

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 227**

21 Número de solicitud: 201401041

51 Int. Cl.:

B01L 1/02 (2006.01)

A61K 31/565 (2006.01)

12

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

R1

22 Fecha de presentación:

26.12.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

27.06.2016

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

10.10.2016

71 Solicitantes:

ITALFARMACO, S.A. (100.0%)
Calle San Rafael 3
28108 Madrid ES

72 Inventor/es:

ALEMÁN TAISMA, José y
RUIZ SALAMANCA, Francisco

74 Agente/Representante:

BANFI TOSI, Beatriz

54 Título: **Procedimiento de fabricación de productos farmacéuticos de alta actividad farmacológica**

57 Resumen:

Proceso para la fabricación de formulaciones farmacéuticas que contienen al menos un ingrediente activo de alta potencia farmacológica, que permite cumplir con la normativa de seguridad laboral y medioambiental relativa a estos principios activos.

ES 2 575 227 R1



- ②1 N.º solicitud: 201401041
②2 Fecha de presentación de la solicitud: 26.12.2014
③2 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤1 Int. Cl.: **B01L1/02** (2006.01)
A61K31/565 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤6 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	- Isolator Small Batch 19.10.2014 [Recuperado el 29.09.2016] Recuperado de Internet: <URL: https://web.archive.org/web/20141019041334/http://www.cleanroomoc.com/isolator-small-batch/ > Todo el documento.	1, 3-6, 7-9
Y		2, 3, 10 Y 11
Y	- Solans, X, Obiols, J. Industria farmaceutica: medidas preventivas de la exposición a principios activos. NTP 798- Notas Técnicas de Prevención 2008. Barcelona, INSHT. 28.06.2012 [Recuperado el 29.09.2016] Recuperado de Internet: <URL: https://web.archive.org/web/20120628164940/http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentación/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/786a820/798%20web.pdf > Tabla 1 y 3.	2, 3, 10 Y 11
A	- Martinez de Linares, M, Berrade, C, Obiols, J. Fabricación de principios activos farmacéuticos y medicamentos potentes. Instalaciones y personal. 26.11.2013. [Recuperado el 29.09.2016] Recuperado de Internet: <URL: https://web.archive.org/web/20131126125050/http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentación/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/821a921/879w.pdf > Todo el documento.	1-11

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
30.09.2016

Examinador
M. J. García Bueno

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, B01L

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, USPTO, GOOGLE PATENTS, GOOGLE ACADÉMICO, GOOGLE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 30.09.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-11	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-11	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	- Isolator Small Batch 19.10.2014 [Recuperado el 29.09.2016] Recuperado de Internet: <URL: https://web.archive.org/web/20141019041334/http://www.cleanroomoc.com/isolator-small-batch/ > Todo el documento.	19.10.2014
D02	- Solans, X, Obiols, J. Industria farmacéutica: medidas preventivas de la exposición a principios activos. NTP 798- Notas Técnicas de Prevención 2008. Barcelona, INSHT. 28.06.2012 [Recuperado el 29.09.2016] Recuperado de Internet: <URL: https://web.archive.org/web/20120628164940/http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentación/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/786a820/798%20web.pdf > Tabla 1 y 3.	28.06.2012
D03	- Martínez de Linares, M, Berrade, C, Obiols, J. Fabricación de principios activos farmacéuticos y medicamentos potentes. Instalaciones y personal. 26.11.2013. [Recuperado el 29.09.2016] Recuperado de Internet: <URL: https://web.archive.org/web/20131126125050/http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentación/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/821a921/879w.pdf > Todo el documento.	26.11.2013

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud de invención consiste en un procedimiento de fabricación de formulaciones farmacéuticas que contienen al menos un ingrediente activo de alta potencia farmacológica que comprende los pasos de introducción del recipiente que contiene el ingrediente activo de alta actividad en la antecámara de un aislador monobloque para luego pasarlo a la cámara principal a través de una puerta interior, manipulación y pesado el ingrediente activo en el interior de la cámara principal, transferencia de la cantidad pesada de ingrediente activo desde la cámara principal del aislador monobloque a un reactor de premezcla donde se han introducido previamente los excipientes a través de un sistema de transferencia que comprende una válvula de elevada contención y un cono en rampa, y transferencia de la mezcla obtenida a un reactor homogeneizador y posteriormente a los envases para su comercialización (reivindicaciones 1-11).

