

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003032- -00008-0000

Fecha: 2008-12-18 12:44:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 12020
Bogotá, D.C.,Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO

Radicación 03 - 003032
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio 16121
Folios 7

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/EP01/07669

Fecha de Presentación Internal.

Julio 05 de 2001

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: 34 a 54 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 55 a 59 como se radicó inicialmente
Folios: 126 a 128 modificadas
- 1.3. Prioridad: DE No. 10034802.5 del 18 de Julio de 2000
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios: 119 a 130

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 de la 1 a la 4: Composición que comprende:
 - Una sal de ácido O-acetilsalicílico, presentando un tamaño de partícula promedio de 160 μm
 - Con un aminoácido, seleccionado del grupo que consiste en: lisina, arginina, histidina, ornitina y ácido diaminobutírico
- Reivindicaciones de la 5 a la 9: Procedimiento para la preparación de una Composición, que comprende los siguientes pasos:
 - Mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un exceso de aminoácido, en agua o solvente orgánico miscible en agua, a una temperatura de 20°C a 30 °C
 - Agregar acetona a temperatura constante de 0°C (si es necesario cristales de siembra a temperatura de 40°C)
 - Agitar por 20 horas
 - Aislar el sólido
 - Lavar con solvente orgánico
 - Secar a temperatura de 50°C
 - Agregar glicina
- Reivindicación 10: Medicamento

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar composiciones que comprendan una sal del ácido o-acetilsalicílico, que presenten una estabilidad elevada y que por consiguiente no presenten los inconvenientes conocidos de los o-acetilsalicilatos en relación al almacenamiento y/o capacidad de esterilización.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta Composiciones farmacéuticas, procedimiento para la preparación de las mismas y los medicamentos correspondientes.

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

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

- El solicitante pasa un nuevo capítulo reivindicatorio, y esta oficina lo acepta.

4. De la solicitud de Patente

4.1 Título

El título de la presente solicitud debería ser más específico; de acuerdo a lo que se quiere proteger en el nuevo capítulo reivindicatorio. Se solicita hacer la corrección pertinente.

4.2 Descripción (artículo 28 D. 486)

Esta Oficina se permite señalar que dentro de la descripción se encontró falta de sustento debido a que:

- No hay evidencia que permita concluir que la composición farmacéutica y su proceso de preparación presente ventajas o un salto tecnológico de la solicitud con respecto al estado de la técnica.

4.3 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- En las Reivindicaciones de la 1 a la 4, no se encuentra inequívocamente definida la composición, ya que da muchas alternativas de la misma. De igual manera la composición no se encuentra sustentada en ninguna parte del capítulo descriptivo; y además, en el mismo no se encuentran composiciones que tengan alguna de las posibles combinaciones.
- Las Reivindicaciones de la 5 a la 9 describen pasos de un proceso de producción, los cuales no se encuentran inequívocamente definidos en su caracterización, por ejemplo en las reivindicaciones 7, 8 y 9.
- En la Reivindicación 10: en esta, se esta reivindicando una combinación de la composición con otros ingredientes activos; la misma no se acepta porque no se encuentra soportada de manera suficiente en el capítulo descriptivo.

Por lo anteriormente expuesto, es preciso requerir al interesado para que señale el verdadero alcance de su invención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

- Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: Julio 18 de 2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada 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 realizo 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 (artículo18 D486)

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

- Reivindicación 1: Composición que comprende:
 - Una sal de ácido O-acetilsalicílico, presentando un tamaño de partícula promedio de 160 µm
 - Con un aminoácido, seleccionado del grupo que consiste en: lisina, arginina, histidina, ornitina y ácido diaminobutírico
- Reivindicación 5: Procedimiento para la preparación de una Composición, que comprende los siguientes pasos:
 - Mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un exceso de aminoácido, en agua o solvente orgánico miscible en agua, a una temperatura de 20°C a 30 °C
 - Agregar acetona a temperatura constante de 0°C (si es necesario cristales de siembra a temperatura de 40°C)
 - Agitar por 20 horas
 - Aislar el sólido
 - Lavar con solvente orgánico
 - Secar a temperatura de 50°C
 - Agregar glicina

CARACTERISTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 03-003032	D1= US 4,265,888	D2= JP56113741
Composición que comprende: - Una sal de ácido O-acetilsalicílico, presentando un tamaño de partícula promedio de 160 µm - Con un aminoácido, seleccionado del grupo que consiste en: lisina, arginina, histidina, ornitina y ácido diaminobutírico	Composición farmacéutica, que comprende: - Una sal de ácido O-acetilsalicílico - Con un aminoácido: lisina Resumen, Columnas: 2 (líneas de la 12 a la 68) y la 6 (líneas de la 2 a la 11), del Documento. Folios 105 a 108.	Composición que comprende: - Una sal de ácido O-acetilsalicílico, presentando un tamaño de partícula incrementado - Con un aminoácido: lisina Resumen del Documento. Folio 109.
Procedimiento para la preparación de una Composición, que comprende los siguientes pasos: - Mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un exceso de aminoácido, en agua o solvente orgánico miscible en agua, a una temperatura de 20°C a 30 °C - Agregar acetona a temperatura constante de 0°C (si es necesario cristales de siembra a temperatura de 40°C) - Agitar por 20 horas - Aislar el sólido - Lavar con solvente orgánico - Secar a temperatura de 50°C - Agregar glicina	Procedimiento para la preparación de la Composición farmacéutica, que comprende los siguientes pasos: - Mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un aminoácido (Lisina), en agua - Agregar acetona a temperatura de 0°C - Agitar por 20 horas - Filtrar - Lavar con solvente orgánico - Secar - Agregar glicina Resumen, Columnas: 2 (líneas de la 12 a la 68) y la 6 (líneas de la 2 a la 11), del Documento. Folios 105 a 108.	Procedimiento para la preparación de la sal del ácido acetilsalicílico, que comprende los siguientes pasos: - Mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un aminoácido (Lisina), en solución acuosa - Agregar acetona - Agitar - Filtrar - Lavar - Secar Resumen del Documento. Folio 109.

