

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., Octubre 05 de 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003032- -00005-0000

Fecha: 2007-10-18 10:25:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado
EMILIO FERRERO

Solicitante: **BAYER HEALTHCARE AG.**

ASUNTO	Radicación	03 - 003032
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	13290
	Folios	12

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: **55 a 59** como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: **34 a 54** como se radicó inicialmente
- 1.3. Prioridad: Folios: **DE No. 10034802.5 del 18 de Julio de 2000**

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **“SALES ESTABLES DE ACIDO O-ACETILSALICILICO CON AMINOACIDOS BASICOS”**

El objeto de la solicitud de la presente invención consiste en:

- **Reivindicaciones 1 a 6:** Composición
- **Reivindicaciones 7 a 17:** Procedimiento para la preparación de una Composición

- **Reivindicaciones 18 y 19:** Medicamento
- **Reivindicaciones 20 y 21:** Uso

El **problema planteado en esta solicitud** es la necesidad de poner a disposición Composiciones de o-salicilatos sin problemas de estabilidad ni almacenamiento; lo anterior, ya que preparados farmacéuticos preparados a partir de estas sales presentan una inalterabilidad limitada en relación a su almacenamiento y estabilidad.

Para **solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta** Composiciones que comprendan una sal de ácido o-acetilsalicílico con tamaño de partícula establecido y un aminoácido básico; las mismas presentan una estabilidad elevada no presentando los inconvenientes de los o-acetilsalicilatos ya conocidos en lo referente al almacenamiento y estabilidad.

- El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: **A61K 9/00, A61K 31/191, A61K 31/60**

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Falta Claridad y Concisión en las siguientes Reivindicaciones:

- **Reivindicaciones 1, 2, 5 a 11, 15 y 17 a 19** : las expresiones dentro de las reivindicaciones como: "distribución de tamaño de grano medida", "tamaño de grano", "superior", "proporción de más", "intervalo", "distribución de tamaños", "condiciones estándar", "proporción de más", "adicionalmente", "combinación rápida", "aminoácido básico", "disolvente miscible", "temperatura inferior", "solución de reacción en ligero exceso", "cristales de siembra", "agitar no más", "W", "energía de agitación no superior a 0.1 W por litro medio de reacción", "aislamiento del sólido", "disolvente orgánico", "presión inferior", "se añade un exceso", "temperatura durante y después", "presión inferior", "condiciones estériles", "al menos", "varios otros principios activos farmacéuticos", "en especial uno o varios"; no son claras ni concisas y por tanto no permiten detallar de manera inequívoca la materia a proteger.
- **Reivindicación 1:** esta reivindicación pretende proteger una Composición la cual no esta inequívocamente definida por sus componentes, ya que los mismos, por ejemplo: "comprenden una sal del ácido o-acetilsalicílico con un aminoácido básico"; sino por una particularidad en uno de sus componentes y la misma no definida inequívocamente. De igual manera se extiende a las reivindicaciones relacionadas a una composición, las cuales son: 2, 3 y 5; en cuanto a que su definición no es clara e inequívoca en lo pertinente a lo que se desea proteger.

- **Reivindicación 7:** esta reivindicación pretende proteger un Procedimiento para la preparación de una Composición farmacéutica; el mismo no está inequívocamente definido por sus etapas o pasos, los cuales deben ser detallados, claros y concisos; para que el experto en la materia cuando lo lleve a la práctica obtenga el producto correspondiente. Además no es claro lo que se desea indicar cuando se establece, por ejemplo: en la Reivindicación 7 "... que comprende la combinación rápida...", "... aminoácido básico...", "... disolvente miscible con agua...". De igual manera se extiende a las reivindicaciones relacionadas con el procedimiento, las cuales son: de la 8 a la 17; en cuanto a que su definición, no es clara e inequívoca en lo pertinente a lo que se desea proteger. Por ejemplo: Reivindicación 8 "... se combinan a una temperatura de 20 a 25 °C a presión normal...", Reivindicación 11 "... la adición de acetona asciende a 0 °C...", Reivindicación 13 "... la energía de agitación es de 0.04 a 0.06 W por litro de medio de reacción", Reivindicación 17 "... el procedimiento se realiza en condiciones estériles."
- **Reivindicaciones 7 y 15 :** en estas reivindicaciones las unidades utilizadas como "W", "mbar"; debe hacerse la conversión de las mismas unidades al Sistema Internacional de Medidas.
- **Reivindicación 19:** esta reivindicación pretende proteger un medicamento, pero no es clara ni concisa, ni lo define de manera inequívoca, por ejemplo: "contiene uno o varios otros principios activos farmacéuticos", "en especial uno o varios antagonistas de receptor de ADP", "antagonistas de receptor de GPIIb/IIIa", "inhibidores de fosfodiesterasa", "antagonistas de receptor de trombina", "inhibidores del factor Xa", "antagonistas de receptor de HMG-CoA", "antagonistas del Calcio". Por lo tanto no define en forma concreta el medicamento que desea proteger; además que en ninguna parte de la descripción la misma se encuentra soportada.