El documento D01 consiste en un aislador de lotes pequeños.

El documento D02 consiste en las Notas Técnicas de Prevención (NTP) del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo sobre las medidas preventivas de la exposición a principios activos en la industria farmacéutica.

El documento D03 consiste en las Notas Técnicas de Prevención (NTP) del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo sobre la fabricación de principios activos farmacéuticos y medicamentos potentes (ver todo el documento).

1.- NOVEDAD (Art. 6 Ley 11/1986).

Las reivindicaciones 1-11 se consideran nuevas en el sentido del artículo 6 Ley 11/1986.

2.- ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 8 Ley 11/1986).

El documento D01 divulga un aislador para manipulación de ingredientes en forma de polvo conectado a un reactor. Dicho aislador está compuesto por una precámara para la entrada y salida de materiales, y una cámara de pesada y manipulación.

El documento D01 divulga un procedimiento de fabricación de formulaciones farmacéuticas que contienen al menos un ingrediente activo de alta potencia farmacológica que comprende los pasos de introducción del recipiente que contiene el ingrediente activo de alta actividad en la antecámara de un aislador para luego pasarlo a la cámara principal a través de una puerta interior, manipulación y pesado el ingrediente activo en el interior de la cámara principal.

El material pesado se descarga en un reactor a través de una válvula de mariposa automática.

Los componentes del aislador han sido ensamblados con un método de soldadura continua utilizando argón, por lo que se considera un aislador monobloque (ver todo el documento).

La invención reivindicada en la reivindicación 1, 3, 5 difiere del documento D01 en que el procedimiento comprende unas etapas posteriores de mezclado, homogeneización y envasado. Sin embargo dichas etapas se consideran obvias para un experto en la materia. Por consiguiente, la invención según las reivindicaciones 1 no se considera que implique actividad inventiva según el artículo 8 Ley 11/1986.

El documento D02 divulga las recomendación preventivas para la manipulación de principios activos farmacéuticos de categoría 3 y 4 que consisten, entre otras, en el uso de sistemas cerrados para el trasvase del material en polvo, el uso de válvulas de mariposas para la transferencias de sólidos y el uso de ventiladores-aspiradores de aire que aseguren una presión negativa del interior del aislador (ver tabla 3).

El documento D02 también divulga los criterios SafeBridge de potencia y toxicidad para el establecimiento de categorías (ver tabla 1). En dichos criterios se divulga que la potencia farmacológica es significativa en la categoría 3 (efectos a aproximadamente 0,01-1 mg/kg), y muy potente en la categoría 4 (10 µg/kg).

A la vista de los párrafos anteriores, el experto en la materia podría considerar que la combinación de todas las características establecidas en las reivindicaciones 2, 3, 10 y 11 son procesos normales de diseño. Así el objeto de las reivindicaciones 2, 3, 10 y 11 no implican actividad inventiva y no satisface el criterio establecido en el artículo 8 Ley 11/1986.

Es de conocimiento común en el campo de la industria farmacéutica que las hormonas se clasifican en la categoría 3 de ingredientes con potencia farmacológica significativa. Por lo tanto la invención como se reivindica en las reivindicaciones 7-9 no se consideran que impliquen actividad inventiva según el artículo 8 Ley 11/1986.

De acuerdo con las argumentaciones anteriormente establecidas, se considera que las reivindicaciones 4 y 6 no implican actividad inventiva en el sentido del artículo 8 Ley 11/1986.