

Taller de la OMPI sobre servicios de apoyo a la innovación de valor añadido con base en la vigilancia y la inteligencia competitiva para el personal de los Centros de apoyo a la tecnología y la innovación (CATI) en las universidades y centros de innovación y desarrollo (I+D) en Colombia

Bogotá, del 21 al 23 de junio de 2016

Redacción de reivindicaciones sobre la base del análisis del estado del arte. Análisis de caso práctico en el campo de la química

MSc. Eva Romeu Lameiras
Especialista Superior en Investigación Análisis y Servicios de Información .
Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI)
Correos: eromeu@gmail.com
evan@ocpi.cu

Volviendo a reflexionar...

- Ⓢ ***Las reivindicaciones definen técnicamente la invención y delimitan el alcance de la misma.***
- Ⓢ ***Su definición manifiesta la existencia de un equilibrio entre la invención que se desea proteger en relación a lo que ya existe revelado en estado de la técnica.***
- Ⓢ ***Al determina la extensión de la protección, su único fin es describir la esencia técnica de la invención, mediante cláusulas técnico-legales que exponen, de acuerdo a un formato determinado, todas las características esenciales del objeto de invención para el que se solicita la protección.***
- Ⓢ ***Este documento constituye por si mismo las bases de cualquier proceso de negociación del objeto de la invención.***

Como se define a través de la reivindicación equilibrio entre la invención que se desea proteger en relación a lo que ya existe revelado en estado de la técnica

Parte limitativa:

Constituye el preámbulo, comienza por el título y contiene el conjunto de las características técnicas de la invención cuya combinación ya se conoce y se encuentra en el estado de la técnica.

Parte Distintiva:

Contiene el conjunto de las características técnicas novedosas, que la distingue como solución técnica de sus análogas reveladas ya en el estado de la técnica y que constituyen las que específicamente se desean proteger.

Ambas partes se relacionan mediante expresiones tales como: “caracterizado por”, “que comprende”, “que consiste” u otras similares que permitan distinguir los aspectos conocidos de los novedosos

Las reivindicaciones pueden ser:

REIVINDICACIONES INDEPENDIENTES

- 1. Definen la invención en su forma más general, está completa en si misma. Por lo general se redacta sin referencia a ninguna reivindicación precedente.***
- 2. Definen todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente.***
- 3. Es posible encontrar más de una reivindicación independiente en una categoría o en diferentes categorías, siempre y cuando dichas invenciones tengan el mismo objeto de invención. En ese caso la solicitud debe tener tantas reivindicaciones independientes como invenciones relacionadas.***

REIVINDICACIONES DEPENDIENTES

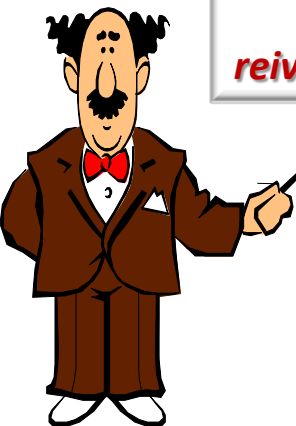
- 1. Contienen las características de otra reivindicación de la cual dependen.***
- 2. Pueden referirse a una o más reivindicaciones independientes, dependientes, o a ambas al mismo tiempo, siempre que la dependencia sea clara y no existan contradicciones.***
- 3. Es patentable si la reivindicación independiente de la cual se deriva es también patentable, aunque defina elementos ya conocidos del estado de la técnica. La patentabilidad se deriva de la reivindicación independiente.***

Concisa: Breve descripción de las características esenciales de la invención. Se redactan como una sola oración sin puntos ni comas.

Precisa: La forma de redacción no debe permitir interpretaciones arbitrarias y solo se debe exponer en intervalos de parámetros que realmente permitan obtener el resultado señalado

Sustentada: el objeto de cada reivindicación tiene que tener su fundamento en la descripción y que su alcance no debe exceder más allá de lo justificado por el contenido de la descripción y los dibujos

*Requisitos de
las
reivindicaciones*



Clara: La redacción debe facilitar la evaluación de la satisfacción de los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial). Para ello solo se deben utilizar palabras técnicas del área técnica, evitando términos imprecisos o relativos, ni tampoco identificar productos por sus marcas comerciales. Solo en las reivindicaciones dependientes se admiten términos como: “preferentemente”; “tal como” o “en especial”

Análisis de caso en el campo de la química para redactar reivindicaciones sobre la base del análisis del estado de la técnica

Como podré definir las características esenciales de la propuesta de invención ...después de todo lo que he visto para el mismo fin en el estado de la técnica y que además garantice un efecto positivo superior ?



