

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	08 052 432
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	8

213031

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I ☒

Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/EP2006/0655539

Fecha de Presentación Internacional

22/agosto/2006

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 38 a 74	22/mayo/2008
Reivindicaciones:	Folios 75 a 78	22/mayo/2008
Modificación Reivindicaciones	Folios 158 a 159	20/agosto/2010
Oposiciones:	Folios 96 a 144	Procaps 26/noviembre/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 151 a 155	20/agosto/2010
Prioridad:	EP 05111229.0	24/noviembre/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Preparado que comprende compuestos complejos de hierro (III) y una o varias sustancia oxidativas-reductoras".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones que comprenden complejos de hierro (III), junto con carbohidratos o derivados de los mismos y una o varias sustancias oxidativas-reductoras para el tratamiento de estados de deficiencia de hierro y otros padecimientos..

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un preparado que se administra oralmente que comprende uno o varios complejos de hierro (III), los cuales tienen un pH de 7, un potencial de oxidación-reducción de -324mV a -750mV y una o varias sustancias oxidativas-reductoras.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 45/06 // 31/295 // 33/26 // 31/735.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 12 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

En la reivindicación 1 se define la composición en términos del pH y del potencial de oxido-reducción, los cuales son resultados a alcanzar ya que las composiciones se definen por sus componentes y la proporción en la que éstos se encuentran, como por ejemplo, las composiciones de complejo hierro (III) polimaltosa, ácido ascórbico, celulosa microcristalina y croscarmelosa de sodio, de acuerdo con el soporte encontrado en el capítulo descriptivo, se requiere al solicitante restringir a una generalización razonable de las composiciones.

El término "una o varias sustancias oxidativas-reductoras" de las reivindicaciones 1, 7 y 10 define la composición con base en su función, se invita al solicitante a definir la composición por sus características técnicas esenciales como son sus componentes y la proporción en que se encuentran.

Las reivindicaciones 4 y 5 no son concisas porque se definen en términos de "una o varias maltodextrinas", lo que da lugar a un número ilimitado de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se requiere al solicitante definir de manera específica las maltodextrinas que hacen parte de la composición

La reivindicación 7 no es clara en cuanto a la expresión "se elabora en forma de equipo" ya que no es concordante con el sentido de la reivindicación.

La reivindicación 8 es un kit no un preparado por cuanto es una forma de presentación comercial que indica que el preparado está presente por separado, por un lado el compuesto complejo hierro III y por otro una preparación que contiene las sustancias oxidativas reductoras, por lo tanto, se sugiere corregir el objeto de la presente reivindicación.

En la reivindicación 9 no hay concisión ya que se describen de manera general los componentes que hacen parte de la composición como son vitaminas, oligoelementos, cofactores, minerales y nutrientes, así descritos presentan una

amplia variedad de componentes, se sugiere al solicitante restringir a las preferencias probadas, como por ejemplo, vitamina B1, B2, B6, B12, D3, E, nicotinamida, entre otros que se describen en la descripción de la presente invención, se sugiere al solicitante restringir a una generalización razonable de las composiciones.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

Dice el opositor que el documento WO03087164 de 23/octubre/2003, revela en la descripción un compuesto de dextrina de hierro para el tratamiento de anemia por deficiencia de hierro que comprende dextrina hidrogenada, con la asociación estable de oxihidróxido férrico. El opositor afirma que este documento define un preparado parenteral de complejos de hierro (III) a partir de una dextrina y que puede comprender adicionalmente agentes nutricionales tales como vitaminas, micronutrientes, tales como trazos metálicos, que incluye ferro-dextrina que tiene una baja frecuencia de efectos colaterales y buena estabilidad para el tratamiento de la deficiencia de hierro.

Concluye el opositor que cualquier persona versada en la materia puede llegar de manera evidente a partir de esta anterioridad a un preparado que comprende uno o varios complejos de hierro (III) y una o varias sustancias oxidativas-reductoras, en donde los carbohidratos están seleccionados del grupo que consiste en dextranos y dextranos hidratados, dextrinas, dextrinas oxidadas o hidratadas, así como pululano, oligómeros del mismo y/o pululanos hidratados y en consecuencia, se deriva que la presente solicitud no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con uno de los tres requisitos para su protección, como lo es la carencia de altura inventiva.

