

119

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
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003032-00007-0000

Fecha 2008-02-25 17:07:05 Dep. 2020 NULCRLACIONE
Tra 11 PATENTILIIII Lve 379 FASENACIONALII
Act 444 RLSPUESTARLOUL Folios 12

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 03.003.032
Asunto : Solicitud de Patente para **SALES ESTABLES DE
ACIDO O-ACETILSALICILICO CON AMINOACIDOS
BASICOS.**
Solicitante : **BAYER HEALTHCARE AG**
Fecha de Solicitud : 17 de enero de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **13290** notificado por fijación en lista del 19 de Octubre de 2007.

2. Mediante mi memorial de fecha 15 de enero de 2008 solicité un plazo de 30 días para atender el Oficio No. **13290**.

3. Mediante el Oficio No. **13290** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1 CLARIDAD DE LA SOLICITUD Y REIVINDICACIONES DE USO.

Para subsanar las objeciones que sobre claridad y por incluir reivindicaciones de uso hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con 10 reivindicaciones en el cual se

han hecho cambios que permiten apreciar claramente el objeto reivindicado en la presente solicitud de patente. Las modificaciones al capítulo reivindicatorio fueron las siguientes:

- Los términos ambiguos e imprecisos han sido eliminados de este pliego reivindicatorio con el fin de detallar de manera inequívoca el alcance de protección. Adicionalmente, las unidades han sido corregidas al SI.
- Los solventes orgánicos y aquellos miscibles en agua han sido especificados de acuerdo con la descripción.
- El nuevo pliego consta de tres reivindicaciones independientes, relacionadas por un único concepto inventivo. A saber, las reivindicaciones 1 y 10 referentes a una composición y un medicamento describen los mismos por sus componentes, sus proporciones y las particularidades de los mismos, y la reivindicación 5 referentes al proceso de producción describe dicho proceso por su secuencia lógica de etapas y las condiciones de operación de cada etapa.
- Las reivindicaciones dependientes tanto de la composición como del proceso (reivindicaciones 2 a 4 y 6 a 9) especifican las características mencionadas en las reivindicaciones independientes.
- Las reivindicaciones 20 y 21 referentes al uso han sido eliminadas de éste pliego reivindicatorio.

De esta manera es claro que con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por claridad y por incluir reivindicaciones de uso hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego reivindica una composición y un proceso en los términos sugeridos por su Despacho, es decir por los componentes y las proporciones de los mismos y las etapas y las condiciones de operación; y permite determinar el alcance

de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 14 y 30 de la Decisión 486.

3.2 NIVEL INVENTIVO

A este respecto, es importante poner de presente 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 método problema-solución le indica al Examinador que 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 efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que el mencionado método problema-solución también señala que los documentos del estado del arte frente a los cuales se debe efectuar el examen de nivel inventivo son aquellos que dentro del mismo campo técnico estén dirigidos a solucionar el mismo problema. Lo anterior, por cuanto estos son los documentos que se presume debieron ser de conocimiento del inventor para a partir de ellos formular su invención. Así los documentos relacionados con otro campo técnico o dirigidos a solucionar cualquier otro problema no serían relevantes para estos efectos en la medida que no harían parte del grupo de documentos de los cuales el inventor hubiera podido derivar de manera obvia y evidente su invención.

De acuerdo con lo anterior, procederemos a indicar las razones por las cuales los documentos citados no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud de patente. Veamos:

Ese Despacho afirma que los documentos **D1** y **D2** afectan el nivel inventivo de la presente invención pues considera que para el experto en la materia habría sido obvio combinar las enseñanzas de dichos documento con el fin de obtener la presente invención.

A este respecto, el Manual Andino de Patentes¹ en la sección 10.8. referente al nivel inventivo en áreas específicas de la tecnología, establece que en el área de la Química un compuesto o una composición química (preparación farmacéutica) tienen nivel inventivo si se cumple alguno de los dos requisitos siguientes :

- "- el compuesto tenga una estructura inesperada (caso poco frecuente); **o**
- **presenta un efecto inesperado**, (es el caso mas frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares conocidos, **o bien ser igual pero con una mejora en los resultados**)" (Negrita fuera del texto).

Inicialmente debemos señalar que la diferencia existente entre la presente invención y la invención revelada en D2 es el tamaño de partícula, que en el presente caso es muy alto. Esta diferencia permitió obtener de manera sorprendente un producto mucho más estable que los productos producidos con tamaño de partículas más pequeños.

Por lo tanto, es claro el efecto inesperado del compuesto reivindicado en la presente invención y por ende, su carácter inventivo, de acuerdo al Manual Andino de Patentes, anteriormente citado.

Así entonces, 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

¹ Manual Andino de Patentes. Pág.82.

documento no menciona el rango específico del tamaño de partícula de conformidad con la presente invención ni la estabilidad mejorada del mismo. Adicionalmente, D2 no enseña cómo producir dicho tamaño de partícula más grande.

A este respecto, es importante mencionar que para obtener la partícula grande de acuerdo con la invención, se necesita el proceso específico revelado en la presente solicitud, el cual no es estandarizado, sino por el contrario es el resultado de una ardua experimentación, con el fin de evaluar y establecer el proceso y las condiciones óptimas para obtener el producto estable, el cual puede ser lo suficientemente estable para ser esterilizado por filtración, obteniendo por lo tanto un avance en el estado del arte.

Por consiguiente, no existe enseñanza o sugerencia en D2 que permita concluir que la presente invención se deriva de aquel de manera obvia y/o evidente, afectando su nivel inventivo.

