

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-167105- -6	FECHA: 2016-06-27 10:21:59
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 14-167105- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8327
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2013/024078				
Fecha de Presentación Internacional	31/01/2013				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14-167105-00000-0000	Julio 31 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14-167105-00000-0000	Julio 31 de 2014
	Radicado N°14-167105-00004-0000	Marzo 19 de 2015
Oposición	Radicado N°14-167105-00001-0000	Procaps S.A. Noviembre 06 de 2014
Respuesta del solicitante	Radicado N°14-167105-00005-0000	Mayo 13 de 2015
Prioridad	US 61/594,055	Febrero 2 de 2012

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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga

más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 10 contenidas en el radicado N°14-167105-00004-0000 son aceptadas para ser estudiadas, porque están incluidas dentro de la tasa de presentación inicial.

Título de la solicitud: “Comprimido antiácido”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones farmacéuticas alternativas para eliminar síntomas de acidez estomacal y el mal aliento, que tengan un tamaño adecuado para que sean más aceptables para quien lo consume.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de composiciones farmacéuticas que contienen carbonato de calcio y un agente saporífero intenso para el tratamiento de la acidez estomacal y del mal aliento, donde el comprimido tiene masa entre 500mg y 1000mg.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K33/10.

4. De la Solicitud de la Patente

Título

El título de la solicitud se considera muy general, porque al mencionar “comprimido antiácido”, se incluyen muchas composiciones que cumplen con dicha característica, pero que no están incluidos en el objeto de la solicitud. Se solicita modificar el título de la solicitud, de tal forma que este mencione de manera detallada el objeto de la solicitud, el cual corresponde a composiciones que comprenden carbonato de calcio y un saborizante como mentol, hierbabuena, canela, entre otros y donde haga referencia al tamaño requerido para el comprimido.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 4 a 7, 9 y 10 no son claras, porque las expresiones “aproximadamente” y “al menos” se consideran como términos imprecisos, puesto que no permiten distinguir la solicitud con respecto al estado de la técnica. Se sugiere eliminar dichas expresiones y definir específicamente los valores de dichas características.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentos de Procaps S.A.

Manifiesta la opositora que el objeto de la solicitud pretende obtener patente sobre un comprimido oral antiácido que comprende al menos 60% de carbonato de calcio compresible y un saporífero intenso, para reducir o eliminar la acidez estomacal y refrescar el aliento.

Luego, la opositora afirma que antes de la fecha de prioridad de la solicitud, se encuentran los documentos US5880106 (publicado el 9 de marzo de 1999) y US20020150617 (publicado el 17 de octubre de 2002). El documento US5880106 divulga composiciones para dosificación oral para derivados nucleósidos didesoxi de purina lábiles en medio ácido tales como ddA. ddL y ddG, para obtener

composiciones masticables agradables al paladar y que comprenden un agente antiácido de magnesio, carbonato de sodio o carbonato de calcio dihidroxialuminio (Col. 3, ln. 22 – 43; col. 5, ln. 5 – 15 y reiv. 1) y un aromatizante intenso como gaulteria (Col. 6, ln. 10 – 14; reiv. 1 y 22) y carbonato de calcio (Col. 9, ln. 35; col. 10, ln. 46; reiv. 1). Por otro lado, el documento US20020150617 proporciona un método para obtener comprimidos libres de excipientes, que contiene al menos 60% de carbonato de calcio de compresible (Párr. [0025], [0026], [0072]; [0107], [0108]), tabla 7, reivindicaciones 1 y 12). Por lo tanto, es evidente que para un experto normal en la materia en el momento de la invención, modificar el documento US5880106 para usar la cantidad deseada de carbonato de calcio como relleno mínimo como carbonato de calcio para compresión directa según lo enseñado por el documento US20020150617, teniendo como motivación lograr la capacidad óptima de la tableta con un mínimo de excipientes para reducir el peso y el volumen de la tableta. Por lo que la composición de la solicitud no posee altura inventiva alguna.

Respuesta del Solicitante

Como respuesta a la oposición interpuesta por la sociedad Procaps S.A., la solicitante como primera medida, modifica el pliego reivindicatorio que no implica ampliación de la materia originalmente presentada, cumpliendo con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486.

Con respecto a los documentos citados por la opositora, la solicitante afirma en primer lugar que el documento US5880106 divulga composiciones de didanosida, hidróxido de magnesio y carbonato de calcio. Sin embargo, la mayoría de los ejemplos no comprenden carbonato de calcio y tampoco comprenden más del 29% en peso de esta sustancia, mientras que las composiciones de la solicitud comprenden mínimo el 60 de carbonato de calcio. Además, este documento tampoco enseña que los comprimidos tengan un peso comprendido entre 500mg y 1000mg, sino que las tabletas divulgadas en el documento US5880106 pesan entre 1.9g y 2.1g, diferentes a las divulgadas en la solicitud.

Con respecto al documento US20020150617, este divulga composiciones que comprenden condroitina y carbonato de calcio. Sin embargo, los ejemplos de este documento sugieren que el carbonato de calcio se encuentra en cantidad menor al 32%, mientras que en la solicitud la cantidad mínima de carbonato de calcio es del 60%. Por lo que el documento US20020150617 no enseña composiciones en forma de tableta que comprendan carbonato de calcio, donde la tableta pese entre 500mg y 1000mg, sino que las tabletas sugeridas pesarían 1483.93mg.

Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no encontraría guía alguna en los documentos anteriormente referidos para desarrollar la composición de la presente solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Después de analizar la oposición presentada, esta Oficina considera que con respecto a los documentos citados por la opositora se concluye lo siguiente:

El documento US5880106 divulga composiciones que comprenden didanosida y carbonato de calcio como agente antiácido para el tratamiento de enfermedades causadas por retrovirus, lo cual no hace parte del campo técnico de la solicitud en estudio y por lo tanto no hace parte del estado de la técnica relevante para la solicitud. Este documento no divulga las composiciones tal y como se reclaman en la solicitud, por lo que los conceptos divulgados no inciden en la patentabilidad de la solicitud.

Por otro lado, el documento US2002/0150617 divulga un método para obtener tabletas cuya cantidad de excipientes es la mínima posible, donde dicha tableta cumple con ciertos parámetros de dureza y peso de la tableta, lo cual es un concepto aplicable para la obtención de cualquier tipo de comprimidos, por lo que si se considera como una sugerencia aplicable para obtener las composiciones descritas en la solicitud.

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina considera que en las referencias citadas por la opositora se puede obtener las composiciones propuestas en la solicitud, por lo que el documento US2002/0150617 afecta el nivel inventivo de la solicitud, y por lo tanto, la oposición tiene fundamento y este documento será tenido en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad: El 02 de febrero de 2012 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009/0252805	"Film – coated and/or granulated calcium containing compounds and use thereof in pharmaceutical composition"	08/Octubre/2009
D2	US2002/0150617	"Method of making tablets and tablet composition produced therefrom"	17/Octubre/2002

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden carbonato de sodio granulado o comprimido recubierto (Pág. 1, párr. [0001]).

El documento D2² divulga un método para obtener tabletas que se encuentra sustancialmente libre de excipientes (Pág. 1, párr. [0002]).

7. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga *"Un comprimido oral antiácido que comprende: al menos aproximadamente 60% en peso de carbonato de calcio granulado directamente compresible; y un saporífero intenso... en el que el comprimido tiene una masa entre aproximadamente 500mg y aproximadamente 1000mg"* (Pág. 3 del radicado N° 14–167105–00004–0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D1	D2
Un comprimido	Un comprimido (Pág. 17 y 18, ej. 1 a 9)	Un comprimido (Pág. 2, párr. [0014])
Comprende al menos 60% en peso de carbonato de calcio	Comprenden 1250mg de carbonato de calcio (91% ej. 1 y 2; 88% ej. 3 – 9)	Comprende entre el 97% y 99.5% de un principio activo que puede ser carbonato de calcio y menos del 15% de excipientes (Pág. 2, párr. [0014]; pág. 8, párr. [0072])
Un saporífero intenso	Contiene sabor a limón	No se menciona
El comprimido tiene una dureza de al menos 22 Unidades Strong-	No se menciona	Los comprimidos a obtener tiene dureza entre 24 y 28 Unidades Strong

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002150617A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20021017&DB=&locale=en_EP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009252805A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20091008&DB=&locale=en_EP

Cobb		Cobb (Pág. 10, párr. [0093, tabla 3])
El peso del comprimido se encuentra entre 500mg y 1000mg	El peso total del comprimido es 1375mg (Ej. 1 y 2), 1420mg (Ej 3 – 9)	El comprimido puede pesar entre 250mg y 1000mg (Pág. 8, párr. [0073])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición de la solicitud de acuerdo con la reivindicación 1, porque divulga composiciones en forma de comprimido que comprenden carbonato de calcio al 88% o 91% y un saborizante frutal (Pág. 17 y 18, ej. 1 a 9).

La diferencia entre las composiciones de la presente solicitud con respecto a las divulgadas en el documento D1, consiste en que las composiciones de la solicitud el peso de la tableta es de 500mg a 1000mg, mientras que las composiciones divulgadas en el documento D1 tiene un peso de 1375mg o 1420mg, donde la cantidad de carbonato de calcio es de 1250mg, donde adicionalmente los comprimidos de la solicitud tiene una dureza determinada de al menos 22 Unidades Strong Cobb.

Esta diferencia le confiere efecto técnico a las composiciones de la solicitud de tener un tamaño de tableta más reducido, facilitando el consumo de las mismas.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, para obtener composiciones alternativas para eliminar síntomas de acidez estomacal y el mal aliento y que tengan un tamaño aceptable para facilitar su consumo.

El documento D2 divulga composiciones en forma de comprimido que contienen entre el 97% y 99% de un principio activo, donde el comprimido resultante puede pesar entre 250mg y 1000mg (Pág. 2, párr. [0014]; pág. 8, párr. [0072] y [0073]), donde los comprimidos que se obtienen presentan valores de dureza que oscilan entre 24 y 28 Unidades Strong Cobb (Pág. 10, párr. [0093, tabla 3]).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo, modificaría las composiciones descritas en el documento D1, incrementando la cantidad del principio activo y obteniendo comprimidos que pesan entre 250mg y 1000mg, así como posean una dureza que varíe entre 24 y 28 Unidades Cobb, tal como lo sugiere el documento D2, para obtener las composiciones propuestas en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10, no mencionan características técnicas inventivas adicionales a la composición de la solicitud. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009/0252805	1 a 10	Nivel Inventivo
D2	US2002/0150617	1 a 10	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-06-28

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra