

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Re: Expediente N°. 14-167.105

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPRESO ANTIÁCIDO QUE
COMPRENDE CARBONATO DE CALCIO GRANULADO COMPRESO
DIRECTAMENTE”**

Solicitante: GLAXOSMITHKLINE LLC

Nuestra Ref.: P2014/000104

RESPUESTA AL OFICIO No. 8327, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA

No. 026 DE FECHA 28 DE JUNIO DE 2016

(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, y haciendo uso de la suspensión de términos provista en la Resolución no. 41324 del 24 de junio de 2016, mediante la cual se suspendieron los términos entre el 01 al 17 de julio, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 6 y 10;
- se incluye en la Reivindicación 1 las características de las antiguas Reivindicaciones 6 y 10;

- se incluyen las nuevas Reivindicaciones 9 a 13 que reclaman modalidades particulares de la invención y tienen soporte en las páginas 4-6 del Capítulo Descriptivo;
- se elimina el término “*aproximadamente*” de todo el Capítulo Reivindicatorio Modificado.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador señala que el título de la invención es muy general.

b- Atendiendo a la solicitud del Examinador, me permito modificar el título de la siguiente manera:

“COMPRIMIDO ANTIÁCIDO QUE COMPRENDE CARBONATO DE CALCIO
GRANULADO DIRECTAMENTE”

3. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 1, 4 a 7, 9 y 10 no son claras, porque las expresiones “*aproximadamente*” y “*al menos*” no permiten determinar el alcance de la invención.

b- En cuanto al término “*aproximadamente*”, me permito señalar que éste fue completamente eliminado del Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto. Por lo que considero superada la objeción a este respecto.

Ahora bien, en cuanto al término “*al menos*”, respetuosamente me permito señalar que dicho término es completamente claro para la persona medianamente versada en la materia y es aceptado en la práctica mundial de patentes. Asimismo, me permito resaltar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, por lo que una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado. En el presente caso, esta expresión establece los requerimientos mínimos que la presente invención

debe cumplir para ser reproducible, y reducirla a cifras puntuales limitaría injustificadamente el alcance del concepto inventivo desarrollado por el inventor, permitiéndole a un posible competidor tomar provecho del conocimiento generado por la presente invención sin incurrir en una infracción, desdibujando el sistema de patentes. Por lo tanto, considero que dicha expresión es completamente clara para la persona medianamente versada en la materia y define adecuadamente el concepto inventivo de la presente invención.

Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por el Examinador en su Examen de fondo con respecto a falta de claridad, concisión y sustento en la Descripción del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

4. a- El Examinador señala que los documentos US2009/0252805 (D1) y US2002/0150617 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente invención. El Examinador argumenta que D1 es el documento más cercano a la invención, porque divulga composiciones en forma de comprimidos que comprenden carbonato de calcio al 88% o 91% y un saborizante frutal.

La diferencia entre las composiciones de la invención y D1 es que en las composiciones de la invención, el peso de la tableta es de 500 mg a 1000mg y los comprimidos tienen una dureza determinada de al menos 22 unidades Strong Cobb, mientras que en D1 las composiciones tienen un peso de 1375mg o 1420mg, en donde la cantidad de carbonato de calcio es de 1250 mg. El efecto técnico de dicha diferencia es tener un tamaño de tableta más reducido que facilite el consumo de las mismas.

El problema técnico que pretende resolver la invención es cómo modificar las composiciones de D1 para obtener composiciones alternativas para eliminar los síntomas de acidez estomacal y el mal aliento que tengan un tamaño aceptable para facilitar su consumo.

El Examinador señala que D2 divulga composiciones en forma de comprimidos que contienen entre el 97% y 99% de principio activo, en donde el comprimido resultante puede pesar entre 250mg y 1000mg, los cuales tienen valores de dureza que oscilan entre 24 y 28 unidades Strong Cobb. Por lo tanto, el Examinador concluye que la persona medianamente versada en la materia sin ningún esfuerzo modificarías las composiciones descritas en D1 incrementando la cantidad de principio activo y obteniendo comprimidos con un peso entre 250mg y 1000mg, con la dureza descrita, como lo sugiere D2, para obtener las composiciones de la presente invención.

