

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO Radicación 09 118 656
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio 16524
 Folios

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐
No. Solicitud Internacional PCT/EP2008/056276
Fecha de Presentación Internacional 21/Mayo/2008

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 47 a 93	22/Octubre/2009
Reivindicaciones:	Folios 94 a 97	22/Octubre/2009
Prioridad:	EP 07109081	29/Mayo/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "COMPLEJO DE HIERRO Y DERIVADO DE CARBOHIDRATO SOLUBLE EN AGUA, OBTENIBLE A PARTIR DE LA SOLUCIÓN ACUOSA DE SAL DE HIERRO (III) Y UNA SOLUCIÓN ACUOSA DEL PRODUCTO DE OXIDACIÓN Y LA DERVATIZACIÓN SUBSIGUIENTE DE UNA O VARIAS MALTODEXTRINAS, UN PROCESO PARA PREPARAR EL COMPLEJO DE HIERRO Y DERIVADO DE CARBOHIDRATO, UN MEDICAMENTO QUE COMPRENDE UNA SOLUCIÓN ACUOSA DEL COMPLEJO DE HIERRO Y DERIVADO DE CARBOHIDRATO, Y EL USO DEL COMPLEJOS DE HIERRO Y DERIVADO DE CARBOHIDRATO EN LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROFILAXIS DE ESTADOS DE DEFICIENCIA DE HIERRO" (modificado en el folio 111).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de complejos de hierro y carbohidrato útiles en el tratamiento de anemia por deficiencia de hierro.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un complejo

de hierro y derivado de carbohidrato soluble en agua, obtenido a partir de la solución acuosa de sal de hierro (iii) y una solución acuosa de un producto de oxidación y la subsiguiente derivatización de una o varias maltodextrinas.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 08 B 31/18

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 13 y 14 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque

- Se define la composición términos de su proceso de fabricación, lo cual solo es adecuado si el producto siendo nuevo e inventivo, no se puede definir por las características propias del producto, como componentes ó cantidades, lo cual no es el presente caso. Se sugiere al solicitante definir el complejo en términos de sus componentes. La misma consideración se realiza a la reivindicación 11, que reclama el medicamento (producto), en términos de su proceso.
- El componente del complejo derivado de carbohidrato, no define inequívocamente dicha parte del complejo y configura ilimitadas combinaciones que no tienen soporte en el capítulo descriptivo. En el capítulo descriptivo, se soporta que este derivado de carbohidrato corresponde a maltodextrinas derivatizadas de diferentes maneras.

La reivindicación 4 no es clara ni concisa porque:

- Se encuentran términos como "pH alcalino" o "sal de hierro (III)" que son imprecisos y no define inequívocamente las condiciones propias del proceso o los materiales de partida. Se sugiere al solicitante definir los materiales de partida y las condiciones del proceso, realizando una razonable generalización de la definición realizada en los ejemplos que soportan el capítulo descriptivo, teniendo en cuenta que, por ejemplo, el pH de la reacción de oxidación es de 9.5 y 10 y la sal de hierro (III) corresponde a cloruro de hierro (III)
- La caracterización por el equivalente de dextrosa de la maltodextrina utilizada en el proceso es confusa y no permite tener claridad de la naturaleza de este material de partida.
- El término "derivatización subsiguiente con un reactivo adecuado" es impreciso y no define claramente la reacción llevada a cabo, ni las condiciones propias.

Las reivindicaciones 5 y 6 no son concisas porque indican los distintos procedimientos que se pueden efectuar en la derivatización, más no definen las condiciones (reactivos, pH, temperatura, etc.) propias de cada procedimiento. Se requiere al solicitante que defina inequívocamente cada uno de los procedimientos, considerando el soporte brindado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son concisas porque los términos "valor de pH, el cual es tan bajo", "adición de una base", "varias horas" ó "hasta punto de ebullición" no definen inequívocamente las condiciones propias del proceso o los materiales de partida. Se sugiere al solicitante definir los materiales de partida y las condiciones del proceso, realizando una razonable generalización de la definición realizada en los ejemplos que soportan el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 12 y 15 no son claras porque reclaman el complejo y su correspondiente medicamento por su uso y vía de administración parenteral u oral, lo cual no son características técnicas que definan a la invención. Se sugiere al solicitante eliminar dichas reivindicaciones.