Se pretenden redactar las reivindicaciones de una supuesta invención relacionada con la rama química farmacéutica, particularmente con una mezcla de alcoholes alifáticos de alto peso molecular extendida en el rango de 22 a 38 átomos de carbono, especialmente aquellos en el rango de 24 a 28 para el tratamiento de afecciones ateroscleróticas, tales como hiperagregabilidad plaquetaria, los accidentes isquémicos y trombosis.

Esta mezcla de alcoholes alifáticos se obtiene a partir de un proceso de saponificación de la cera de caña de azúcar, en fase homogénea de la cera de caña de azúcar (previamente fundida) con una solución concentrada de un hidróxido de metales alcalinos y alcalinos térreos, especialmente los de bajo peso molecular y más especialmente los de sodio, potasio y calcio. Sin embargo, es necesario destacar que el procedimiento no resulta interés de protección

Componentes	Proporción en la mezcal
1– tetracosanol (C24)	0,5 a 1,0%
1 – hexacosanol (C26)	5,0 a 8,5%
1 – heptacosanol (C27)	2,0 a 3,5%
1 - octacosanol (C28)	60,0 a 70,0%
1 – nonacosanol (C29)	0,4 a 1,2 %
1 – triacontanol (C30)	10,0 a 15,0%
1 – dotriacontanol (C32)	4,0 a 6,0%
1 – tetratriacontanol (C34)	0,4 a 2,0%

La cera de caña de azúcar, y su fuente natural la cachaza, han sido siempre un objeto de interés, no sólo por su utilización industrial, sino también por su composición química. El 95 % de la cera de caña queda retenido en la cachaza, a partir de la cual se obtiene la cera cruda, la cual está constituida por esterres, aldehídos, cetonas, hidrocarburos, ácidos grasos y alcoholes libres, siendo la proporción de cada uno de ellos dependiente de la variedad de caña de azúcar utilizada en el proceso industrial, de la procedencia de esa caña de azúcar, así como de la tecnología de obtención de la cera.

Formulaciones utilizadas como un suplemento nutricional basadas en la mezcla de alcoholes alifáticos primarios se han obtenido en años recientes, especialmente en un intento para aplicar las propiedades ergogénicas reportadas inicialmente para el aceite de germen de trigo y posteriormente para el octacosanol (alcoholo de cadena de 28 átomos de carbono)

Existen drogas comerciales con propiedades ergogénicas, que poseen como ingrediente activo a la mezcla de alcoholes alifáticos primarios de alto peso molecular, por ejemplo el llamado **Endurol** que contiene 33 % de octacosanol, 35 % de triacontanol, 20 % de tetracosanol y 12 % de hexacosanol.

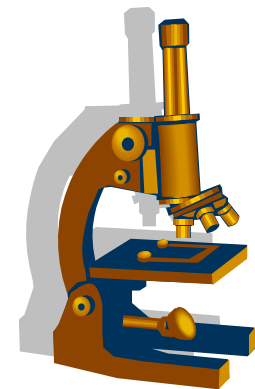
La firma Viobin comercializa un tónico ergogénico basada en los mismos alcoholes primarios de alto peso molecular, pero en cantidades diferentes. Se ha reportado que este tónico contiene 33 % de octacosanol, 41,6 % de triacontanol, 16,6 % tetracosanol y 8,3 % de hexacosanol

La patente JP 85-119514 propone un procedimiento de obtención de la mezcla de alcoholes primarios alifáticos superiores a partir de ceras de origen animal y vegetal. Este proceso se basa en la saponificación de los esteres grasos, seguida de una extracción de la mezcla de alcoholes mediante un fluido en estado sub y supe crítico del CO2 a presiones de 60- 300 kg/cm² y temperaturas entre 25-100°C, empleando solventes adecuados, demostrándose que en dependencia de las solubilidades y con pequeños cambios en la temperatura y la presión, pueden llegarse a realizar extracciones selectivas. De acuerdo con el procedimiento descrito, al ser aplicado a la cera de caña de azúcar, es posible obtener solo un 5 % de la mezcla de alcoholes entre 20 y 36 átomos de carbono.

