

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

EI SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de octubre de 2009, con el N° 09-118656-00000-0000, por la sociedad Vifor (international) AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPLEJOS DE HIERRO Y DERIVADOS DE CARBOHIDRATO, SOLUBLES EN AGUA, SU PRODUCCIÓN Y MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN LOS MISMOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/056276 del 21 de mayo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 624 del 20 de enero de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16524 y notificado por fijación en lista el 18 de septiembre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 134 a 139 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-118656-00005-0000 del 12 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 (fls 156 a 158) que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que de acuerdo con las modificaciones al capítulo reivindicatorio se modifica el

Página 1 de 12

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

título de la solicitud, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPLEJO SOLUBLE DE HIERRO Y DERIVADO DE CARBOHIDRATO OBTENIDO A PARTIR DE SOLUCIÓN ACUOSA DE SAL DE HIERRO (III) Y SOLUCIÓN ACUOSA DE DERIVADOS DE MALTODEXTRINAS OXIDADAS".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 7 presentes en los folios 156 a 158 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en obtener complejos de hierro con derivados de dextrina oxidada que sean estables a la degradación enzimática por amilasa. Para resolver este problema técnico la solicitud reclama un proceso en el que los rendimientos de hierro de los derivados de complejo alcanzan altos porcentajes mediante la selección de una sal de hierro (III) que se mezcla con una solución acuosa de maltodextrina previamente oxidada por reacción con hipoclorito y derivatizada por procesos de esterificación, carboxialquilación, amidación, formación de carbamatos, anhídridos, entre otros.

7.2. 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 invocada, es decir, el 29 de mayo de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan 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"	26/Octubre/2006
D3	MXPA05004300	"Complejos de hierro-carbohidrato solubles en agua, producción de los mismos y medicamentos que los contienen"	23/Noviembre/2005

El documento D1¹ divulga complejos formados con hierro trivalente y azúcares y señala que

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006111802A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20061026&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2006111802A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20061026&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

deben existir algunas condiciones esenciales para conservar la estabilidad del producto como homogeneidad fisicoquímica del hierro (III), el uso de un polisacárido con bajo contenido en peso molecular para que se pueda dar lugar al fenómeno de gelificación, particularmente maltodextrinas, dextrinas y dextranos (Pág. 30) y el uso de azúcares con el glucósido terminal activado (Pág. 4). El documento enseña un proceso (Págs. 17 a 23) para la preparación de un azúcar activado destinado a la formación de un complejo con hierro (III) mediante la siguiente secuencia de etapas: 1. activación del azúcar mediante adición de bromo como agente oxidante in situ, introduciendo hipoclorito de sodio en la solución acuosa que contiene el bromuro de metal alcalino o alcalino térreo (bromuro de sodio) y el azúcar (Pág. 24). La adición del hipoclorito se efectúa en cantidades estequiométricas respecto de los grupos aldehídos finales del azúcar y conservando el pH entre 7 y 9 para lograr la activación del azúcar. 2. complejación del azúcar con una sal de hierro trivalente soluble en agua (por ej. tricloruro de hierro hexahidratado) sin que se produzca precipitación del hidróxido (Pág. 26). 3. purificación del complejo hidróxido/azúcar aumentando el pH entre 6 y 12 y ultrafiltración (Págs. 27 y 29). 4. estabilización del complejo a una temperatura entre 60°C y 100°C a un pH entre 9 y 12 con ácido glucónico (Pág. 30).

El documento D3² divulga un complejo de hierro-carbohidrato soluble en agua a partir de una solución acuosa salina de hierro (III) y una solución acuosa del producto obtenido mediante la oxidación de una o varias maltodextrinas con una solución de hipoclorito acusa a un valor de pH alcalino. El equivalente de dextrosa de la maltodextrina varía de 5 a 20 mientras que si se usa una mezcla de diversas maltodextrinas el equivalente de dextrosa de cada maltodextrina individual contenida en la mezcla varía de 2 a 40. El documento enseña que con el propósito de preparar los ligandos de los complejos las maltodextrinas son oxidadas en una solución acuosa con una solución de hipoclorito de sodio con el fin de que cerca del 90% del grupo aldehído terminal por molécula de maltodextrina (grupo acetal, hemiacetal) sea oxidado a fin de que la reactividad provocada por el contenido de glucosa se disminuya a menos del 10%. La oxidación se lleva a cabo en una solución alcalina a un pH de 8 a 12 y temperatura en el orden de 15 a 40°C. También enseña la posibilidad de catalizar la reacción con iones bromuro y el aislamiento de los complejos de hierro (III) mediante precipitación con alcoholes (Págs. 5 a 8).

