

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003032- -00012-0000

Fecha 2009-08-31 16:36:11 Dep 2020 NUI CREACIONI
Tra 11 PATENTE IYII Eve 379 FASL NACIONAL II
Act 412 REPOSPRESRECU Folios 9

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 03003032
Asunto : Solicitud de patente para: "COMPOSICIÓN
QUE COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-
ACETILSALICÍLICO Y UN AMINOÁCIDO BÁSICO
Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO".
Solicitante : BAYER HEALTHCARE AG
Fecha de solicitud: Septiembre 14 de 2004.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, **BAYER HEALTHCARE AG**, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 37328 del 27 de Julio de 2009, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-ACETILSALICÍLICO Y UN AMINOÁCIDO BÁSICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO". a favor de **BAYER HEALTHCARE AG**.

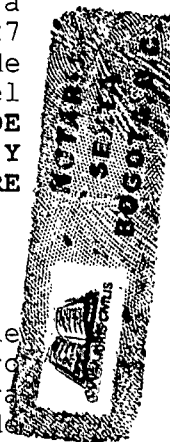
II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 37328 del 27 de Julio de 2009, fue notificada mediante edicto No. 18630 desfijado el veinticuatro (24) de Agosto de dos mil nueve (2009), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el treinta uno (31) de Agosto de dos mil nueve (2009). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención
"COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-



ACETILSALICÍLICO Y UN AMINOÁCIDO BÁSICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO".

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

Con respecto a las reivindicaciones 1 y 2.

3.2.1 "La solicitud bajo estudio se diferencia de D1, en que esta, especifica el tamaño de partícula (160µm) utilizado para la sal de ácido O-acetilsalicílico, mientras que en D1 se describe preparaciones en polvo para inyección que por definición deben tener un pequeño tamaño de las partículas, debido a que a medida que la distribución de tamaño de partícula es menor, mejor es la solubilidad".

3.2.2 "Frente al efecto técnico inesperado, podemos señalar que no hay evidencia de una ventaja técnica, por el hecho de que el tamaño de partícula sea de 160 µm".

3.2.3 "Teniendo en cuenta que el problema técnico objetivo de esta solicitud, es la necesidad de proporcionar composiciones más estables de una sal de ácido o-acetilsalicílico, útiles como antiinflamatorios no esteroideos para tratar la artritis, neuralgias y mialgias, dichas composiciones son alternativas a las ya conocidas en el estado del arte".

3.2.4 "Ahora bien, D2 divulga la obtención de sales del ácido acetilsalicílico con un tamaño de partícula mayor, aunque no menciona el rango específico del tamaño de partícula, se permite verificar que el trabajo para mejorar la estabilidad de estas composiciones es bien conocido en el estado del arte, siendo las composiciones de D2 usadas como agentes antipiréticos, analgésicos y antirreumáticos".

3.2.5 "Por las razones anteriores, para un técnico medio en la materia que conoce las composiciones de D1 y D2, se deriva de manera evidente del estado de la técnica que el tamaño de partícula de las sales de ácido O-acetilsalicílico mejora la estabilidad de las diferentes formas farmacéuticas de la misma, porque los conocimientos anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en estudio, definitivamente conducen a la invención propuesta; y así, lograr composiciones que sean útiles como antiinflamatorios no esteroideos para tratar artritis, neuralgias y mialgias".



Con respecto a la reivindicación 3.

3.2.6 "La solicitud bajo estudio se diferencia de D1, en que en la primera las temperaturas para cada uno de los pasos del proceso se encuentran detalladas, en el caso de los pasos mezcla y secado; mientras que en la anterioridad, el paso de la mezcla aunque no lo dice, se observa que es realizado a temperatura ambiente (25°C) y el secado se establece como

CAVELIER

ABOGADOS

"secar bajo corriente de aire" (de 50°C a 60°C), con base a lo ya conocido en el estado del arte".

3.2.7 "Frente al efecto técnico inesperado, no hay evidencia de una ventaja técnica, por la no especificación de las temperaturas en esos dos (2) pasos, dado que éstas ya son conocidas en el estado del arte".