Luego del análisis del estado de la técnica, se realiza una comparación de las características de las soluciones técnicas análogas, para determinar cuales son realmente las características distintivas, propias de la propuesta de invención

Elementos a comparar	Objeto de Invención	Producto Endurol	Producto Viobin
Composición	<p>Tetracosanol 0,5 – 1,0 % Hexacosanol 5,5 – 8,5 % Heptacosanol 2,0 –3,5 % Octacosanol 60,0 – 70,0 % Nonacosanol 0,4 – 1,2 % Triacontanol 10,0 – 15,0 % Dotriacontanol 4,0 – 6,0 % Tetratriacontanol 0,4 – 2,0 % (C24 a C34)</p>	<p>Tetracosanol 20% Hexacosanol 12% Octacosanol 33% Triacontanol 35% (C24 a C30)</p>	<p>Tetracosanol 16,6% Hexacosanol 8,3% Octacosanol 33% Triacontanol 41,6%% (C24 a C30)</p>
Propiedades Terapéuticas	<p>Tratamiento de afecciones ateroscleróticas, tales como hiperagregabilidad plaquetaria, los accidentes isquémicos y trombosis</p>	<p>propiedades ergogénicas</p>	<p>propiedades ergogénicas</p>

Para sustentar el alcance en la aplicación en de la mezcla de alcoholes se demuestra mediante ejemplos basados en la administración oral, los efectos antiagregante plaquetario en modelos experimentales y en humanos. Además, los efectos antitrombóticos y antiisquémicos se demuestran en diversos modelos experimentales, así como el sinergismo de este con la aspirina en lo referente a sus efectos antitrombóticos y antiagregante



Ejemplo de pruebas realizadas para demostrar la actividad anti agregante plaquetario:

Para el ensayo de la agregación plaquetaria, las ratas fueron anestesiadas en atmósfera de éter. Después de abrir el abdomen, se les extrajo sangre (5 mL) de la vena cava y se mezcló con citrato de sodio al 3,8 % (1 volumen de citrato por cada 9 volúmenes de sangre). El plasma rico en plaquetas (PRP) se obtuvo por centrifugación de la sangre, el plasma pobre en plaquetas (PPP) se obtuvo por centrifugación de alícuotas de PRP a 330 g durante 15 min. La agregación plaquetaria fue inducida por ADP y por colágeno, registrándose en un agregómetro Payton según ha sido descrito (McGregor et al, 1980).

La comparación de los resultados entre los grupos tratados y controles se realizó mediante el test no perimétrico de la U de Mann Whitney. Las ratas tratadas con la mezcla en 25 mg/kg durante 4 semanas mostraron una inhibición significativa de la agregación plaquetaria ex vivo a dosis submáximas de ADP y de colágeno

Análisis del efecto de la mezcla de alcoholes sobre el infarto cerebral de ratas se toman 4 grupos de ratas Sprague Dawley machos (290-330 g) (20 ratas/grupo), las que se adaptan durante 10 días a las condiciones de laboratorio. La mezcla de alcoholes se administró por vía oral mediante entubación gástrica en forma de suspensión en un vehículo goma acacia: agua.

Tratamiento	Dosis (mg/kg)	Por ciento de agua	Por ciento de mortalidad	Por ciento de animales con edema
a	0	79,3 +/- 0,39	--	--
b	0	80,1 +/-0,82	35	54,5
c	5	80,0 +/- 0,91	40	33,3
d	25	79,5 +/- 0,49 (*)	28	7,6

Efecto de la administración de dosis repetida de la mezcla de alcoholes en el modelo experimental de isquemia cerebral en ratas

Los resultados demuestran que a las dosis diarias de la mezcla de alcoholes de 25 mg / kg disminuyen significativamente el edema cerebral, reduciendo el porcentaje de mortalidad y de animales con edema

Se estudió el efecto de la mezcla de alcoholes en un grupo de 45 pacientes de ambos sexos con edades comprendidas entre los 25 y 70 años que presentaban hiperlipoproteinemia del Tipo II. Este ensayo clínico tuvo un diseño a doble ciego controlado con placebo, donde grupos similares de pacientes recibieron aleatoriamente tabletas de principio activo correspondiente a la mezcla de alcoholes (5 mg diarios) o de placebo durante 6 semanas. Antes y después del tratamiento se midieron los siguientes parámetros: tiempo de sangramiento, conteo plaquetario, tiempo de protrombina, actividad antitrombina III, tiempo de lisis, fracción plasmática de euglobulina, agregación plaquetaria inducida por ADP, y concentración, mientras que se obtuvo una diferencia significativa entre ambos grupos en la agregación plaquetaria inducida por ADP. Las diferencias en la concentración de MDA fueron marginalmente significativas ($p= 0,058$).