Respuestas del Solicitante

El solicitante advierte que la tableta revelada en la presente invención es una tableta que se administra por vía oral y que comprende compuestos complejos de hierro (III) específicos formados a partir de hierro (III) y carbohidratos y adicionalmente una sustancia redox-activa. Entre las sustancias redox-activas preferentes se encuentra el ácido ascórbico. A este respecto, es importante resaltar que el estado de oxidación y de enlace del hierro son factores muy importantes en la presente invención. Ahora bien, a diferencia de la presente solicitud, D1 revela complejos (inyectables) de hierro (III) con dextrinas en un rango definido de peso molecular, los cuales son empleados para tratar la anemia. Aunque se mencionan preparaciones orales (ver página 11, líneas 19-24), no se revelan ejemplos de estas que demuestren su efecto farmacológico o el proceso de obtención de las mismas. Asimismo, el ácido ascórbico no es mencionado explícitamente en dicho documento sino únicamente las vitaminas en forma general, y no se enseña o sugiere la posibilidad de emplear compuestos redoxactivos con complejos de hierro. Sin embargo, la presente invención divulga preparados que comprenden una combinación específica de complejos de hierro junto con ácido ascórbico u otras sustancias redoxactivas, las cuales inesperadamente son estables para su uso oral teniendo en cuenta que una persona versada en la materia esperaría una reducción

del hierro (III) en este tipo de formulaciones.

En particular, asegura el solicitante, la presente invención revela preparados estables para administración oral de hierro (III) que muestran propiedades de bioabilidad mejoradas en comparación con complejos ya conocidos en el estado del arte y que no presentan los efectos secundarios negativos de las preparaciones conocidas de hierro(II) en combinación con ácido ascórbico, tales como toxicidad y efectos gástricos.

El solicitante concluye que a partir del documento D1 no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la materia de invención revelada en la presente solicitud teniendo en cuenta que los preparados acá reivindicados no son anticipados por D1 y que dicho documento no enseña ni sugiere las características esenciales del mismo (Componentes y/o efectos mejorados), contrario a lo señalado por la parte opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14 y 18 de la decisión 486 de la Comunidad Andina. Lo anterior ya que el documento citado por la parte opositora no revela explícitamente ni implícitamente las características esenciales de la invención.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento presentado en la oposición no desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud por cuanto el capítulo reivindicatorio se presenta modificado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: noviembre 24 de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6521247	Dual iron containing nutritional supplement	18/02/2003
D2	WO03087164	Iron Dextrin Compounds for the treatment of Iron Deficiency Anaemia	23/octubre/2003
D3	Japanese Journal of Hospital Pharmacy	A Study for the Side Effect of Iron Products.	2000

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6521247B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20030218&DB=EPODOC&locale=es_LP

Divulga suplementos nutricionales de hierro para administración oral que pueden incluir vitaminas, minerales no férricos y otros ingredientes (Columna 1, Ln. 11 a 16).

D2

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20031023&DB=EPODOC&locale=es_ES&CC=WO&NR=03087164A1&KC=A1&ND=6

Divulga composiciones de hierro – dextrina para administración oral (Reiv.13 y 14; Lin.3-14).

D3
A Study for the Side Effect of Iron Products.
Divulga tabletas de hierro que utilizan en su composición ácido ascórbico para su administración oral (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un preparado que se administra oralmente que comprende uno o varios compuestos complejos de hierro (III), los cuales tienen un pH de 7, un potencial de oxidación-reducción de -324mV a -750mV con respecto a un electrodo normal de hidrógeno, carbohidratos y una o varias sustancias oxidativas-reductoras.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Preparado de administración oral	Suplemento nutricional oral (Columna 1, ln.12 a 14)
Compuestos complejos de Hierro (III)	Sales de de hierro III ó carbonil-Fe III (Columna 27, Rv.15-16).
Carbohidratos	Dextran, oxihidroxido dextran, chitosan, oligosacaridos (Columna 27, Rv.17).
Sustancias Oxidativas-Reductoras	Acido ascórbico (Columna 27, Rv.12, "h").