3.2.8 "De acuerdo a lo anterior, para un técnico medio en la materia que conoce los procedimientos para la obtención de sales del ácido O-acetilsalicílico de D1 y D2, que divulgan las características esenciales de la solicitud de patente, se deriva de manera evidente del estado de la técnica que los rangos de temperatura allí expuestos, definitivamente conducen a la invención propuesta que pretende mejorar la estabilidad de las sales del ácido O-acetilsalicílico, y así lograr un proceso para la obtención de compuestos que sean útiles como antiinflamatorios no esteroidales para tratar la artritis, neuralgias y mialgias".

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1. Revocar la Resolución No. **37328** del 27 de Julio de 2009.

4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-ACETILSALICÍLICO Y UN AMINOÁCIDO BÁSICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO"**.a favor de **BAYER HEALTHCARE AG**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que no compartimos la decisión del Señor Examinador de negar la presente solicitud de patente y su opinión con respecto a que la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Lo anterior por las siguientes razones:

5.1 Anterioridad válida para el estudio del nivel inventivo.

Inicialmente resulta fundamental determinar si de acuerdo con las enseñanzas que proporcionan los documentos D1 y D2, los mismos pueden ser considerados como anterioridades válidas capaces de impedir, por ausencia de nivel inventivo, el otorgamiento de la patente solicitada.

A este respecto, de acuerdo con el Señor Examinador debido a que D2 divulga de forma general que la obtención de sales del ácido



164

CAVELIER

ABOGADOS

acetilsalicílico con un tamaño de partícula mayor mejora la estabilidad de diferentes formas farmacéuticas de las mismas, la información divulgada por D2 es relevante y afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Sin embargo, respetuosamente ponemos de presente que no compartimos la opinión del Señor Examinador por cuanto el documento D2 no revela:

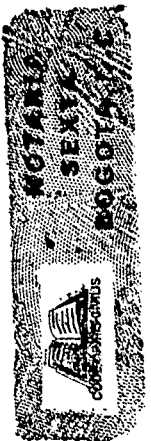
- Específicamente el tamaño de partícula de las sales y/o de los compuestos incluidos en las composiciones de las mismas con los cuales se presentaría una estabilidad mejorada.
- No revela específicamente composiciones que comprenden una sal de ácido O-acetilsalicílico con un aminoácido básico como lisina y/o la mejora lograda (sustento técnico) en las mismas en términos de estabilidad, tal como las reveladas en la presente solicitud.

A este respecto, se debe tener en cuenta que el tamaño de partícula es una característica fundamental de la presente invención como quiera que es lo que demuestra que la misma resuelve el problema técnico planteado, el cual es la necesidad de proveer composiciones que comprendan una sal de ácido o-acetilsalicílico que presenten una estabilidad elevada (útiles como antiinflamatorios no esteroideos para tratar la artritis, neuralgias y mialgias) y que por consiguiente no presenten los inconvenientes conocidos de los o-acetilsalicilatos en relación al almacenamiento y/o capacidad de esterilización.

Así entonces, debido al carácter evidentemente general de las enseñanzas de este documento, respetuosamente nos permitimos poner de presente que otorgar el carácter de anterioridad a este tipo de enseñanzas impediría el desarrollo de la ciencia por cuanto a nadie le interesaría continuar investigando sobre dicha materia en la medida que no sería posible obtener el privilegio de patente para un nuevo desarrollo o avance técnico al respecto.

Lo anterior es aún más claro si tenemos en cuenta la razón por la cual este tipo de enseñanzas generales no pueden ser objeto de patente de invención y es porque las mismas carecen de total validez desde el punto de vista técnico, pues no solamente son vagas sino que carecen de sustentación científica alguna. De esta manera, el régimen de patentes evita no solo que se otorgue patente de invención a simples enunciados que pueden llegar a constituir ciencia ficción sino que se tenga en cuenta las mismas para impedir la patentabilidad de creaciones que tengan la entidad de una invención, en la medida que no anticipan científicamente la solución a un problema técnico.