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una 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"*.

En el presente caso, el complejo soluble reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo,

² [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20051123&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=MX&NR=PA05004300A&KC=A&ND=4)

[FT=D&date=20051123&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=MX&NR=PA05004300A&KC=A&ND=4](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20051123&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=MX&NR=PA05004300A&KC=A&ND=4)

Página 3 de 12

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un complejo soluble en agua de hierro-derivado de carbohidrato obtenible a partir de una solución acuosa de una sal de hierro (III) y sulfato de hierro (III) y una solución acuosa producto de la oxidación en C1 y derivatización de una o más maltodextrinas..."* (Fls. 156 y 157).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3, que representan el estado de la técnica cercano a la solicitud:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Complejo soluble en agua de hierro-derivado de carbohidrato obtenido a partir de:	Complejo de hierro (III) y un azúcar activado (Reivindicación 23, Pág. 49) fabricado a partir de:	Proceso para la producción de complejos de hierro carbohidrato
Una solución acuosa de una sal de hierro (III) Cloruro de hierro (III) Bromuro de hierro (III) Sulfato de hierro (III), y	Solución de una sal propia de hierro trivalente soluble en agua (triclóruo de hierro hexahidratado) (Pág. 21) 15%p/v	Solución acuosa de una sal de hierro (III) (Pág. 2 línea 14) que pueden ser sales solubles en agua de ácidos orgánicos o inorgánicos (Pág. 5 líneas 14 a 16)
Una solución acuosa del producto de oxidación y derivatización en el C1 de una o más maltodextrinas,	Solución en agua al 10% de maltodextrina activada por oxidación con hipoclorito y tratamiento con bromuro de sodio (Págs. 24 y 25)	Solución acuosa del producto de oxidación de una o más maltodextrinas (Pág. 2 línea 18).
por oxidación en:	Oxidación	Oxidación sobre grupo aldehído terminal (Pág. 4 líneas 5 a 8). La reacción se cataliza con la adición de iones bromuro (Pág. 4 línea 16)
Solución acuosa de hipoclorito	Solución de hipoclorito de sodio	Solución de hipoclorito acuosa (Pág. 2 línea 19)
pH entre 8 y 12	pH 5 a 11 con hidróxido de sodio, temperatura de 10-60°C.	pH alcalino de 8 a 12 (Pág. 2 línea 19)
Si se usa una maltodextrina el equivalente de dextrosa es 5 a 20	maltodextrinas	El equivalente de dextrosa de la mezcla cuando se usa maltodextrina se encuentra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

Características esenciales	D1	D3
		entre 5 y 20 (Pág. 2 líneas 20 y 21)
Si se usa una mezcla de maltodextrinas el equivalente de dextrosa de la mezcla es de 5 a 20 y el de las maltodextrinas individuales en la mezcla es de 2 a 40,	-	Y el equivalente de dextrosa de cada maltodextrina individual contenida en la mezcla se encuentra entre 2 y 40 (Pág. 3 líneas 1 y 2)
Y derivatización por uno de los siguientes procesos:	Derivatización	Aislamiento de los complejos por precipitación con un alcohol como etanol (Pág. 8 líneas 19 y 20)
a. Esterificación con cloruros, anhídridos (o mezclas), bromuros de ácido carboxílico monobásico o polibásico	Tratamiento con bromuro de sodio (Pág. 28)	-
b. Esterificación con reactivo de sulfatación o fosfatación	-	-
c. Oxidación en C1 de la maltodextrina con NaOCl y NaIO ₄ /NaOCl ₂	Tratamiento con hipoclorito de sodio (Pág. 28)	-
d. Carboxialquilación con ácido carboxílico C ₁₋₆ halogenado	-	-
e. Adición de isocianatos orgánicos	-	-
f. Esterificación	-	-
g. Amidación	-	-
h. Formación de carbamatos	-	-
i. Formación de anhídridos para obtener: ésteres de ác.carboxílico, ésteres de sulfato, productos de oxidación C2/C3, productos de carboxialquilación, isocianatos, éteres, amidas, carbamatos y anhídridos de ácidos orgánicos.	-	-

