

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 3
BOGOTA 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
(57-1) 991.9660

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003032-00009-0000

Fecha: 2009-03-16 17:07:55 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Trámite :
Evento : 379
Actuación : 444

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: 14 de septiembre de 2004.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 16121 notificado por fijación en lista del 19 de Diciembre de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 16121 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho enuncia:

3.1 Título.

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

3.2 Descripción.

- "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".

3.3 Reivindicaciones.

- "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".

4. Modificación a una solicitud en trámite.

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado conformado por cuatro (4) reivindicaciones. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- La reivindicación 1 se ha redactado nuevamente de forma tal que la materia objeto de la invención se ha definido como una composición que comprende una sal de ácido O-acetilsalicílico y cuyas características esenciales se han definido en dicha reivindicación, con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma. Para este fin, las características técnicas anteriormente divulgadas en las reivindicaciones 3 y 4 se han incluido en la reivindicación 1.
- Adicionalmente, se han combinado las características técnicas de las reivindicaciones 5, 7, 8 y 9 en una sola reivindicación.

- Por otro lado, la reivindicación 10 ha sido eliminada.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se contribuye a mejorar la claridad y concisión de la presente solicitud de patente y las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas.

Con respecto a la objeción formulada al título de la presente solicitud, se pone de presente que el mismo ha sido modificado de la siguiente manera: "Composición que comprende una sal de ácido o-acetilsalicílico y un aminoácido básico y proceso para la producción del mismo". Así entonces, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

De otro lado, con respecto a la objeción formulada a la descripción, mi representada desea señalar lo siguiente:

La descripción 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 con respecto al estado de la técnica, y las mismas se encuentran debidamente sustentadas en la descripción. Así entonces, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

5. Nivel inventivo.

Su Despacho reitera que el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud de patente se ve afectado por los documentos US4265888 (D1) y JP56113741 (D2).

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

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 al análisis 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, el método problema-solución indica que los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

En este sentido, el mismo Manual señala que el primer paso del método problema-solución es establecer cuál es el estado del arte más cercano, es decir, frente al cual se debe comparar la invención, documentos que no pueden exceder de dos (2) y que deben estar dirigidos a la solución del mismo problema técnico.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, nos permitimos señalar que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada debido a que el nuevo pliego reivindicatorio se ha redactado de forma tal que la materia objeto de la invención esta definida por sus **características esenciales** (novedosas e inventivas). Veamos:

En primer lugar, se aclara nuevamente 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.

Ahora bien, como se demuestra en la fig. 7 de la presente invención, la composición divulgada en el ejemplo 3 es sorprendentemente más estable que el Aspisol[®], el cual como se menciono anteriormente es el producto mas cercano del estado del arte, debido a que el mismo contiene acetilsalicilato de lisina y glicina. Sin embargo, el Aspisol[®] tiene una distribución de tamaño de partícula menor que la reivindicada en la presente solicitud, tal y como se puede observar en la fig. 1. Por tanto, el Aspisol[®] es producido por un procedimiento estándar y sus componentes se añaden sin tener en cuenta el control del tamaño de partícula.

Por otro lado, el Aspisol[®] es comparable con el producto divulgado en D1 ya 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. A este respecto, 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.

Por tanto, el producto de acuerdo con D1 es menos estable en comparación con las composiciones acá reivindicadas por cuanto el mismo divulga el contenido de ácido salicílico libre generado como producto de degradación durante el almacenamiento. 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. Sin embargo, 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.

Con respecto a D2, 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 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.

Así entonces, 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 o enseñan implícita o explícitamente las características técnicas esenciales (tamaño de partícula del producto y condiciones del

proceso) relacionadas con la misma tal como acá es reivindicada, estos documentos no son anterioridades válidas que puedan afectar su nivel inventivo. En efecto, de acuerdo con el método problema-solución dichas anterioridades no hacen obvia la presente invención, 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 caso son D1 y D2.

Adicionalmente, si se tiene en cuenta que la composición y el método reivindicado presentan una mejora en los resultados (estabilidad), la materia reivindicada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva, ya que tal y como señala el Manual Andino de Patentes cuando:

"- presenta un efecto inesperado, (es el caso más 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 similarmente conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados".