Así entonces, se pone de presente a su Despacho que a pesar que dicho documento menciona que es posible el aumento del tamaño de partícula de los acetilsalicilatos de los aminoácidos, dicho documento no muestra el rango específico de la dimensión de las



CAVELIER

ABOGADOS

partículas de acuerdo con la presente invención y no enseña o sugiere que al verse incrementado el tamaño de partícula la estabilidad de la composición se vería mejorada.

Ahora bien, con respecto a D1 es importante resaltar que dicho documento describe preparaciones en polvo que, por definición, debe tener un pequeño tamaño de las partículas debido a que a medida que la distribución de tamaño de partícula es menor, mejor es la solubilidad. Adicionalmente, se aclara a su Despacho que las preparaciones divulgadas en D1 son inyectables y por tanto lo que se busca es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende las preparaciones deben tener una distribución de tamaño de partícula bajo.

De tal manera que, dicho documento no es una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente invención, ya que las composiciones allí reveladas presentan diferentes modos de acción y propiedades en comparación con las composiciones divulgadas en la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente solicitamos al Despacho reconsiderar la decisión de tener los documentos D1 y D2 como anterioridades de la presente invención y por ende revocar la Resolución impugnada y en su lugar otorgar la patente solicitada.

5.2 Nivel inventivo de la invención.

Inicialmente, se pone de presente a su Despacho lo que indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de nivel inventivo los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención y que el examen de nivel inventivo está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado del arte, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia. Para los anteriores efectos, el Examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión.

Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como



CAVELIER

ABOGADOS

efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Teniendo en cuenta lo anterior, mi representada considera que D1 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por las siguientes razones:

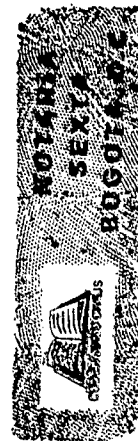
Las composiciones de sales de ácido acetilsalicílico con aminoácidos básicos acá reivindicadas tienen un tamaño de partícula de 160 μ m y sorprendentemente presentan una mayor estabilidad y una higroscopicidad reducida (ver páginas 6 y 7) en comparación con las sales conocidas en el estado de la técnica (ver fig. 7).

En D1 se aborda el problema de estabilidad adicionando CaCl_2 anhídrido, sin embargo, es importante resaltar que la presencia de iones de calcio es inaceptable en un medicamento destinado al tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, tal como los revelados en la presente solicitud. Adicionalmente, se reitera a su Despacho que las preparaciones divulgadas en D1 son inyectables y por tanto lo que se busca es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende las preparaciones deben tener una distribución de tamaño de partícula bajo. Por lo tanto, la distribución de tamaño de partícula estándar de las sales reveladas en D1 esta por debajo de la distribución de tamaño de partícula revelada en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Adicionalmente, se tiene que el producto de acuerdo con D1 es menos estable en comparación con las composiciones acá reivindicadas por cuanto el contenido de ácido salicílico libre generado como producto de degradación durante el almacenamiento es mayor. Después de 2 y 4 semanas de almacenamiento a 25°C se observa un 1,21% y 1,48% de ácido salicílico libre respectivamente en la preparación mientras que en la presente solicitud, el contenido de ácido salicílico libre de la composición divulgada en el ejemplo 3 de la presente invención está muy por debajo del 1% como se muestra en la Fig.7. Por lo tanto, es claro que el producto acá reivindicado es sorprendentemente más estable que el producto de D1 ya que las cantidades generadas de producto de degradación son menores.

Asimismo, las condiciones de proceso descritas en D1 son inestables por cuanto se mezclan de forma no controlada las soluciones de los compuestos (Ver columna 2, líneas 40 a 68 de D1) y por esta razón es necesario adicionar CaCl_2 . Adicionalmente, la solución se deja durante un tiempo en un tanque de cristalización, mientras que en el proceso de la presente solicitud es necesario un estricto control de la temperatura y de la agitación por medio de un aporte definido de energía en el medio de cristalización.