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica más cercano a la solicitud y a la materia definida en la reivindicación 1, porque el documento D1 divulga complejos formados con hierro trivalente y azúcares. Además, el documento enseña un proceso (Págs. 17 a 23) para la preparación de un azúcar activado destinado a la formación de un complejo con hierro (III) mediante la siguiente secuencia de etapas: 1. activación del azúcar mediante adición de bromo como agente oxidante in situ, introduciendo hipoclorito de sodio en la solución acuosa que contiene el bromuro de metal alcalino o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

alcalino térreo (bromuro de sodio) y el azúcar (Pág. 24). La adición del hipoclorito se efectúa en cantidades estequiométricas respecto de los grupos aldehídos finales del azúcar y conservando el pH entre 7 y 9 para lograr la activación del azúcar; 2. complejación del azúcar con una sal de hierro trivalente soluble en agua (por ej. tricloruro de hierro hexahidratado) sin que se produzca precipitación del hidróxido (Pág. 26); 3. purificación del complejo hidróxido/azúcar aumentando el pH entre 6 y 12 y ultrafiltración (Págs. 27 y 29) y 4. estabilización del complejo a una temperatura entre 60°C y 100°C a un pH entre 9 y 12 con ácido glucónico (Pág. 30).

Por su parte, el documento D3 divulga un complejo de hierro-carbohidrato soluble en agua a partir de la reacción entre una solución acuosa salina de hierro (III) y una solución acuosa del producto de la oxidación de una o varias maltodextrinas con una solución de hipoclorito acusa a un valor de pH alcalino. El equivalente de dextrosa de la maltodextrina varía de 5 a 20 mientras que si se usa una mezcla de diversas maltodextrinas el equivalente de dextrosa de cada maltodextrina individual contenida en la mezcla varía entre 2 a 40. El documento enseña que con el propósito de preparar los ligandos de los complejos, las maltodextrinas son oxidadas en una solución acuosa con una solución de hipoclorito de sodio con el fin de que cerca del 90% del grupo aldehído terminal por molécula de maltodextrina (grupo acetal, hemiacetal) sea oxidado a fin de que la reactividad provocada por el contenido de glucosa se disminuya a menos del 10%. La oxidación se lleva a cabo en una solución alcalina a un pH de 8 a 12 y temperatura en el orden de 15 a 40°C. El documento también enseña la posibilidad de catalizar la reacción con iones bromuro y el aislamiento de los complejos de hierro (III) mediante precipitación con alcoholes (Págs. 5 a 8).

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1, y los complejos divulgados en el documento D1 consiste en que se establece que el azúcar es una maltodextrina y por lo tanto se definen sus equivalentes en dextrosa.

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1, y los complejos divulgados en el documento D3 consiste en que se definen diferentes procesos adicionales para llevar a cabo la derivatización.

El efecto que logra la selección del azúcar maltodextrina consiste en lograr la estabilidad de los complejos formados estableciendo los equivalentes en dextrosa (DE), es decir, el número promedio de unidades de glucosa presentes por molécula de maltodextrina que tienen potencial reductor, como medida del potencial de degradación del polímero. De hecho, según las pruebas de estabilidad aportadas por la solicitante para complejos no derivatizados cuando el DE es menor a 5 los productos obtenidos presentan menor cantidad de sedimentos y mayor posibilidad de procesarse en preparados farmacéuticos estables (Fl. 144).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo fabricar complejos de hierro (III) con polisacáridos para que presenten estabilidad mejorada en el producto farmacéutico.