Con los anteriores argumentos se debe tener por superada la objeción formulada por nivel inventivo a la presente solicitud.

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

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-14033-843-001-4
MGM\MGM\ID-146055\WPC14033
No. M-2009-146055\MGM

144



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.

Dirección: 51368 Leverkusen, Alemania

Domicilio: Leverkusen, Alemania

Teléfono: 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Emilio FERRERO
Dirección: Carrera 4ª No. 72-35
Teléfono: 347 36 11 **Fax:** 217 92 11
E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: 438.019 TP 31.929

4

Número de expediente: 03.003.032

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.
Adicionalmente informo que el título de la solicitud ha quedado como sigue: **"COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-ACETILSALICÍLICO Y UN AMONIÁCIDO BÁSICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO".**

6

Comprobante de pago No. 09-18,920

Fecha: 9 de marzo de 2009

7

Anexos

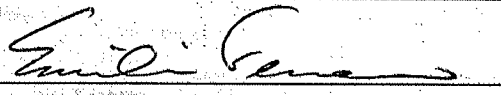
☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones.

☐ 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

MGM

Reivindicaciones

1. Composición que comprende una sal de ácido O-acetilsalicílico con un aminoácido básico caracterizada porque comprende:

- Lisina como aminoácido básico; 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; y

- Glicina en una proporción del 5 al 15% en peso, preferiblemente en una proporción del 10%.

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. Procedimiento para la producción de una composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado porque el proceso se realiza bajo condiciones estériles y comprende:

- a. Mezclar soluciones de:
 - i. Ácido O-acetilsalicílico y un exceso de un aminoácido básico en agua o en un solvente orgánico miscible en agua; este último seleccionado de alcoholes como metanol, etanol o isopropanol, en particular etanol, éteres tales como tetrahidrofuran o cetonas tales como acetona.
 - 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 seleccionado de etanol y/o cetonas tales como acetonas o mezclas de alcohol o cetonas, tales como etanol y acetonas.
- 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.

4. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, 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.

146.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 18,920
FECHA : MARZO 9 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003032- -00009-0000

Fecha: 2009-03-16 17:07:55 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	19779071	09/03/2009	49,854,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
01	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

VAL: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cdo 14023-843-0014

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 03-003032
Clasificación Internacional (IPC): A61K 9/22, A61K 9/52 y A61K 9/58
Concepto Técnico No. 1520

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 definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 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
Folio: 145 modificadas
- 1.3. Prioridad: DE No. 10034802.5 del 18 de Julio de 2000
- 1.4 Respuesta del solicitante: A Primer 45 Folios: 119 a 130
A Segundo 45 Folios: 138 a 146

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "COMPOSICION QUE COMPRENDE UNA SAL DE ACIDO O-ACETILSALICILICO Y UN AMINOACIDO BASICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCION DEL MISMO". Modificado en folio 140.

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

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.

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:

- En el folio 142, el solicitante dice con respecto a D1: "... que dicho documento describe preparaciones en polvo que , por definición, debe tener un pequeño tamaño de partícula debido a que a medida la distribución del tamaño de partícula es menor, mejor es la solubilidad... las preparaciones divulgadas en D1 son inyectables y por lo 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 baja".

Al respecto, esta oficina verifica a través del folio 48 correspondiente al capítulo descriptivo presentado por el solicitante, en donde se afirma: "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". Por tanto, el tamaño de partícula que se busca en esta forma de administración debe ser pequeño para que el producto tenga una rápida y alta solubilidad.

- El solicitante en el folio 141 dice: "... 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,... esta diferencia permite obtener de manera sorprendente una composición mucho más estable..."; por su parte D2 divulga un tamaño de partícula incrementado de los acetilsalicilatos de los aminoácidos.

Al respecto, esta oficina se permite mostrar que aunque D2 no menciona el rango específico del tamaño de partícula, si concuerda con la solicitud en la parte de la estabilidad de la composición, permitiendo como consecuencia obtener una composición estable.