De tal manera que, con el proceso revelado en D1 no se pueden obtener sales con el tamaño de partícula descrito en la presente



CAVELIER

ABOGADOS

solicitud y en dicho documento tampoco se enseña ni sugiere cómo se podrían llegar a obtener los mismos. Por lo tanto, la materia revelada en la presente solicitud es inventiva frente a D1.

De otro lado, D2 se refiere a un proceso para preparar cristales de sales de ácido acetilsalicílico. El aumento de los tamaños de los cristales se menciona con el fin de superar los problemas con respecto a la viabilidad del producto, tales como el lavado y la filtración del producto y evitar su hidrólisis en estos pasos (Ver resumen de D2) y por tanto los cristales se deben filtrar y lavar lo más rápido posible. Sin embargo, en dicho documento no se da ninguna información específica sobre los tamaños de cristal obtenidos.

En efecto, D2 las soluciones del componente de la sal lisina se añaden gota a gota, lentamente, a 0 ° C a una solución de ácido acetilsalicílico (ver página 8, último párrafo de D2). Por otra parte, D2 enseña añadir un hidrocarburo aromático en una concentración de 0,1 a 10% en acetona, alcohol o disolvente. En contraste, el proceso acá reivindicado se lleva a cabo con estricto control de la temperatura (entre 20 a 30 ° C), cuando se mezcla la base y la solución de aspirina, tan rápido como sea posible y no es necesario la adición de compuestos aromáticos. A este respecto, es importante resaltar que los cristales de la presente solicitud pueden ser manejados fácilmente, por su higroscopicidad reducida y mayor estabilidad. De tal manera que la materia reivindicada en la presente solicitud, se debe tener como inventiva frente a D2.

Así entonces, nuevamente se reitera a su Despacho que la diferencia existente entre la presente invención y la invención revelada en D2 es la distribución del tamaño de partícula, que en el presente caso es muy alta, y como consecuencia esta diferencia permite obtener de manera sorprendente una composición mucho más estable que las composiciones similares conocidas en el estado del arte, las cuales son producidas con tamaños de partículas más pequeños.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que aunque el documento D2 indique que es posible obtener sales del ácido acetilsalicílico con un tamaño de partícula mayor, dicho documento no menciona el rango específico del tamaño de partícula de conformidad con la presente invención ni la estabilidad mejorada del mismo. Además, D2 no enseña cómo producir dicho tamaño de partícula más grande.

5.3 La presente invención presenta un efecto mejorado.

La descripción de la presente solicitud claramente demuestra que la composición de la presente invención es más estable que composiciones similares reveladas en el estado de la técnica, en donde el producto más cercano corresponde al Aspisol ®. El Aspisol ® contiene acetilsalicilato de lisina en una distribución de tamaño de partícula estándar el cual esta por debajo de la



distribución de tamaño de partícula revelada en la reivindicación 1 de la presente solicitud, tal y como se muestra en la figura 1.

Adicionalmente, como se puede observar en la Fig.7 de la presente invención, el producto de la presente invención es más estable que el Aspisol ® debido al mayor tamaño de partícula de los cristales. A este respecto, es importante resaltar que la distribución de altos tamaños de partículas de acuerdo con la presente invención se obtiene mediante el proceso de fabricación acá reivindicado, es decir, debido a las condiciones específicas de reacción durante la formación de la sal acá reveladas y la forma de añadir los componentes.

Por consiguiente, es claro que la composición farmacéutica y el proceso de preparación de la presente invención presenta ventajas (estabilidad) con respecto al estado de la técnica, y las mismas se encuentran debidamente sustentadas en la descripción, lo cual de acuerdo con el Manual Andino de Patentes, le otorga nivel inventivo a la presente invención:

"Las composiciones suelen presentar nivel inventivo por la presencia de un efecto sinérgico. El efecto que presentan es superior al que se podría esperar se sumaran los efectos o actividades de sus componentes por separado"¹.