Ahora bien, el documento D3 divulga la posibilidad de que el azúcar seleccionado para formar el complejo con hierro (III) corresponda a maltodextrina y que el preparado farmacéutico se administre por vía parenteral (Pág. 10 líneas 5 a 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, contaba con la sugerencia o motivación de seleccionar el polisacárido maltodextrina y establecer su equivalente en dextrosa (Pág. 11, líneas 14 a 22) para lograr composiciones farmacéuticas estables de complejos de hierro (III) con maltodextrinas, por lo que la materia reclamada es considerada obvia y por lo tanto, sin nivel inventivo.

El proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: *"Un proceso para la preparación de un complejo soluble en agua de hierro derivado de carbohidrato de acuerdo con la reivindicación 1 , caracterizado porque:*

- a) *Una o más maltodextrinas son oxidadas en la posición C1 en solución acuosa, a un valor de pH de 8 a 12, con una solución acuosa de hipoclorito, en donde su equivalente en dextrosa es de 5 a 20 y cuando se emplea una mezcla o pluralidad de maltodextrinas el equivalente de dextrosa de la mezcla es de 5 a 20 y el de las maltodextrinas individual de 2 a 40*
- b) *Subsiguientemente reaccionar la maltodextrina con al menos uno seleccionado del grupo que consiste de:*
 - i. *Cloruros, anhídridos, bromuros de ácido carboxílico,*
 - ii. *Reactivos de sulfatación inorgánicos o reactivos de fosfatación inorgánicos,*
 - iii. *Agentes de oxidación como NaOCl y NaIO₄/NaOCl₂,*
 - iv. *Ácidos carboxílicos C1-C6 halogenados,*
 - v. *Alcoholes para formar éteres,*
 - vi. *Reactivos que contienen un grupo amino para formar amidas,*
 - vii. *Cloruro de ácido carbámico, bromuro de ácido carbámico o anhídrido de ácido carbámico para formar un carbamato*
 - viii. *Ácidos inorgánicos para formar anhídridos de ácidos inorgánicos*
- c) *Reaccionar el producto de b) con una solución acuosa de una sal de hierro (III) seleccionada de cloruro de hierro (III), bromuro de hierro (III) y sulfato de hierro (III)" (FI.157).*

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3, que representan el estado de la técnica cercano a la solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
Proceso para la preparación de un complejo soluble en agua de hierro-derivado por carbohidrato caracterizado porque	Preparación de complejo de hidróxido férrico-polimaltosa	Proceso para la producción de complejos de hierro carbohidrato
a) Una o más maltodextrinas en solución acuosa son oxidadas en la posición 1 a pH 8 a 12 con solución acuosa de hipoclorito equivalente de dextrosa de una maltodextrina de 5 a 20 si se emplea mezcla de maltodextrina el equivalente de dextrosa de la mezcla es de 5 a 20 y el de las maltodextrinas individuales es de 2 a 40.	a) Disolver 70 g de maltodextrinas caracterizadas por un valor de dextrosa equivalente a 19 se disuelve en 200ml de agua purificada y adicionar 1,4g de bromuro de sodio. pH de 7 a 9 adicionar solución acuosa de hipoclorito Mantener la solución entre 16 y 20°C. (Ej. 5 Págs. 38 y 39)	a) Solución acuosa del producto de oxidación de una o más maltodextrinas (Pág. 2 línea 18). Oxidación sobre grupo aldehído terminal (Pág. 4 líneas 5 a 8) con solución acuosa de hipoclorito acuosa (Pág. 3 línea 7). pH alcalino de 8 a 12. Cuando se aplica una maltodextrina su equivalente de dextrosa se encuentra entre 5 y 20, y cuando una mezcla de diversas maltodextrinas se aplica, el equivalente de dextrosa de la mezcla se encuentra entre 5 y 20 y el equivalente de dextrosa de cada maltodextrina individual contenida en la mezcla se encuentra entre 2 y 40 (Pág. 3 líneas 9 a 12).
b) Reaccionar la una o más maltodextrinas con al menos un grupo que consiste de: i. Cloruros, anhídridos, bromuros de ácido carboxílico, ii. Reactivos de sulfatación inorgánicos o reactivos de fosfatación inorgánicos, iii. Agentes de oxidación como NaOCl y NaIO4/NaOCl2, iv. Ácidos carboxílicos C1-C6 halogenados,	-	Las maltodextrinas oxidadas se pueden aislar y volver a disolver o también es posible usarlas directamente para la reacción de complejación. La reacción de oxidación se cataliza con la adición de iones bromuro por ejemplo en la forma de álcali (bromuro de sodio) (Pág. 4 línea 16).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

