíferos.
9. Uso de una composición según la reivindicación 5, para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora del cáncer del aparato urogenital en mamíferos.
- 30 10. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9 para la preparación de un medicamento para la profilaxis, tratamiento y/o mejora del cáncer en perros y gatos.
- 35 11. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, para la preparación de un medicamento para administración oral.
12. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, para la preparación de un medicamento de formulación inyectable.
- 40 13. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, para la preparación de un medicamento para administración por vía tópica.
14. Pienso para animales que comprende una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
- 45 15. Cápsula farmacéutica de administración oral que comprende escualeno o sus derivados farmacéuticamente aceptables; al menos un fosfolípido, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables; y al menos un ácido graso omega-3, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables, con una proporción en peso de escualeno, ácido graso omega-3 y fosfolípido de 3:5:10.
- 50 16. Suspensión farmacéutica de administración oral que comprende escualeno o sus derivados farmacéuticamente aceptables; al menos un fosfolípido, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables; y al menos un ácido graso omega-3, sus sales o derivados farmacéuticamente aceptables, estando el escualeno, el ácido graso omega-3 y el fosfolípido en proporciones en peso entre ellos de 1:1:2.
- 55

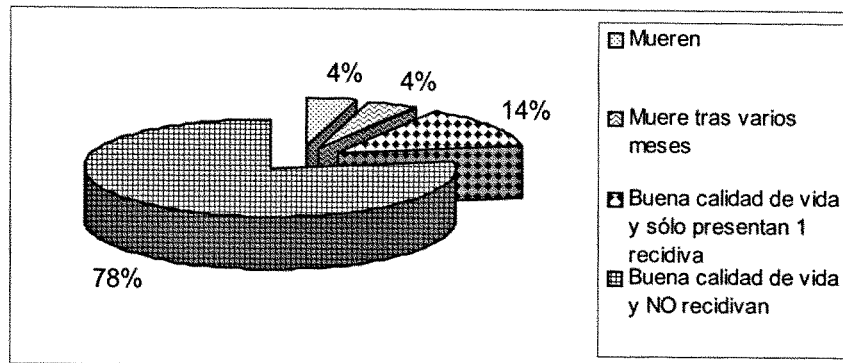


FIG. 1

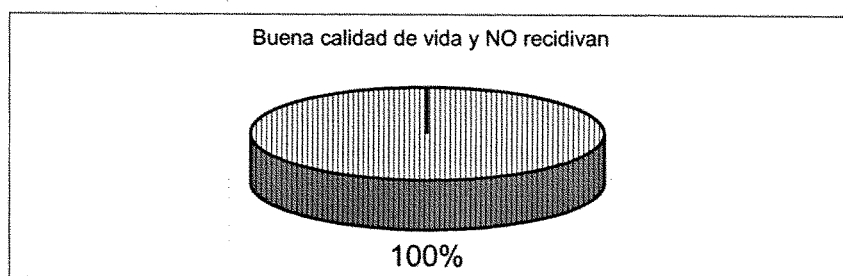


FIG. 2

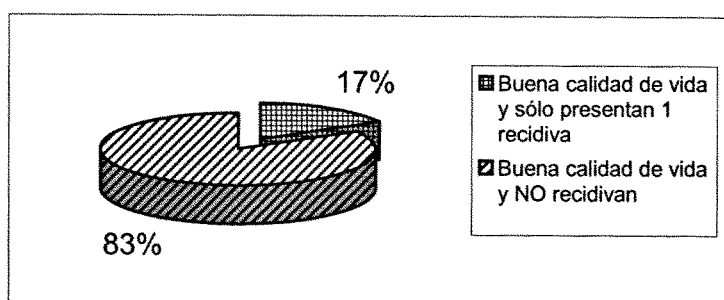


FIG. 3

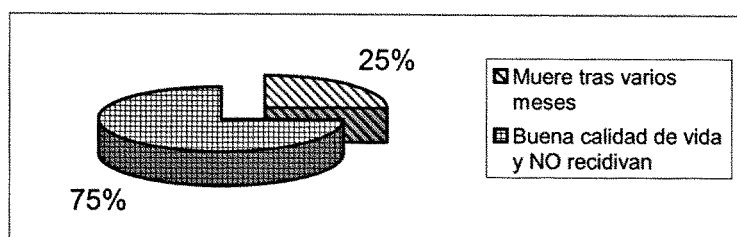


FIG. 4



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 275 435

⑫ Nº de solicitud: 200502835

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 18.11.2005

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: Ver hoja adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	JP 61221114 A (MIZUSHIMA YUTAKA) 01.10.1986, resumen. Patent Abstract of Japan.	1
A	JP 56046808 A (NISSEI MARINE KOGYO KK) 28.04.1981, resumen. Patent Abstract of Japan.	1-16
A	JP 3275625 A (NIPPON OILS & FATS CO LTD.) 06.12.1991, resumen. Patent Abstract of Japan.	1-16
A	JP 63005036 A (NAKANISHI MICHIO) 11.01.1988, resumen. Patent Abstract of Japan.	1-16
A	JP 62077319 A (NISSHIN KAGAKU KK) 09.04.1987, resumen. Patent Abstract of Japan.	1-16

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

31.01.2007

Examinador

E. Albarrán Gómez

Página

1/2

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/01 (2006.01)

A61K 31/202 (2006.01)

A61K 31/683 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)