5.4 Conclusión.

De tal manera que, teniendo en cuenta que las enseñanzas de las anterioridades citadas no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan por sí solas y/o combinadas las características técnicas esenciales (tamaño de partícula del producto y condiciones del proceso) y/o efectos relacionadas con la misma tal como acá es reivindicada, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la composición y el método acá reivindicados. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente son D1 y D2.

5.5 Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **"COMPOSICIÓN QUE**

¹ IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Página 83.

169



COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-ACETILSALICÍLICO Y UN AMINOÁCIDO BÁSICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO" a favor de BAYER HEALTHCARE AG por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Revocar la Resolución N°37328 del 27 de julio de 2009.
- 6.2 Conceder el privilegio de patente parcial de invención para la totalidad de las reivindicaciones correspondientes al invento denominado: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-ACETILSALICÍLICO Y UN AMINOÁCIDO BÁSICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO".a favor de BAYER HEALTHCARE AG.

VIII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

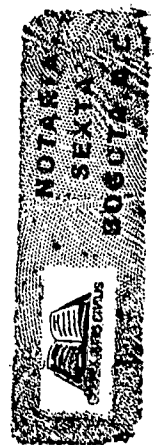
BAYER HEALTHCARE AG
D-51368 Leverkusen,
Alemania

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogado situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO-00298-841-012-9
COLO-14033-843-001-4
MGM\MGM\ID-156989\WPC14033
No. M-2009-156989\MGM



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.

Compareció(eron)

31 AGO 2009

Quien(ea) exhibió(eron) la(s) C.C.

438019 0031929

Y declaró(eron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emiliano



**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

REFERENCIA: Radicación No. 03-003032
Trámite 002
Evento 001
Actuación 412
Oficio No.
Folios 005

**TÍTULO: "SALES ESTABLES DE ACIDO O-ACETILSALICILICO CON
AMINOACIDOS BASICOS"**

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 34 – 54, último capítulo reivindicatorio modificado comprendido en el folio 145 y el recurso interpuesto por el solicitante en los folios 161 a 169.

Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1 a 2: Composición que comprende:

- Una sal de ácido O-acetilsalicílico
- Un aminoácido básico: lisina con adición de glicina

Reivindicaciones 3 a 4: Procedimiento para la preparación de una Composición, la cual se realiza bajo condiciones estériles y comprende los siguientes pasos:

- Mezclar soluciones de 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

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar composiciones más estables de una sal del ácido o-acetilsalicílico; útiles como antiinflamatorios no esteroideos para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta composiciones más estables de una sal del ácido o-acetilsalicílico asociadas con un aminoácido y procedimiento para la preparación de las mismas.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

Punto relacionado (5.1) Anterioridad válida para el estudio de Nivel Inventivo.

El solicitante refiere en lo concerniente a las anterioridades relacionadas con el análisis de Nivel Inventivo, que en D2 no revela (folio 164):

- ✓ Específicamente el tamaño de partícula de las sales y/o de los compuestos incluidos en las composiciones de las mismas con las cuales se presentaría una estabilidad mejorada
- ✓ No revela específicamente composiciones que comprendan una sal de ácido O-acetilsalicílico con un aminoácido básico como lisina y/o la mejora lograda (sustento técnico) en las mismas en términos de estabilidad, tal como las reveladas en la presente solicitud.

Se aclara al solicitante que el tamaño de partícula esta refiriendo a la sal es decir a un compuesto; además que un parámetro a obtener y relacionado con el tamaño de partícula es entre otros, la "estabilidad del medicamento"; ya que se conoce en el estado del arte que por definición preparaciones en polvo para ser administradas vía parenteral como el solicitante lo dice (folios 48 y 49); deben tener un pequeño tamaño de partículas debido a que la distribución del tamaño de partícula es menor como mejor es su solubilidad. Con lo anterior se verifica, que D1 enseña preparaciones inyectables que lo que buscan es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende una distribución de tamaño de partícula bajo; de manera análoga a la composición reclamada por el solicitante a través del capítulo descriptivo.