Características esenciales	D1	D3
v. Alcoholes para formar éteres, vi. Reactivos que contienen un grupo amino para formar amidas, vii. Cloruro de ácido carbámico, bromuro de ácido carbámico o anhídrido de ácido carbámico para formar un carbamato viii. Ácidos inorgánicos para formar anhídridos de ácidos inorgánicos		
c) Reaccionar la maltodextrina oxidada y derivatizada de b) con una sal de hierro (III) seleccionada entre: Cloruro de hierro (III) Bromuro de hierro (III) Sulfato de hierro (III)	b) Hacer reaccionar la solución de maltodextrina activada con una solución de cloruro de hierro. (Ej. 5 Págs. 38 y 39)	Hacer reaccionar la solución de maltodextrina activada con una solución acuosa de una sal de hierro (III) (Pág. 2 línea 14) que pueden ser sales solubles en agua de ácidos orgánicos o inorgánicos (Pág. 5 líneas 14 a 16)
		Aislar el complejo mediante adición de un alcohol por medio de precipitación con etanol (Pág. 8 línea 20).

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica más cercano a la solicitud y a la materia definida en la reivindicación 1, porque el documento D1 divulga complejos formados con hierro trivalente y azúcares. Además, el documento enseña un proceso (Págs. 17 a 23) para la preparación de un azúcar activado destinado a la formación de un complejo con hierro (III) mediante la siguiente secuencia de etapas: 1. activación del azúcar mediante adición de bromo como agente oxidante in situ, introduciendo hipoclorito de sodio en la solución acuosa que contiene el bromuro de metal alcalino o alcalino térreo (bromuro de sodio) y el azúcar (Pág. 24). La adición del hipoclorito se efectúa en cantidades estequiométricas respecto de los grupos aldehídos finales del azúcar y conservando el pH entre 7 y 9 para lograr la activación del azúcar; 2. complejación del azúcar con una sal de hierro trivalente soluble en agua (por ej. tricloruro de hierro hexahidratado) sin que se produzca precipitación del hidróxido (Pág. 26); 3. purificación del complejo hidróxido/azúcar aumentando el pH entre 6 y 12 y ultrafiltración (Págs. 27 y 29) y 4. estabilización del complejo a una temperatura entre 60°C y 100°C a un pH entre 9 y 12 con ácido glucónico (Pág. 30).

Por su parte, el documento D3 divulga un complejo de hierro-carbohidrato soluble en agua a partir de la reacción entre una solución acuosa salina de hierro (III) y una solución acuosa del producto de la oxidación de una o varias maltodextrinas con una solución de hipoclorito

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

acusa a un valor de pH alcalino. El equivalente de dextrosa de la maltodextrina varía de 5 a 20 mientras que si se usa una mezcla de diversas maltodextrinas el equivalente de dextrosa de cada maltodextrina individual contenida en la mezcla varía entre 2 a 40. El documento enseña que con el propósito de preparar los ligandos de los complejos, las maltodextrinas son oxidadas en una solución acuosa con una solución de hipoclorito de sodio con el fin de que cerca del 90% del grupo aldehído terminal por molécula de maltodextrina (grupo acetal, semiacetal) sea oxidado a fin de que la reactividad provocada por el contenido de glucosa se disminuya a menos del 10%. La oxidación se lleva a cabo en una solución alcalina a un pH de 8 a 12 y temperatura en el orden de 15 a 40°C. El documento también enseña la posibilidad de catalizar la reacción con iones bromuro y el aislamiento de los complejos de hierro (III) mediante precipitación con alcoholes (Págs. 5 a 8).