Por las razones expuestas esta Superintendencia considera pertinente requerir al solicitante, redefinir el pliego reivindicatorio con claridad y precisión, con el fin de dar cumplimiento a las disposiciones normativas del artículo 30 D. 486.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

En concordancia con lo anterior, esta Superintendencia encuentra que existe un grupo de invenciones no relacionadas entre sí.

Cuando el señor solicitante define las composiciones objeto de la invención, precisa nueve objetos que son diferentes e independientes:

1. Cuando la derivatización corresponde a esterificación.
2. Cuando la derivatización corresponde a carboxialquilación.
3. Cuando la derivatización corresponde a oxidación.
4. Cuando la derivatización corresponde a eterificación.
5. Cuando la derivatización corresponde a amidación.
6. Cuando la derivatización corresponde a formación de carbonatos.
7. Cuando la derivatización corresponde a formación de anhídridos.
8. Cuando la derivatización corresponde a sulfatación.
9. Cuando la derivatización corresponde a fosfatación.

Los grupos listados anteriormente carecen de un elemento común unificador, debido a que al analizar los elementos característicos la derivatización de la maltodextrina oxidada, dicho elemento es anticipado por los documentos D1 y D2, tal como se muestra en el acápite del análisis de patentabilidad, y cada uno de los procesos de derivatización resulta en productos estructuralmente diferentes, por lo cual no se encuentra un elemento común unificador del grupo de invenciones toda vez que no cumple con el requisito de novedad y de altura inventiva.

Por lo tanto se puede asegurar que de acuerdo al análisis de patentabilidad realizado por esta Superintendencia que existen 9 grupos inventivos *a posteriori* alrededor de los cuales no existe un concepto común inventivo que permita agruparlos por lo que se configura el incumplimiento de las disposiciones normativas del artículo 25 D. 486 sobre unidad de invención.

Así las cosas, el análisis de unidad de invención *a posteriori* realizado en virtud de las enseñanzas del estado del arte divulgado en las citadas publicaciones, le permite concluir a esta Superintendencia que la materia carece de unidad de invención.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: 29 de mayo de 2007 y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006111802	Process for the preparation of trivalent iron complexes with mono-, di- and polysaccharide sugars	26/Octubre/2006
D2	US 4370476	Dextran polycarboxylic acids, ferric hydroxide complexes	25/Enero/1983

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=9&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061026&CC=WO&NR=2006111802A1&KC=A1 divulga (resumen) un proceso para la preparación de complejos de hierro trivalente con mono, di y polisacáridos que consiste en la activación del azúcar por oxidación de bromo generado in situ.

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4370476A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19830125&DB=EPODOC&locale=en_EP divulga (resumen) derivados de dextrano que tienen una pluralidad de grupos carboxílicos sobre el polímero para la formación de complejos con hidróxido de férrico coloidal para producir productos estables de baja toxicidad intravenosa.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un complejo soluble en agua de hierro y derivado de carbohidrato, obtenible a partir de una solución acuosa de sal de hierro (III) y de una solución acuosa del producto de oxidación y la derivatización subsiguiente de una o varias maltodextrinas, en donde se lleva a cabo la oxidación con una solución acuosa de hipoclorito con un valor de pH en el intervalo alcalino, en donde, con el empleo de una maltodextrina cuyo equivalente de dextrosa se encuentra entre 5 y 20 y con el empleo de una mezcla de varias maltodextrinas, el equivalente de dextrosa de la mezcla se encuentra entre 5 y 20 y el equivalente de dextrosa de las maltodextrina individuales que forman parte de la mezcla se encuentra entre 5 y 40, y se lleva a cabo la derivatización subsiguiente con un reactivo adecuado.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2
Complejo soluble en agua de hierro y derivado de carbohidrato	Complejo de hidróxido férrico-dextrano de bajo peso molecular modificado por una doble oxidación.
Solución acuosa de sal de hierro (III)	
Solución acuosa del producto de oxidación y la derivatización subsiguiente de una o varias maltodextrinas	