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una composición de hierro III en un complejo formado por carbohidratos junto con una sustancia oxidativa-reductora, como el ácido ascórbico para administración oral.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un preparado que se administra oralmente que comprende uno o varios compuestos complejos de hierro (III), los cuales tienen un pH de 7, un potencial de oxidación-reducción de -324mV a -750mV con respecto a un electrodo normal de hidrógeno, carbohidratos y una o varias sustancias oxidativas-reductoras.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
Preparado de administración oral	Preparado para administración parenteral u Oral (Reiv.13 y 14, lin.3-14)	Preparado de administración oral (Resumen)
Compuestos complejos de Hierro (III)	Compuestos de Hierro-Dextrina (Reiv.1, Pág.23)	Composiciones de hierro
Carbohidratos		No menciona
Sustancias Oxidativas-Reductoras	No menciona	Ácido Ascórbico

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una composición de un complejo de Hierro (III) para administración oral.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D2 consiste en que en éste último no se hace referencia explícita de sustancias Oxidativas-Reductoras. La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D3 consiste en que el documento mencionado no se relaciona en la composición general a los carbohidratos.

El efecto que logra el incluir la presencia del ácido ascórbico es que permite la formulación para administración oral del medicamento a base de Hierro (III).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición de Hierro Dextrina conocido en D1 para conseguir administrarlo sin que se afecte su efecto terapéutico.

Sin embargo, la utilización de antioxidantes como el ácido ascórbico para administración del producto por vía oral, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un producto a base de hierro junto con un agente antioxidante para la protección gástrica del paciente (Resumen, Ln.18-22).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un agente antioxidante de D3 en el producto de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16) ni de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

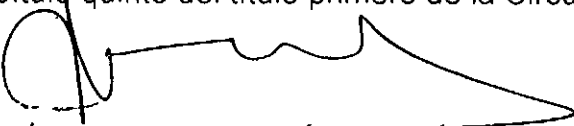
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6521247	1 a 11	Novedad
D2	WO03087164	1 a 11	Nivel inventivo
D3	A Study for the Side Effect of Iron Products	1 a 11	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 (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante (60 días) y presentarla por escrito.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
27 JUL 2012

Elaborado por: Juan Pablo Ramos Piñeros 
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón 

A Study for the Side Effect of Iron Products.

Accession number;00A0582668

Title;A Study for the Side Effect of Iron Products.

Author; USAMI EIJI (Chigasaki City Hosp.) SHIBATA HISAE (Chigasaki City Hosp.) MIZUNO MASAYOSHI (Chigasaki City Hosp.) SEYAMA YOSHIYUKI (Hoshi Univ.)

Journal Title;Japanese Journal of Hospital Pharmacy

Journal Code;Y0888A

ISSN;0389-9098

VOL.26;NO.3;PAGE.323-328(2000)

Figure&Table&Reference;FIG.3, TBL.2, REF.14

Pub. Country;Japan

Language;Japanese

Abstract;The dominant factor of iron-induced gastromucous injury and how to prevent it are herein discussed. The iron content from an iron tablet dissolved into J.P.1 solution, J.P.2 solution and sterile purified water was compared among three kinds of different iron products. As a result, iron slowly dissolved in J.P.1 solution and sterile purified water or slightly dissolved in J.P.2 solution in FERRO-GRADUMET. Iron rapidly dissolved in J.P.1 solution and then slowly dissolved in J.P.2 solution or sterile purified water in Ferromia. Iron rapidly dissolved in J.P.1 solution, but did not dissolve in J.P.2 solution or sterile purified water in Ferrum Capsules. The iron which dissolved in each solution was thus shown to be affected by pH or anion ions in the solution and great differences were seen among the three different iron products. In addition, the oxidation rate of linoleic acid by iron compounds was measured in each solution and the effect of antiulceratives toward it was evaluated. As a result, the oxidation rate of linoleic acid by iron compounds increased in J.P. 1 solution independently of the formation of iron compounds, thus indicating that gastromucous injury would be accelerated in acidic comjitions. The oxidation rate of linoleic acid by iron compounds decreased by Rebamipid and Plaunotol as antiulceratives, thus suggesting that these antiulceratives could prevent iron-induced gastromucous injury. The oxidation rate of linoleic acid by iron compounds also decreased after the administration of .ALPHA.-Toc, but increased after the addition of ascorbic acid, thus suggesting that .ALPHA.-TOC as an antioxidative reagent possibly prevents iron-induced gastromucous injury, whereas ascorbic acid, which is a reductive reagent instead exacerbates it. (author abst.)