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1, y el proceso divulgado en el documento D1 consiste en que se incluye la etapa de derivatización de la maltodextrina una vez se ha activado por oxidación.

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1, y el proceso divulgado en el documento D3 consiste en que durante la derivatización se hace reaccionar la maltodextrina oxidada con bromuros de ácido orgánico, mientras que en D3 se indica que la adición de bromuros durante la oxidación se efectúa para catalizar la reacción y mediante adición de bromuro de álcali.

Sin embargo, no se evidencia ningún efecto inesperado por el hecho de incluir la etapa de derivatización en el proceso de formación de complejos de hierro, aún cuando la solicitante indica que los complejos derivatizados presentan una mayor estabilidad con respecto a la degradación enzimática (Fl. 151), en el documento D3 se menciona que en vista de la estabilidad alta de los complejos allí divulgados es posible incluso, incrementar las proporciones de aplicación y las dosis (Pág. 11 Líneas 5 a 7). Por lo anterior, es posible concluir con toda certeza que el proceso para la obtención de complejos se encuentra previsto en el estado de la técnica y no hay evidencia de efecto técnico inesperado como consecuencia de derivatizar las maltodextrinas activadas por oxidación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar un proceso alternativo para la formación de complejos de hierro (III) con maltodextrinas al conocido en el documento D1 que involucre la formación de derivados del polisacárido.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

Ahora bien, el documento D3 divulga la posibilidad de que el azúcar seleccionado para formar el complejo con hierro (III) corresponda a maltodextrina y que las maltodextrinas oxidadas se puedan aislar y volver a disolver o que también se usen directamente para la reacción de complejación, la que además se cataliza con la adición de iones bromuro por ejemplo en la forma de álcali (bromuro de sodio) (Pág. 4 línea 16 y Pág. 10 líneas 5 a 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, contaba con la sugerencia o motivación de seleccionar el polisacárido maltodextrina, establecer su equivalente en dextrosa y formar derivados por reacción por ej. con iones bromuro, tal y como lo menciona el documento D3 (Pág. 4 línea 16 y Pág. 11, líneas 14 a 22), con el fin de lograr composiciones farmacéuticas estables de complejos de hierro (III) con maltodextrinas oxidadas y derivatizadas, por lo que la materia reclamada es considerada obvia y por lo tanto, sin nivel inventivo.

La solicitante argumenta que las revelaciones de los documentos D1 y D2 no afectan la patentabilidad de los complejos de hierro (III) y derivados de carbohidrato y que los complejos derivatizados tienen una cinética de degradación sin cambios, por lo tanto presentan mayor estabilidad respecto a la degradación enzimática.

Frente al hallazgo de la solicitante, este Despacho se permite señalar que el documento D2 no fue tenido en cuenta para el presente análisis de patentabilidad; sin embargo se aclara que el documento D3 si anticipó el efecto de la mayor estabilidad como consecuencia de la oxidación y activación de la maltodextrina en presencia de iones bromuro, por lo que no se puede concluir que el hecho de derivatizar la maltodextrina es un efecto inesperado frente a lo conocido en el estado de la técnica.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPLEJO SOLUBLE DE HIERRO Y DERIVADO DE CARBOHIDRATO OBTENIDO A PARTIR DE SOLUCIÓN ACUOSA DE SAL DE HIERRO (III) Y SOLUCIÓN ACUOSA DE DERIVADOS DE MALTODEXTRINAS OXIDADAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad VIFOR (INTERNATIONAL) AG, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual

Página 11 de 12

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9135

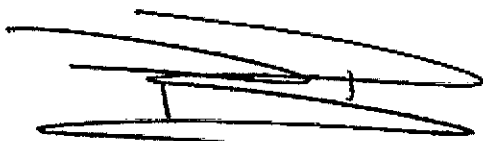
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-118656

podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 08 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