Efecto del tratamiento con la mezcla de alcoholes sobre la coagulación sanguínea y la agregación plaquetaria en pacientes con hiperlipoproteinemia Tipo II

	Tiempo del análisis	Placebo	Mezcla de alcoholes 5mg/día
Tiempo de sangramiento	0	2'47'' +/- 1'26''	2'31'' +/- 1'24''
	6 sem	2'10'' +/- 1'34''	2'08'' +/- 1'06''
Conteo de plaquetas	0	201.23 +/- 29.98	198.13 +/- 39.48
	6 sem	188.55 +/- 35.99	175.33 +/- 40.87
Tiempo de protrombina	0	13.67 +/- 1.80	14.43 +/- 4.18
	6 sem	13.40 +/- 1.10	13.69 +/- 2.25
Fibrinógeno	0	2.64 +/- 0.46	2.84 +/- 0.54
	6 sem	2.81 +/- 0.52	2.92 +/- 0.44
Antitrombina III actividad	0	79.95 +/- 7.50	82.86 +/- 11.97
	6 sem	91.78 +/- 9.69	93.67 +/- 14.62
Tiempo de lisis	0	247.27 +/- 30.10	230.43 +/- 48.19
	6 sem	248.64 +/- 55.72	228.48 +/- 45.39
P.E.	0	35.79 +/- 18.18	36.93 +/- 20.93
	6 sem	47.59 +/- 21.29	30.98 +/- 24.19
Agregación plaquetaria (ADP)	0	48.98 +/- 16.28	52.27 +/- 24.26
	6 sem	56.97 +/- 24.77	27.45 +/- 24.81++
MDA	0	2.99 +/- 1.75	2.45 +/- 2.31 a
	6 sem	2.79 +/- 1.28	1.76 +/- 1.67

a p = 0,058

+ p < 0,05

++ p < 0,01 (U de Mann Whitney)

Propuesta de redacción de reivindicaciones



1. Una mezcla de alcoholes alifáticos primarios de alto peso molecular con la siguiente composición química:

Tetracosanol 0,5 – 1,0 %

Hexacosanol 5,5 – 8,5 %

Heptacosanol 2,0 – 3,5 %

Octacosanol 60,0 – 70,0 %

Nonacosanol 0,4 – 1,2 %

Triacontanol 10,0 – 15,0 %

Dotriacontanol 4,0 – 6,0 %

Tetratriacontanol 0,4 – 2,0 %

para el tratamiento de afecciones ateroscleróticas, tales como hiperagregabilidad plaquetaria, los accidentes isquémicos y trombosis

2. Formulación farmacéutica, tales como tabletas, conteniendo una mezcla de alcoholes alifáticos primarios de alto peso molecular de acuerdo a las reivindicación anterior en una relación de 0,5 a 5,0 % del ingrediente activo así como rellenos, aglutinantes, desintegrantes, lubricantes y otros excipientes farmacéuticos.

3. Formulaciones farmacéuticas de acuerdo a la reivindicación 15 caracterizadas porque las mismas presentan la siguiente composición:

Mezclas de alcoholes	0,5 – 5,0 %
Lactosa	50,0 – 65,0 %
Almidón de maíz	10,0 – 20,0 %
Sacarosa	4,0 – 6,0 %
Celulosa microcristalina	7,0 – 10,0 %
Gelatina	2,0 – 4,0 %
Croscarmelosa sódica	4,0 – 6,5 %
Talco	1,0 – 3,0 %
Estearato de magnesio	1,5 – 2,5 %

4. Método utilizado para el tratamiento de la trombosis, de la isquemia y como antiagregante plaquetario de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 3 caracterizado porque se utiliza una dosis diaria de la formulación farmacéutica que contiene entre 1 y 50 mg de la mezcla de alcoholes antes descrita que se administra por vía oral.

***Muchas gracias por su atención
... y me disculpan si los agoté un poquito***