Por el contrario, toda vez que (i) la presente invención se diferencia del estado del arte en el tamaño específico de partícula el cual es muy grande; (ii) que no existe sugerencia en D1 y D2 (solos o combinados) con respecto a tal materia; y (iii) que dicho tamaño de partícula grande de acuerdo con la invención es sorprendentemente más estable que el producto corriente con un tamaño de partícula menor (ver Figura 7.); se puede concluir, que D1 y D2 no anticipan la materia de la presente invención y por lo tanto no afectan el nivel inventivo de la misma.

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

4. **Anexos:**

4.1. Nuevo pliego reivindicatorio con 10 reivindicaciones;

- 4.2. Formulario para modificaciones;
- 4.3. Recibo por valor de \$103.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

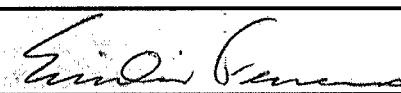
COLO 00698-841-012-9
COLO-14033-843-001-4
NNJ\NNJ\ID-119958\WPC14033
No. M-2008-119958\NNJ



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1		SOLICITUD DE:	
☐ Corrección de Error Material		☒ Modificación a una solicitud	
2	SOLICITANTE	Nombre: BAYER HEALTHCARE AG Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania.	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
		Dirección: 51368 Leverkusen, Alemania Domicilio: Leverkusen, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: <u>clientes@cavelier.com</u>	
3	REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: <u>cavelier@cavelier.com</u>	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019 TP 31.929</u>
4	Número de expediente: <u>03.003.032</u>		
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido que el examen de patentabilidad sea realizado sobre este nuevo capítulo presentado.		
6	Comprobante de pago No. <u>08-11345</u> Fecha: <u>11 de febrero de 2008</u> <u>07-63.209</u> <u>6 de agosto de 2007</u>		
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000.00 por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.		
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA: 		
C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929			

Reivindicaciones

1. Composición que comprende una sal de ácido O-acetilsalicílico con un aminoácido básico seleccionado del grupo que consiste en lisina, arginina, histidina, ornitina y ácido diaminobutírico, caracterizada porque la sal presenta un tamaño de partícula promedio de 160 μm y una proporción del 60% de las partículas tiene un tamaño de partícula en un rango de 100 a 200 μm en una distribución de tamaños de partícula.
2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la sal presenta un tamaño de partícula promedio de 170 μm y una proporción del 70% de las partículas tiene un tamaño de partícula en un rango de 100 a 200 μm en una distribución de tamaños de partícula.
3. Composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el aminoácido básico es lisina.
4. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende glicina en una proporción del 5 al 15% en peso, preferiblemente en una proporción del 10%.
5. Procedimiento para la producción de una composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende:
 - a. Mezclar soluciones de:
 - i. Ácido O-acetilsalicílico y un exceso de un aminoácido básico en agua o en un solvente orgánica miscible en agua;

- ii. A una temperatura de 20°C a 30°C bajo presión normal, preferiblemente de 20°C a 25°C;
 - b. Agregar exceso de acetona en concentración del 30 al 40% a una temperatura constante de 0°C y en caso de ser adecuado, cristales de siembra a una temperatura de 40°C a presión normal;
 - c. Agitar por 20 horas con una energía de agitación de 0.1 W por litro de medio de reacción; preferiblemente de 1 a 8 horas con una energía de agitación de 0.04 W a 0.06 W por litro de medio de reacción.
 - d. Aislar el sólido;
 - e. Lavar con un solvente orgánico y
 - f. Secar a una temperatura de 50°C a una presión de 5×10^3 pascal; preferiblemente a una temperatura de 35°C a una presión de 3×10^3 pascal y, en caso de ser adecuado;
 - g. Agregar del 5 al 30% en peso de glicina como una solución en agua o en un solvente orgánico miscible en agua a la etapa a. o como una suspensión a una suspensión cristalizada del O-acetilsalicilato, preferiblemente 10% en peso de glicina.
6. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque la relación del ácido o-acetilsalicílico a aminoácido en la etapa a. en la solución de reacción es de 1:1,05 a 1:1,2.
7. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque los solventes orgánicos miscibles en agua son seleccionados de alcoholes como metanol, etanol o isopropanol, en particular etanol, éteres tales como tetrahidrofuran o cetonas tales como acetona.

8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque los solventes orgánicos son seleccionados del etanol y/o cetonas tales como acetonas o mezclas de alcohol o cetonas, tales como etanol y acetonas.
9. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el proceso se realiza bajo condiciones estériles.
10. Medicamento que comprende una composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4 en una concentración del 0.5% al 95% en peso y uno o más ingredientes farmacéuticos activos seleccionados de entre antagonistas del receptor ADP, antagonistas del receptor GPIIb/IIIa, inhibidores de fosfodiesterasa, antagonistas de receptor de trombina, inhibidores del factor Xa, antagonistas de receptor HMG-CoA y/o antagonistas del calcio.

129 7

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003032- -00007-0000

Fecha: 2008-02-25 17:07:05 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 63,209
FECHA : AGOSTO 6 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63769916	06/08/2007	38,120,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

060 15218-841-002-0
00698-841-012-9

130

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 11,345
FECHA : FEBRERO 11 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003032- -00007-0000

Fecha: 2008-02-25 17:07:05 Dep: 2020 NULCRACIONI
Tra: 11 PATENTILYII Eje: 379 FASLNACIONALII
Act: 444 RESPUESTARLQUL Folios: 12

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2678193	11/02/2008	51,814,500.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA A#0 ANTR
			TOTAL : \$ 6,000.00

SON: SEIS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Colo 00698-841-072-9