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual enseña complejos hidróxido ferrico-dextrano de bajo peso molecular donde el dextrano es modificado por una doble etapa de oxidación en donde la primera etapa comprende una oxidación suave y la segunda etapa comprende una oxidación fuerte (Columna 2, líneas 44 a 54; ejemplos 1 a 7).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en un procedimiento para producción de un complejo de hierro y carbohidrato como el que se reclama en una o varias de las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque se oxida una o varias maltodextrinas en solución acuosa a un valor de pH alcalino con una solución acuosa de hipoclorito, se lleva a cabo la derivatización subsiguiente con un reactivo adecuado y se hace reaccionar la solución obtenida de la solución acuosa de una sal de hierro (III), en donde, con el empleo de la maltodextrina el equivalente de dextrosa de la mezcla se encuentra entre 5 y 20 y el equivalente de dextrosas de las maltodextrinas individuales que forman parte de la mezcla se encuentra entre 2 y 40.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Procedimiento para producción de un complejo de hierro y carbohidrato como el que se reclama en una o varias de las reivindicaciones 1-3	Proceso para la preparación de complejos de hierro trivalente con mono, di y polisacáridos (resumen; ejemplo 5)	Proceso para producir complejos hidróxido ferrico-dextrano
Oxida una o varias maltodextrinas en solución acuosa a un valor de ph alcalino con una solución acuosa de hipoclorito	Se activa el azúcar a través de la oxidación con bromo, bromitos o cloritos que requieren un manejo controlado del ph, temperatura y concentración de reactivos para su manipulación (página 7, segundo párrafo).	El dextrano es modificado por una doble etapa de oxidación en donde la primera etapa comprende una oxidación suave y la segunda etapa comprende una oxidación fuerte (Columna 2, líneas 44 a 54; ejemplos 1 a 7)
Se lleva a cabo la derivatización subsiguiente con un reactivo adecuado	No se menciona	
Se hace reaccionar la solución obtenida de la solución acuosa de una sal de hierro (III)	Reacción entre hierro trivalente con mono, di y polisacáridos (ejemplo 5)	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 enseña que la síntesis de complejos de hierro trivalentes con azúcar es una técnica conocida desde hace muchos años (página 1, último párrafo; página 2, párrafos 1 y 2) y divulga un proceso para la preparación de complejos de hierro trivalente con mono, di y polisacáridos que consiste en la activación del azúcar por oxidación de bromo generado in situ (resumen; ejemplo 5), por cuanto la forma hemiacetal del azúcar necesita ser estabilizada, lo que contribuye a la formación y estabilización de complejo con el hierro (III) y se denomina activación del azúcar (página 3; primer párrafo). Los agentes activadores del azúcar a través de la oxidación son bromo, bromitos o cloritos que requieren un manejo controlado del pH, temperatura y concentración de reactivos para su manipulación (página 7, segundo párrafo).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en la etapa adicional de derivatización que no enseña el documento D1.

D2 enseña un proceso para producir complejos hidróxido ferrico-dextrano de bajo peso molecular donde el dextrano es modificado por una doble etapa de oxidación en donde la primera etapa comprende una oxidación suave y la segunda etapa comprende una oxidación fuerte (Columna 2, líneas 44 a 54; ejemplos 1 a 7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D2 consiste en que la oxidación se realiza con periodato de potasio mientras que en

la invención se realiza a pH alcalino con una solución acuosa de hipoclorito.

No hay evidencia que el paso adicional de derivatización tenga un efecto o propiedad adicional a lo divulgado por D1 ó D2, puesto que se afirma (folios 88 a 93) que el uso de derivados da origen a productos inestables y que no se observan mejoras en la cantidad de hierro del complejo.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un complejo de hierro y carbohidrato alternativo”.

Sin embargo, la utilización de una segunda etapa de oxidación del azúcar (dextrano) para la formación de complejos coloidales con hidróxido férrico para obtener complejos con un contenido alto de hierro, ya es enseñada en el documento D2 (Columna 1, líneas 64 y 65; columna 2 líneas 1 a 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría una motivación razonable de incluiría una etapa adicional de derivatización en el procedimiento ya conocido en D1, de acuerdo a las enseñanzas del documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 4 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006111802	4 – 10	Novedad
D2	US 4370476	4 – 10	Nivel Inventivo
		1 – 3, 11, 12 y 15	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta y presentarla por escrito.

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.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 11 8 SET. 2012

Elaborado por: María del Pilar Obando Patiño.
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón. 
Expediente 09 118 656 1er Art 45