- ✓ Folio 165: "Con respecto a D1 es importante resaltar que dicho documento describe preparaciones en polvo que, por definición, deben tener un pequeño tamaño de partículas debido a que a medida que la distribución de tamaño de partícula es menor, mejor es la solubilidad. Adicionalmente, se aclara a su Despacho que las preparaciones divulgadas en D1 son inyectables y por tanto lo que se busca es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende las preparaciones deben tener una distribución de tamaño de partícula bajo."

Tal como esta reivindicada y de acuerdo a lo soportado en el capítulo descriptivo (folios 48 y 49) dice el solicitante: "El principio activo puede actuar

sistémica y/o localmente. Para éste fin puede administrarse de modo adecuado, como p. ej. Oral o parenteralmente. Para estas vías de administración el principio activo puede administrarse en formas de administración adecuadas". En otro párrafo del mismo folio, dice: "La administración parenteral puede realizarse evitando un paso de resorción (intravenosa, intraarterial, intracardiaca, intraespinal, o intralumbar) o intercalando una resorción ... Para administración parenteral son adecuadas como formas de administración, entre otras, los preparados de inyección e infusión en forma de soluciones, suspensiones, emulsiones, liofilizados y polvos estériles". Con lo anterior se verifica, que D1 enseña preparaciones inyectables que lo que buscan es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende una distribución de tamaño de partícula bajo; de manera análoga a la composición reclamada por el solicitante a través del capítulo descriptivo.

Punto relacionado (5.2) Nivel Inventivo de la Invención.

En el folio 166, el solicitante considera que D1 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por las siguientes razones:

- ✓ "Las composiciones de sales de ácido acetilsalicílico con aminoácidos básicos... tienen un tamaño de partícula de 160 μm y sorprendentemente presentan una mayor estabilidad y una higroscopicidad reducida."

Se aclara nuevamente al solicitante que el tamaño de partícula esta refiriendo a la sal es decir a un compuesto; además que un parámetro a obtener y relacionado con el tamaño de partícula es entre otros, la "estabilidad del medicamento"; ya que se conoce en el estado del arte que por definición preparaciones en polvo para ser administradas vía parenteral como el solicitante lo dice (folios 48 y 49); deben tener un pequeño tamaño de partículas debido a que la distribución del tamaño de partícula es menor como mejor es su solubilidad. Con lo anterior se verifica, que D1 enseña preparaciones inyectables que lo que buscan es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende una distribución de tamaño de partícula bajo; de manera análoga a la composición reclamada por el solicitante a través del capítulo descriptivo.

- ✓ Folio 166: "En D1 se aborda el problema de estabilidad adicionando CaCl_2 anhidro, ... Adicionalmente se reitera a su despacho que las preparaciones divulgadas en D1 son inyectables y por tanto lo que se busca es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende las preparaciones deben tener una distribución de tamaño de partícula bajo. ... la distribución de tamaño de partícula estándar de las sales reveladas en D1 esta por debajo... de la revelada en la reivindicación 1..."

Tal como esta reivindicada y de acuerdo a lo soportado en el capítulo descriptivo (folios 48 y 49) dice el solicitante: "El principio activo puede actuar sistémica y/o localmente. Para este fin puede administrarse de modo adecuado, como p. ej. Oral o parenteralmente. Para estas vías de administración el principio activo puede administrarse en formas de

administración adecuadas". En otro párrafo del mismo folio dice: "La administración parenteral puede realizarse evitando un paso de resorción (intravenosa, intraarterial, intracardiaca, intraespinal, o intralumbar) o intercalando una resorción ... Para administración parenteral son adecuadas como formas de administración, entre otras, los preparados de inyección e infusión en forma de soluciones, suspensiones, emulsiones, liofilizados y polvos estériles". Con lo anterior se verifica, que D1 enseña preparaciones inyectables que lo que buscan es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende una distribución de tamaño de partícula bajo; de manera análoga a la composición reclamada por el solicitante a través del capítulo descriptivo.

