

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 313**

21 Número de solicitud: 201790037

51 Int. Cl.:

A61K 31/727 (2006.01)

A61K 38/57 (2006.01)

A61K 47/61 (2007.01)

A61P 7/02 (2006.01)

12

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

R1

22 Fecha de presentación:

15.04.2016

30 Prioridad:

15.04.2015 US 62/148,112

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.04.2019

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

02.07.2019

71 Solicitantes:

**ATTWILL MEDICAL SOLUTIONS INC. (100.0%)
379 Hess Street South
Hamilton CA**

72 Inventor/es:

**BERRY, Leslie Roy;
DIFIORE, Attilio y
CHAN, Anthony Kam Chuen**

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

54 Título: **COMPOSICIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA TROMBOGÉNESIS Y PROCEDIMIENTO PARA FABRICACIÓN DE LA MISMA**

57 Resumen:

Se propone una composición y un procedimiento para prevención de la trombogénesis que pueden incluir antitrombina y heparina. En un ejemplo, puede estar presente un conjugado de antitrombina y heparina donde al menos un 50% en peso de la heparina se conjuga con antitrombina. Asimismo, en un ejemplo, al menos un 98% en peso de la heparina de la composición tiene un peso molecular superior a 3.000 Daltons.



- ②① N.º solicitud: 201790037
②② Fecha de presentación de la solicitud: 15.04.2016
③② Fecha de prioridad: **15-04-2015**

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2003/0124705 A1 (BERRY, L. R. et al.) 03/07/2003, párrafos [0008], [0012], [0018], [0020], [0022], [0023], [0025], [0026], [0039], [0168], [0246], [0336]-[0338], [0351], [0352]; figura 38.	1-11
Y	YOSHIMURA, J. et al. On the catalysis of the Amadori rearrangement. Carbohydrate Research. 1969, Vol. 11, Nº 2, páginas 276 – 281.	12, 13
Y	ISSN 0008-6215, <DOI:10.1016/S0008-6215(00)80087-7>, especialmente página 276; figura 2.	12, 13
A	ANDERSSON, L. O. et al. Anticoagulant properties of heparin fractionated by affinity chromatography on matrix-bound antithrombin III and by gel filtration. Thrombosis Research. Diciembre 1976, Vol. 9, Nº 6, páginas 575 - 583, ISSN 0049-3848, todo el documento.	1-9

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
19.06.2019

Examinador
E. Relaño Reyes

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K31/727 (2006.01)

A61K38/57 (2006.01)

A61K47/61 (2017.01)

A61P7/02 (2006.01)

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

A61K, A61P

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, PATENW, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE, XPESP

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.06.2019

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 10-13	SI
	Reivindicaciones 1-9	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-13	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	US 2003/0124705	03.07.2003
D02	YOSHIMURA, J. et al. Carbohydrate Research. 1969, Vol. 11 (2), páginas 276 – 281.	1969
D03	ANDERSSON. L. O. et al. Thrombosis Research. Diciembre 1976, Vol. 9 (6), páginas 575 – 583.	12.1976

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**2.1. NOVEDAD (Art. 6.1 LP 11/1986)**

D01 se considera el documento más cercano y en él se realizan distintos análisis de conjugados de heparina con antitrombina (AT). Cabe destacar, que en el ejemplo IX se comprueba que los conjugados heparina-AT con cadenas de heparina con peso molecular entre 1000-4000 Da presentan menor actividad (párrafos [0351] y [0352] y figura 38).

Así, dicho documento (párrafos [0008], [0012], [0018], [0020], [0022], [0025] y [0039]) divulga una composición que comprende antitrombina y heparina en la que al menos un 50% en peso de la heparina está conjugada con la AT y donde al menos un 98% de la heparina de la composición tiene un peso molecular de 15000 Da (reivindicaciones 1, 2, 4, 5 y 7). También se especifica en el párrafo [0022] que las cadenas de heparina comprenden más de 80 monosacáridos (reivindicación 3). Asimismo, describe el uso de agentes de enlace en la conjugación de la heparina y la antitrombina (reivindicación 6) (ver párrafos [0023] y [0026]).

En consecuencia, D01 anticipa de manera inequívoca las reivindicaciones de la 1 a la 7, por lo que dichas reivindicaciones no tienen novedad (art. 6.1 LP 11/1986).

Por otro lado, en D01 se divulga un procedimiento de fabricación de una composición donde al menos un 50% de la heparina está conjugada con antitrombina y al menos el 98% en peso de la heparina tiene un peso molecular de 3000 Da (párrafos [0008], [0012], [0018], [0020], [0022], [0025] y [0039]) en el que previamente se selecciona la heparina de interés (párrafo [0168]) por filtración en gel, conjugándose ambas moléculas mediante calentamiento a 40°C (párrafos [0336-0338]). Finalmente, la composición obtenida puede ser liofilizada (párrafo [0246]).

Por lo tanto, D01 anticipa el contenido de las reivindicaciones 8 y 9, no cumpliendo éstas el requisito de novedad (art. 6.1 LP 11/1986).

Las reivindicaciones de la 10 a la 13 son nuevas (art. 6.1 LP 11/1986)

2.2. ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 8.1 LP 24/2015)

En vista de D01, las reivindicaciones de la 1 a la 9 no presentan actividad inventiva por los mismos motivos expuestos en el apartado 2.1.

El hecho de que el conjugado se encuentre a una concentración de 9-11 mg/ml (reivindicación 10) es el resultado de una optimización realizada por el experto en la materia en el ejercicio rutinario de su profesión.

En consecuencia, se entiende que la reivindicación 10 no tiene actividad inventiva dado D01.

Además, para un experto en la materia resultaría obvio recuperar la antitrombina no conjugada y hacerla reaccionar de nuevo con heparina adicional, con el fin de conseguir un mejor rendimiento en la reacción.

Por lo tanto, se considera que la reivindicación 11 tampoco cumple el requisito de actividad inventiva a la luz de D01.

La diferencia entre D01 y las reivindicaciones 12 y 13 es que en D01 no se especifica que la reacción de conjugación se pueda llevar a cabo mediante la introducción de un catalizador para la trasposición de Amadori.

D02 anticipa el uso de ácido acético como catalizador en este tipo de reacciones (página 276 y figura 2).

En consecuencia, un experto en la materia utilizaría el ácido acético como catalizador (D02) en la conjugación de AT y heparina (D01) con una expectativa razonable de éxito.

Así pues, en vista de la combinación de documentos D01 junto con D02, las reivindicaciones 12 y 13 no tienen actividad inventiva.

2.3 CONCLUSIONES

A la luz de D01, las reivindicaciones de la 1 a la 9 no cumplen los requisitos de novedad (art. 6.1 LP 11/1986) y actividad inventiva (art. 8.1 LP 11/1986). Por otro lado, aunque las reivindicaciones de la 10 a la 13 son nuevas (art. 6.1 LP 11/1986), no presentan actividad inventiva (art. 8.1 LP 11/1986) a la luz de D01 (reivindicaciones 10 y 11) o de la combinación de documentos D01 y D02 (reivindicaciones 12 y 13).