4. 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:

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

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- Reivindicación 1: Composición que comprende:

- Una sal de ácido O-acetilsalicílico
- Un aminoácido básico: lisina con adición de 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, con un tamaño de partícula promedio de 160 µm - Un aminoácido básico: lisina - Adición de glicina	Composición farmacéutica, que comprende: - Una sal de ácido O-acetilsalicílico - Un aminoácido básico: lisina - Con adición de glicina Resumen, Columnas: 2 y 6 del Documento. Folios 105 a 108.	Composición que comprende: - Una sal de ácido O-acetilsalicílico, presentando un tamaño de partícula incrementado - Un aminoácido: lisina Resumen del Documento. Folio 109.

Una Composición (Reivindicación 1):

El estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga una composición farmacéutica que comprende una sal de ácido O-acetilsalicílico, un aminoácido básico: lisina con adición de glicina, la cual es útil como un antiinflamatorio no esteroidal para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

La solicitud se diferencia de D1, en que esta, especifica el tamaño de partícula (160 µm) utilizado para la sal de ácido O-acetilsalicílico; mientras que en la anterioridad, 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.

Efecto Técnico: No hay evidencia de una ventaja técnica, por el hecho de que el tamaño de partícula sea de 160 µm.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud, es la necesidad de proporcionar composiciones más estables de una sal del ácido o-acetilsalicílico; útiles como antiinflamatorios no esteroidales para tratar la artritis, neuralgias y mialgias; por lo tanto estas son alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

D2 divulga las obtención de sales del ácido acetilsalicílico con un tamaño de partícula mayor, aunque no menciona el rango específico del tamaño de partícula, esto con respecto a la solicitud; si 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.

Por tal razón para un experto 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 la solicitud de la patente, definitivamente conducen a la invención propuesta; y así lograr composiciones que sean útiles como antiinflamatorios no esteroidales para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

Por tanto la Composición reclamada en la reivindicación 1 y su dependiente la reivindicación 2, no tienen Nivel Inventivo.

- Reivindicación 3: Procedimiento para la preparación de una Composición, el cual se realiza bajo condiciones estériles y comprende los siguientes pasos:
 - Mezclar soluciones el ácido O-acetilsalicílico, con un exceso de aminoácido o un solvente orgánico, 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
Procedimiento para la preparación de una Composición, el cual se realiza bajo condiciones estériles y comprende los siguientes pasos: - Mezclar soluciones el ácido O-acetilsalicílico, con un aminoácido o un solvente orgánico, 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 (cristalizar) - Aislar el sólido (filtrar) - 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 libre de pirógenos - Agregar acetona a temperatura de 0°C a 6°C - Agitar por 20 horas (cristalizar) - Filtrar - Lavar con solvente orgánico - Secar bajo corriente de aire - Agregar glicina Resumen, Columnas: 2 y 6, 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.

Procedimiento para la preparación de una Composición (Reivindicación 3):

El estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga un procedimiento para la preparación de una composición de ácido O-acetilsalicílico que comprende los siguientes pasos: Mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un aminoácido (Lisina), en agua libre de pirógenos, agregar acetona a temperatura de 0°C a 6°C, agitar por 20 horas (cristalizar), filtrar, lavar con solvente orgánico, secar bajo corriente de aire y por último agregar glicina; composición obtenida que es útil como un antiinflamatorio no esterooidal para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

La solicitud se diferencia de D1, en que en esta, 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 “secar bajo corriente de aire” (De 50 °C a 60°C), con base a lo ya conocido en el estado del arte.

Efecto Técnico: No hay evidencia de una ventaja técnica, por la no especificación de las temperaturas en esos dos (2) pasos; dado que éstas ya no conocidas en el estado del arte.

El Problema Técnico Objetivo de 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; alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

D2 divulga el proceso general para obtener sales del ácido acetilsalicílico; no mencionando rangos específicos de las condiciones de temperatura en ninguno de los pasos, y aunque no menciona estos rangos, con respecto a la solicitud; sí, permite verificar que los mismos son bien conocidos en el estado del arte.

Por tal razón para un experto 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 la antiinflamatorios no esteroideos para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

Por tanto el Procedimiento reclamado en la reivindicación 3 y su dependiente la reivindicación 4, no tienen Nivel Inventivo.

6. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1-4 (folio 145).

Bogotá, D.C.

CONCEPTO TÉCNICO No. 1520	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202080
---------------------------	---