b- i) En primer lugar, me permito indicar que la Reivindicación 1 se encuentra dirigida a un comprimido masticable antiácido refrescante del aliento que consiste en una mezcla de compresión directa que comprende al menos 60% en peso de partículas de carbonato de calcio granulado directamente compresible, dichas partículas comprenden al menos 75% en peso de carbonato de calcio y proporcionando entre 400 y 600mg de carbonato de calcio; y un saporífero intenso que tiene un impacto en la boca total mayor de 5 unidades de intensidad de sabor en una escala tradicional de 15 puntos; en el que el comprimido tiene una dureza de al menos aproximadamente 22 Unidades Strong-Cobb; y en el que el comprimido tiene una masa de entre aproximadamente 500 mg y aproximadamente 1.000 mg; en el que la tableta es capaz de refrescar el aliento del usuario cuando es masticada.

ii) Teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)¹. La Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

Para el presente caso, consideraré a D1 como el arte previo más cercano tal como lo realiza el Examinador. D1 divulga compuestos que contienen calcio recubiertos con una película y/o granulados con una sustancia soluble en agua y una sustancia polimérica soluble en agua, que es comprimida para producir una composición farmacéutica.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

De acuerdo con el Capítulo Descriptivo de D1, este documento divulga que el compuesto que contiene calcio es producido proporcionando una película de recubrimiento parcial y granularlo

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134

con una sustancia soluble en agua y con una sustancia polimérica soluble en agua. Por ejemplo las sustancias poliméricas solubles en agua pueden tener propiedades que las hagan útiles en los procesos de recubrimiento y granulado. Estos aglomerados son posteriormente mezclados con excipientes farmacéuticamente aceptables y comprimidos en forma de tabletas.

No obstante, todos los ejemplos de D1 corresponden a formulaciones que comprenden carbonato de calcio en al menos un 88% y tienen un peso final entre 1200 mg y 1445 mg, tal y como se evidencia en los Ejemplos 1-27. Estas tabletas son significativamente más grandes que las composiciones de la invención. Por el contrario, la presente invención busca proporcionar tabletas antiácidas pequeñas, haciéndolas más discretas y más fáciles de consumir en público.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

En este punto, el Examinador señala que el efecto técnico causado por la invención es el tener un tamaño de tableta más reducido, facilitando el consumo de las mismas. Sin embargo, el Examinador ignora que la presente invención no solamente busca proporcionar una tableta de antiácido pequeña que permita que esta sea más discreta y más fácil de consumir en público, sino que al mismo tiempo supera la característica de pobre compresibilidad del carbonato de calcio, comprimiendo gránulos de carbonato de calcio que tienen una cantidad mucho mayor de carbonato de calcio y menos rellenos que los granulados tradicionales (lo que resulta en comprimidos muy grandes).

Algunos problemas son superados comprimiendo directamente los gránulos de carbonato de calcio granulado directamente compresible que tienen una cantidad mayor de carbonato de calcio (al menos el 60%, como se reclama en la Reivindicación 1), por ejemplo problemas de las propiedades mecánicas. Adicionalmente, la presente invención proporciona tabletas que tienen una dureza incrementada, contrario a las tabletas masticables tradicionales o las tabletas que se disuelven en la lengua (por ejemplo, tabletas blandas), proporcionando una experiencia táctil más satisfactoria y una sensación en la boca de aliento a menta.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, me permito señalar que la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o

*adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?*² (énfasis fuera del texto).

Tomando lo anterior en consideración, el Examinador se equivoca al señalar que el problema técnico que resuelve la presente invención es “*¿cómo 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?*”, pues no toma en cuenta todos los efectos técnicos de la presente invención descritos en el punto anterior.

En consecuencia el problema técnico resuelto por la presente invención debe formularse así: *¿cómo modificarlas composiciones de D1 para obtener composiciones alternativas para eliminar la acidez estomacal y el mal aliento, que tengan un tamaño aceptable que evite los problemas de las propiedades mecánicas y con una dureza incrementada?*

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

i) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC que establece: “*esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada*” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de composiciones, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

El Examinador cita D2 mencionando que allí se busca resolver el problema de proporcionar tabletas que están sustancialmente libres de excipientes (<15% de porcentaje en peso) ya que la inclusión de excipientes en una composición farmacéutica incrementa el tamaño de la tableta, dificultando su ingesta. Para solucionar este problema, las tabletas de D2 comprenden dos agentes

² Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC), 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134.

terapéuticos, en donde al menos uno de ellos funciona como un agente mejorador de la compactación. Los ejemplos de D2 muestran formulaciones que comprenden condroitina y glucosamina (usados en suplementos nutricionales), en donde la condroitina es el agente mejorador de la compactación (ver página 2), y además se incluyen otros suplementos como vitaminas (vitamina C o D) o sales minerales. En particular, el párrafo [0072] enseña que dichas composiciones pueden comprender sales de calcio, como carbonato de calcio en una cantidad entre 7-15% en peso.