Una Composición (Reivindicación 1):

Comparando las características esenciales de la solicitud, las cuales corresponden a una Composición que comprende una sal de ácido O-acetilsalicílico y un aminoácido; el documento del estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga una Composición farmacéutica que comprende una sal de ácido O-acetilsalicílico con un aminoácido.

La única diferencia con D1 es que en la solicitud, el tamaño de partícula promedio de la sal del ácido O-acetilsalicílico esta específico en 160 μm , mientras que en D1 no se encuentra específico. Pero esto NO parece conceder un efecto técnico inesperado ya que en la descripción (folios 38 a 40) en dibujos adjuntos, se ilustran tamaños de granos de cristales, los cuales no se encuentran en detalle, ni descritos, ni en tablas comparativas, ni presentan diferencias a la vista significativas; pues tampoco presentan datos que evidencien las ventajas con respecto a los compuestos del estado de la técnica (D1), que permitan reconocer la ventaja inesperada de la composición de la invención.

Puesto que el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención es proporcionar composiciones que comprendan una sal del ácido o-acetilsalicílico con un aminoácido básico que presenten una estabilidad elevada y que por consiguiente no presenten los inconvenientes conocidos de los o-acetilsalicilatos en relación al almacenamiento y/o capacidad de esterilización; la invención presenta una alternativa a las composiciones ya conocidas en el estado de la técnica en (D1), por falta de datos comparativos que le confieran nivel inventivo.

Así que, el problema planteado en la solicitud, sería solucionado fácilmente por el experto en la materia conociendo principios de tecnología farmacéutica y las características fisicoquímicas de los principios activos, como las enseñanzas de D1, y con base en la información divulgada en D2 en los que divulga un proceso de obtención de cristales de ácido acetilsalicílico y de lisina, en éste enseña que es posible incrementar el tamaño de los cristales por adición de un solvente orgánico como es el benceno (Resumen). Por tanto para un experto en la materia se deriva de manera evidente del estado de la técnica, porque los conocimientos de la misma, anteriores a la fecha de la solicitud de la patente, definitivamente conducen a la invención propuesta; con el fin de obtener composiciones alternativas a las del estado de la técnica. Por lo todo lo anterior, la Composición carece de Nivel Inventivo.

Procedimiento para la preparación de la Composición (Reivindicación 5):

Comparando las características esenciales de la solicitud, las cuales corresponden a un Procedimiento para la preparación de la Composición que comprende : mezclar el ácido O-acetilsalicílico con un aminoácido, en agua o solvente orgánico, a una temperatura de 20°C a 30 °C, agregando acetona siembra de cristales, agitar, aislar, lavar, secar y agregar glicina; el documento del estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga un procedimiento para la preparación de la composición farmacéutica, que comprende: mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un aminoácido (Lisina), en agua, agregar acetona a temperatura de 0°C, agitar por 20 horas, filtrar, lavar con solvente orgánico, secar y agregar glicina.

La única diferencia con D1 de la presente solicitud es que en ésta, las temperaturas para cada uno de los pasos del proceso se encuentran detalladas; mientras que en D1 no se encuentra específicas. Pero esto NO parece conceder un efecto técnico inesperado ya que en la descripción mencionan las temperaturas utilizadas a través de la experimentación que se ha realizado a esta composición; lo cual ya es conocido en el estado del arte en los procesos de cristalización; tampoco en esta parte presentan datos comparativos con los compuestos del estado de la técnica (D1 y D2), que permitan reconocer la ventaja inesperada de la composición de la invención.

Puesto que el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención es proporcionar composiciones que comprendan una sal del ácido o-acetilsalicílico con un aminoácido básico que presenten una estabilidad elevada y que por consiguiente no presenten los inconvenientes conocidos de los o-acetilsalicilatos en relación al almacenamiento y/o capacidad de esterilización; la invención presenta una alternativa a los procesos de preparación de las composiciones ya conocidas en el estado de la técnica en (D1 y D2), por falta evidencia que le confieran nivel inventivo.

Así que, el problema planteado en la solicitud, sería solucionado fácilmente por el experto en la materia conociendo principios de la cristalización de los principios activos en esta composición utilizados, como las enseñanzas de D1 y D2 en donde se divulgan las características esenciales de la solicitud. Por lo tanto para un experto en la materia se deriva de manera evidente del estado de la técnica, porque los conocimientos de la misma, anteriores a la fecha de la solicitud de la patente, definitivamente conducen a la invención propuesta para realizar la Composición farmacéutica a través de un proceso adecuado; las mismas presentando estabilidad elevada y no 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 y obtener por consiguiente composiciones alternativas a las del estado de la técnica. Por lo todo lo anterior, el Proceso de obtención de la Composición carece de Nivel Inventivo.

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	De la 1 a la 10	Nivel Inventivo
D2	JP 56113741	De la 1 a la 10	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 CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

19 DIC. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 2744

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202080