✓ Folios 166 y 167, el solicitante dice con respecto a D1, que su solicitud es inventiva porque:

- El producto de D1 es menos estable, en comparación con las composiciones reivindicadas
- Condiciones del proceso descritas en D1 son inestables, ya que se mezclan de forma no controlada
- En D1 no se pueden obtener sales con el tamaño de partícula descrito, en la presente solicitud

Para estos puntos se aclara al solicitante que primero es claro para este despacho que el problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar composiciones (para ser administradas vía parenteral) más estables de una sal de ácido o-acetilsalicílico. En segundo lugar en cuanto a lo enseñado en la Fig. 7 folios 40 y 67, en donde se muestra una representación gráfica de la estabilidad de la composición de la invención a diferentes temperaturas indicando la variación del contenido de ácido salicílico libre, se obtiene como resultado que el contenido de humedad residual de la composición de la solicitud se mantiene bajo.

Lo anterior, era obvio, ya que al calentar el agua se evapora y por consiguiente el contenido de humedad baja; de manera que para un experto en la materia no es inesperado lograr composiciones (para ser administradas vía parenteral) estables como la reivindicada a través del control del tamaño de partícula, ya que como se menciono anteriormente el tamaño de partícula esta refiriendo a la sal es decir a un compuesto; además que un parámetro a obtener y relacionado con el tamaño de partícula es entre otros, la "estabilidad del medicamento"; y se conoce en el estado del arte que por definición preparaciones en polvo para ser administradas vía parenteral como el solicitante lo dice (folios 48 y 49); deben tener un pequeño tamaño de partículas debido a que la distribución del tamaño de partícula es menor como mejor es su solubilidad. Con lo anterior se verifica, que D1 enseña preparaciones inyectables que lo que buscan es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende una distribución de tamaño de partícula bajo; de manera análoga a la composición reclamada por el solicitante a través del capítulo descriptivo. ²

Además, aunque en D1 no especifica las temperaturas utilizadas durante el proceso, allí se observa que el mezclado se realiza a temperatura ambiente (25°C) y el secado se expresa como "secar bajo corriente de aire" (De 50 a 60 °C), condiciones ya conocidas en el estado del arte.

✓ Folio 167, el solicitante dice con respecto a D2, que:

- D2 no menciona tamaños de partícula
- Condiciones del proceso descritas en D2, no especifican temperaturas

Para estos puntos se aclara de nuevo al solicitante que primero es claro para este despacho que el problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar composiciones más estables de una sal de ácido o-acetilsalicílico. En segundo lugar aunque la solicitud menciona tamaño de partícula específico para la sal y temperaturas específicas durante el proceso, se verifica de nuevo que los factores que intervienen son: tamaño de partícula (también mencionados en D2, aunque no de manera específica), condiciones durante el proceso como lo es de temperatura (no específica en D2); de manera que para un experto en la materia no es inesperado lograr composiciones (para ser administradas parenteralmente) estables como la reivindicada a través del control del tamaño de partícula, ya que como se menciono anteriormente el tamaño de partícula esta refiriendo a la sal es decir a un compuesto; además que un parámetro a obtener y relacionado con el tamaño de partícula es entre otros, la "estabilidad del medicamento"; ya que se conoce en el estado del arte que por definición preparaciones en polvo para ser administradas vía parenteral como el solicitante lo dice (folios 48 y 49); deben tener un pequeño tamaño de partículas debido a que la distribución del tamaño de partícula es menor como mejor es su solubilidad. ya

Con lo anterior se verifica, que D1 enseña preparaciones inyectables que lo que buscan es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende una distribución de tamaño de partícula bajo; de manera análoga a la composición reclamada por el solicitante a través del capítulo descriptivo. 3

De otra parte en D2, aunque no especifica las temperaturas utilizadas durante el proceso, se verifica de esta manera que las mismas no son necesarias ya que las condiciones para obtener cristales de ácido o-salicílico son ya conocidas en el estado del arte.

Punto relacionado (5.3) La presente invención presenta un efecto mejorado.