De conformidad con las consideraciones anteriormente expuestas, se solicita al interesado cumplir con el requisito de claridad en la solicitud de patente.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

Las **Reivindicaciones 20 y 21 reclaman uso**, y de acuerdo con la legislación Colombiana el uso reclamado **no se considera para protección por patente**.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de **la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 18 de Julio de 2000**, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud; aclarando, que esta búsqueda se realizó únicamente para aquellas partes que parecen ser claras y/o concisas:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4,265,888	ACETYLSALICYLATE POWDER PREPARATION FOR INJECTION	Mayo 05 de 1981
D2	JP 56113741	PREPARATION OF CRYSTAL OF ACETYLSALICILIC ACID SALT	Septiembre 07 de 1981

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y lo encontrado en el estado de la técnica.

- En las **Reivindicaciones 1 a 6** de la presente solicitud de patente busca protección para una Composición farmacéutica, que comprende una sal del ácido o-acetilsalicílico con un aminoácido básico.

Reivindicación 1:

“Composición que comprende una sal del ácido o-acetilsalicílico con un aminoácido básico, caracterizada porque la sal presenta en una distribución de tamaños de grano medida en condiciones estándar con un aparato Malvern 2600D un tamaño medio de grano superior a un tamaño de grano de 160 µm y una proporción de más del 60 % de las partículas con un tamaño de grano en un intervalo de 100 a 200 µm “

- En las **Reivindicaciones 7 a 17** de la presente solicitud de patente busca protección para un Procedimiento para la preparación de una composición, que comprende una sal del ácido o-acetilsalicílico con un aminoácido básico.

Reivindicación 7:

“Procedimiento para la preparación de una composición conforme a una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende la combinación rápida de soluciones de ácido o-acetilsalicílico y un aminoácido básico, en agua o en un disolvente miscible con agua a una temperatura inferior a 30 °C a presión normal, de modo que el aminoácido este presente en la solución de reacción en ligero exceso, la adición de acetona y dado el caso cristales de siembra a una temperatura inferior a 40 °C a presión normal, agitar no más de 20 horas con una energía de agitación no superior a 0.1 W por litro de medio de reacción, el aislamiento del sólido, el lavado con un disolvente orgánico y el secado a una temperatura inferior a 50 °C a una presión inferior a 50 mbr, así como dado el caso la adición de 5 a 30% en peso de glicina como solución en agua o en un disolvente orgánico miscible con agua a la solución de reacción o como suspensión a una suspensión cristalizada del o-acetilsalicilato”

- En las **Reivindicaciones 18 y 19** de la presente solicitud de patente busca protección para un Medicamento.

Reivindicación 18:

“Medicamento que contiene al menos una composición conforme a una de las reivindicaciones 1 a 6 anteriores”