Más aún, los Ejemplos 33 a 44 de D2 incluyen vitamina C, D y carbonato de calcio adicionalmente a la condroitina y la glucosamina, en donde el carbonato de calcio es en una cantidad menor al 32%. De acuerdo con lo anterior, se puede concluir que las composiciones de D2 no son comparables con las de la presente invención, en tanto (i) el problema que busca resolver la composición de D2 no es proporcionar tabletas de carbonato de calcio útiles para el tratamiento de la acidez estomacal, sino composiciones que son suplementos, en donde el carbonato de calcio es una de las posibles sales que contienen calcio (por ejemplo, cualquier sal que proporcione calcio); (ii) las composiciones de D2 comprenden dos compuestos terapéuticamente activos, en donde ninguno de los dos es carbonato de calcio y en donde al menos uno de ellos es un agente mejorador de la compactación, lo que no es contemplado en la presente invención; (iii) la cantidad de carbonato de calcio en la composición de D2 es significativamente menor cuando se compara con las formulaciones de la presente invención (al menos 60% de carbonato de calcio); (iv) D2 no divulga formulaciones de carbonato de calcio con una masa completa de 500-1000 mg, y por el contrario ilustra tabletas que tienen 1483.93 mg de peso, significativamente mayor que las de la presente invención; y (v) las formulaciones divulgadas en D2 no solucionan el problema de proporcionar aliento fresco una vez se administra la tableta, de hecho, D2 no incluye sabores en sus tabletas.

De acuerdo con el Examinador, la tableta de antiácido de la presente invención se obtendría fácilmente al incrementar la cantidad del principio activo (carbonato de calcio) de las composiciones de D1, de acuerdo con las enseñanzas de D2. Sin embargo, El Examinador no tiene en cuenta que el incrementar la cantidad de principio activo implica un incremento en el peso final de la tableta, lo que es contrario al objeto de la presente invención, es decir, proporcionar tabletas de antiácido pequeñas. De hecho, D2 proporciona tabletas más grandes que las reclamadas en la presente invención, las cuales pueden estar significativamente libres de excipientes, pero incluyen un agente mejorador de la compactación que no es considerado en la presente invención.

Debido a las diferencias estructurales entre D1, D2 y la presente invención, la persona medianamente versada en la materia que buscara obtener tabletas más pequeñas con una mayor cantidad de carbonato de calcio, en el mejor de los casos incluiría un agente mejorador de la compactación, de acuerdo con las enseñanzas de D2, pero ninguna de las enseñanzas de dichos documentos motivaría a la persona medianamente versada en la materia a usar carbonato de calcio granulado directamente compresible y adicionalmente, incluir un saborizante intenso para refrescar el aliento del usuario y así superar el mal aliento producido por la acidez estomacal. De hecho, a partir de la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 la persona medianamente versada en la materia no hubiera obtenido una tableta con una masa completa de 500-1000 mg, ya que dichos documentos enseña tabletas de > 1200 mg.

ii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos³. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) **o** cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁴. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”⁵ (subrayado y énfasis fuera del texto). En el presente caso, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1 y D2 no habría encontrado enseñanzas que la llevaran a producir las composiciones de la presente invención, solucionando los problemas relacionados para (i) comprimir carbonato de calcio; (ii) proporcionar una tableta pequeña y de fácil administración; (iii) aliviando el mal aliento que acompaña la acidez estomacal; (iv) proporcionando una tableta pequeña similar a una menta

iii) Resulta relevante notar que en el momento de la realización del Examen de fondo, el Examinador no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la

³ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1.

⁴ Manual Andino de Patentes, Sección 10.8.1.

⁵ Guía de la SIC, sección 2.13.2.

evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia las composiciones aquí reclamadas, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Examinador, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las secuencias de nucleótidos de la presente invención siguiendo los argumentos del Examinador, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “**análisis hindsight**” o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza el Examinador, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...*la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...* (La SIC) *debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención*”⁶ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Examinador y de la SIC, donde supuestamente el desarrollo de las composiciones de la invención así como sus efectos técnicos es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada.** Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el

⁶ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1.

resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, resulta evidente que el Examinador rechaza el nivel inventivo de la presente invención mediante la búsqueda sesgada de las características esenciales aquí reclamadas en D1 y D2, sin considerar adecuadamente si el arte previo comprende enseñanzas claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago por 3 reivindicaciones adicionales
- Recibo de pago de tasa por examen adicional