

**Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual.
Taller de Redacción de Patentes.
EJERCICIO DE REDACCIÓN DE PATENTES.
Área Química-Farmacia-Biotecnología**

ESCENARIO:

Usted es el Gerente de Desarrollo Tecnológico e Innovación de una empresa farmacéutica y el Departamento de Legal le ha solicitado proteger la propiedad industrial de un nuevo producto que tiene un alto potencial de ventas en su empresa. El producto se desea comercializar en varios países además de México.

Su objetivo general es redactar una solicitud de Patente que le permita obtener el mayor alcance de protección posible para la nueva formulación, su método de fabricación y los usos de la misma.

Su objetivo particular es determinar los problemas técnicos a los que se ha enfrentado su departamento para poder obtener este producto.

Su producto y el procedimiento que se llevó a cabo para su desarrollo se mencionan a continuación: Tabletas de 500 mg de Aspirina recubiertas con gelatina. La indicación terapéutica de este producto es antipirético, antiinflamatorio.



<http://www.softigel.com/pharmaceutical-manufacturing/Softgels/G-tabs-gelatin-coated.aspx#prettyPhoto>

Se prepararon mezclas que contenían los componentes que se indican en la tabla siguiente y se hicieron reaccionar durante 22 horas a 40°C. La Aspirina se cuantificó por cromatografía HPLC.

Tabla 1. Formulaciones probadas

Componente	Composición A % p/p	Composición B % p/p
Aspirina	26	36
pepsina	26	0
gelatina	26	36
agua	22	28
Aspirina recuperada (potencia) después de 22 h a gelatina/agua a 40°C, % de la inicial	86.0	62.6

Se prepararon tabletas recubriendo el núcleo interior sólido de Aspirina usando una mezcla acuosa que contenía 7.5 % de pepsina y 7.5 % de Methocel (*water-soluble methylcellulose and hydroxypropyl methylcellulose polymers*). La cantidad de recubrimiento seco sobre el núcleo de Aspirina era de 0.75 %. La tableta se revistió luego con gelatina para obtener una tableta final que pesaba aproximadamente 795 mg, revestida con 15 % de gelatina. Las tabletas se envasaron en grupos de 20 y 40 tabletas, conteniendo cada envase un desecante estándar.

Las tabletas de aspirina de composición A se sometieron luego a ensayos acelerados de estabilidad en las condiciones que se indican en la tabla siguiente. A intervalos seleccionados, las tabletas se ensayaron para determinar la cantidad de ácido acetilsalicílico libre (ASL) formado. Estas tabletas pudieron calificarse de estables para dos años¹.

Tabla 2. Ensayos acelerados de estabilidad de la composición A.

Condición	Intervalo	20 tabletas por envase	40 tabletas por envase
40°C/75 % de humedad relativa	4 semanas	0.7	0.7
	8 semanas	1.3	1.9
	13 semanas	1.8	2.5
35°C/75 % de humedad relativa	4 semanas	0.6	0.7
	8 semanas	0.5	1.2
	13 semanas	0.9	1.7
	20 semanas	2.1	2.8
	26 semanas	2.6	3.0

¹ Los preparados de aspirina que en el ensayo no tienen más de 3% de ASL cuando se almacenan a 40°C durante 13 semanas a 75% de humedad relativa, o cuando se almacenan a 35°C durante 26 semanas a 75% de humedad relativa, pueden calificarse de "estables".

Siga la siguiente estrategia para mantener enfocado su objetivo.

1. Problema - Solución

1.1 Definición de su producto

¿Cuáles son las características de su producto, incluya también la indicación terapéutica?

1.2 Definición del problema técnico a resolver

*A qué problema se enfrentó su equipo técnico durante la obtención de este producto.
Analice los datos experimentales obtenidos*

1.3 Definición de su solución

Determine cómo pudo resolver el problema técnico a partir de los datos experimentales obtenidos

2. Búsqueda:

2.1 Escriba cuáles serían las palabras clave que utilizaría para sus criterios de búsqueda: (5 palabras máximo)

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

2.2 Resultados de la búsqueda

2.2.1 En la siguiente tabla incluya los dos resultados de su búsqueda que considere más relevantes:

	PALABRAS CLAVE	CAMPO TÉCNICO	PROBLEMA TÉCNICO	SOLUCIÓN
Documento				
Documento				
INVENCIÓN DE INTERÉS				

2.2.2 Además de los resultados de su búsqueda señalada en el punto 2.2.1, usted encontró que los Documentos más cercanos a la invención son los siguientes:

- ✓ US 4,517,173 Mucous membrane-adhering film preparation and process for its preparation
- ✓ US 4,716,042 Stabilized coated aspirin tablets
- ✓ US 4,775,536 Enteric coated tablet and process for making
- ✓ US 4,900,559 Stabilized enteric coated aspirin granules and process of preparation

Desarrolle su análisis en la siguiente tabla:

	PALABRAS CLAVE	CAMPO TÉCNICO	PROBLEMA TÉCNICO	SOLUCIÓN
D1 US 4,517,173				
D2 US 4,716,042				
D3 US 4,775,536				
D4 US 4,900,559				
INVENCION DE INTERÉS				

Redacción de la solicitud

3.1 Título

Deberá denotar las características de la invención

3.2 Campo de la invención

¿A qué se refiere esta invención de manera principal? ¿Para qué sirve? ¿Qué modalidades existen?

La presente solicitud se refiere a...

3.3 Antecedentes de la invención

¿Qué cosas parecidas se conocen en el estado de la técnica? ¿Cuál es la/las diferencia(s) entre mi invención y lo que se conoce en el estado de la técnica? ¿Cuál es el objetivo y las ventajas de esta invención?

Se conoce a partir del estado de la técnica...

Sin embargo, el estado de la técnica falla en divulgar...

Por lo tanto, el objetivo de la presente solicitud es...

3.4 Breve descripción de la invención

¿Cuáles son las características técnicas esenciales de la invención?

3.5 Descripción detallada de la invención

¿En qué porcentajes se pueden encontrar los componentes? ¿Qué estados de agregación tienen los componentes?

¿Cuál es el pH de la formulación? ¿Qué efectos técnicos se obtienen como resultado de la formulación de estos componentes?

TODA LA INFORMACION TÉCNICA DISPONIBLE, EXPLICADA DE LA MANERA MÁS AMPLIA POSIBLE PARA QUE EL TÉCNICO EN LA MATERIA LA ENTIENDA

3.6 Reivindicaciones

Producto, Proceso de Fabricación, ¿Métodos de tratamiento? y usos.

3.7 Resumen

¿A qué se refiere la invención?, y ¿para qué sirve?