WO 02/05782 SOLICITUD	US 4,265,888 D1	JP56113741 D2
COMPOSICION	SI	SI
Sal del ácido o-acetilsalicílico	SI	SI
Tamaño de grano 160 µm y 60% es de (100 – 200 µm)	NO	SI
Aminoácido básico	SI	SI
PROCEDIMIENTO	SI	SI
Acido o-acetilsalicílico	SI	SI
Aminoácido básico	SI	SI
Solvente Agua o disolvente orgánico	SI	SI
Temperatura menor a 30 °C y Presión normal	SI	NO
Acetona	SI	SI
Cristales de siembra	SI	SI
Temperatura menor a 40 °C y Presión normal	SI	NO
Agitar por no más de 20 horas	SI	NO
Energía de agitación no mayor a 0,1 W	SI	NO
Aislamiento del sólido	SI	SI
Lavado con disolvente orgánico	SI	SI
Secado a temperatura menor a 50 °C y Presión inferior a 50 mbar	SI	SI
Glicina de 5 a 30% en solución de agua o disolvente orgánico miscible con agua	SI	NO
O Suspensión cristalizada de o-acetilsalicilato (opcional)		
MEDICAMENTO	SI	SI

El documento del estado de la Técnica más cercano es **D1** ya que **divulga**:

- **Una composición farmacéutica** que comprende **un acetilsalicilato** obtenido por reacción del **acido acetilsalicílico** con un **aminoácido básico** (Columna 2, líneas 12 a 15; Reivindicación 1)
- **El proceso de formación de dicha composición**, que comprende la combinación de un aminoácido básico (Lisina) con la Glicina, mezclando el aminoácido con el acido acetilsalicílico en acetona, esterilizando la mezcla, agitando, exponiendo a baja temperatura (0-6°C) por 20 horas para formar semillas cristalinas, lavando y secando los cristales (Columna 2, líneas 12 a 68)
- **Un Medicamento**, de forma farmacéutica como: polvo para inyección (Columna 2, líneas 12 y 13)

Y D2 divulga:

- Un **proceso de obtención de cristales** de **ácido acetilsalicílico de lisina**, También enseña que es **posible incrementar el tamaño de los cristales por adición de un solvente orgánico** como es el **benceno** (Resumen).

En consecuencia y comparando con las características esenciales de la solicitud, la **única diferencia** encontrada entre la **solicitud** y **D1**, es que **D1 no revela el tamaño de partículas logrado en la invención**. Mientras que **D2** enseña que es **posible incrementar el tamaño de los cristales del principio activo por adición de un solvente orgánico**. Por consiguiente se verifica que las características esenciales de la solicitud se encuentran reveladas por las publicaciones **D1** y **D2**. Por tanto, las **diferencias** que presenta la solicitud con lo encontrado en el estado de la técnica, en **D1 y D2**; no parecen conceder un efecto técnico inesperado, porque esta clase de composiciones ya es conocida en el estado de la técnica y por consiguiente las técnicas se pueden combinar para dar con la invención que se quiere proteger.

Por lo anterior el **problema planteado en esta solicitud el cual es** la necesidad de poner a disposición Composiciones de o-salicilatos sin problemas de estabilidad ni almacenamiento; lo anterior, ya que preparados farmacéuticos preparados a partir de estas sales presentan una inalterabilidad limitada en relación a su almacenamiento y estabilidad, **sería solucionado fácilmente por el Experto en la Materia motivado por tales sugerencias, ya que combinaría lo divulgado en D1 y D2; ajustando y seleccionando el tamaño de partícula adecuado** a través de la experimentación y los procesos utilizados; para realizar la **Composición farmacéutica** a través de un **proceso adecuado** para lograr **Composiciones** que comprendan **una sal de ácido o-acetilsalicílico con tamaño de partícula establecido y un aminoácido básico**; las mismas presentando estabilidad elevada y no presentando los inconvenientes de los o-acetilsalicilatos ya conocidos en lo referente al almacenamiento y estabilidad; todo logrado con base a la experimentación y rutina para de esta manera **lograr el objetivo de la solicitud**.

Lo anterior, **pertenece a los conocimientos generales comunes del Experto en la Materia**; de manera que **éste lo lograría fácil y obviamente** sin necesidad de emplear **Habilidad inventiva**.

Por lo cual la **Composición farmacéutica**, el **Proceso de producción de la Composición** y el **Medicamento**, no pueden considerarse inventivos.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 4,265,888	1 - 19	Nivel Inventivo
D2	JP 56113741	1 - 19	Nivel Inventivo

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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
19 OCT. 2007

CONCEPTO TECNICO No. 1835	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202080
----------------------------------	--

v-act