En los folios 167 y 168, el solicitante comenta que la descripción de la solicitud muestra de manera clara que:

- ✓ La composición de la presente invención es más estable, debido al mayor tamaño de partícula de los cristales (reivindicación 1); y que la distribución de altos tamaños de partícula se obtiene mediante el proceso de preparación reivindicado

Se aclara de nuevo al solicitante que el tamaño de partícula esta refiriendo a la sal es decir a un compuesto; además que un parámetro a obtener y relacionado con el tamaño de partícula es entre otros, la "estabilidad del medicamento"; ya que se conoce en el estado del arte que por definición preparaciones en polvo para ser administradas vía parenteral como el solicitante lo dice (folios 48 y 49); deben tener un pequeño tamaño de partículas debido a que la distribución del tamaño de partícula es menor como mejor es su solubilidad. Con lo anterior se verifica, que D1 enseña

preparaciones inyectables que lo que buscan es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende una distribución de tamaño de partícula bajo; de manera análoga a la composición reclamada por el solicitante a través del capítulo descriptivo.

Y en lo referido al procedimiento para preparar dicha composición, no especifica en ninguno de los pasos la característica técnica que hace que el proceso se diferencie de los ya conocidos en el estado del arte para preparar composiciones (para ser administradas parenteralmente) que comprendan una sal de ácido o-acetilsalicílico.

Punto relacionado (5.4) Conclusión.

En los folios 168 y 169, el solicitante concluye:

- ✓ Que los Documentos D1 y D2 no revelan por si solos ni combinados las características técnicas esenciales (tamaño de partícula y condiciones del proceso) y/o efecto de los mismos; ya que para un experto en la materia no era posible obtener de manera obvia o evidente la composición.

Se aclara nuevamente al solicitante en lo referido al tamaño de partícula, esta refiriendo a la sal es decir a un compuesto; y que las condiciones del proceso para obtener dichas composiciones eran bien conocidas en el estado del arte, como se explico de manera detallada en los puntos anteriores. Por tanto este despacho no concuerda con los argumentos dados por el solicitante.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 4 (Folio 145)

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 3619	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202080
-----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	03 - 003032	Fecha de presentación	17-01-2003
Nº Prioridad	DE - 10034802.5	Fecha de Prioridad	18-07-2000

Palabras clave	Sales de Acido acetilsalicílico	Aminoácidos básicos	Estabilidad
	Soluciones inyectables	Tamaños de partícula	Composiciones
	Procesos	Almacenamiento	

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA			
A61K 9/00	A61K 31/191	A61K 31/60	

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES			
AR 030305 (A1)	AT 293589T (T)	AU 7847101 (A)	BR 0112538 (A)
CA 2416288 (A1)	CN 1205176C (C)	CN 1468209 (A)	CZ 20030164 (A3)
DE 10034802 (A1)	DE 50105985D (D1)	DK 1365737T (T3)	EP 1365737 (A2)
EP 1365737 (B1)	ES 2241849T (T3)	HK 1061811 (A1)	HR 20030108 (A2)
HR 20030108 (B1)	HU 0302053 (A2)	IL 153873D (D0)	JP 2004507463T (T)
MXPA 03000510 (A)	NO 20030222 (A)	NO 20030222D (D0)	PL 365648 (A1)
PT 1365373T (T)	SI 1365737T (T1)	SK 672003 (A3)	US 6773724 (B2)
US 2002091108 (A1)	US 2005009791 (A1)	WO 0205782 (A2)	WO 0205782 (A3)
YU 2003 (A)	ZA 200300469 (A)		
Patente Original			

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
EPOLINE	USPTO	SIC	SRUFIP
ESPACENET	MIMOSA	GOOGLE PATENTS	
OEPM	WIPO	PAJ	

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
Oficina Europea de Patentes	14-03-2003	1-21

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
US 4,265,888	Nivel Inventivo	1 - 19
JP 56113741	Nivel Inventivo	1 - 19

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones			

Fecha del examen	Art. 45: 05-10-2007
------------------	---------------------