

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 31 de julio de 2014, con el N° 14-167105-00000-0000, por GLAXOSMITHKLINE LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPRIMIDO ANTIÁCIDO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2013/024078 del 31 de enero de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 702 el 11 de agosto de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, sí desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8327, notificado por fijación en lista el 28 de junio de 2016, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14167105 el 21 de noviembre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° 14167105 del 21 de noviembre de 2016, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Análisis de la oposición presentada

Argumentos de la Sociedad Opositora 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 encuentra el documento US20020150617 (publicado el 17 de octubre de 2002). 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 las enseñanzas del documento US20020150617 orientan a 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.

Argumentos de la Sociedad Solicitante GlaxoSmithKline LLC

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

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 Despacho

Esta Oficina considera que 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 sí se considera como una sugerencia aplicable para obtener las composiciones descritas en la solicitud, por lo que el documento US2002/0150617 si afecta el nivel inventivo de la solicitud, y por lo tanto, la oposición se considera fundada.

Objeto de la invención

El problema técnico 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de febrero de 2012, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, 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]).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere 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*

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

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

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 22 Unidades Strong-Cobb; y en el que el comprimido tiene una masa de entre 500 mg y 1.000 mg; en el que la tableta es capaz de refrescar el aliento del usuario cuando es masticada” (Radicado N° 14167105 del 21 de noviembre de 2016)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Solicitud	D1	D2
Un comprimido masticable	Un comprimido (Pág. 17 y 18, ej. 1 a 9) que puede ser masticable (Pág. 29, ej. 40)	Un comprimido (Pág. 2, párr. [0014])
Comprende al menos 60% en peso de partículas de carbonato de calcio granulado. Dichas partículas comprenden al menos 75% en peso de carbonato de calcio y proporcionando entre 400 y 600mg de carbonato de calcio	Comprenden 1250mg de carbonato de calcio (91% ej. 1 y 2; 88% ej. 3 – 9) (Pág. 17, párr. [0235] – [0237]). Para un total de 56 – 66mg de xilitol y 16 – 47mg de povidona K-30 (Pág. 17 y 18, ej. 1 a 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-Cobb	No se menciona	Los comprimidos a obtener tiene dureza entre 24 y 28 Unidades Strong 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 puede ser masticable que comprenden carbonato de calcio al 88% o 91%, que se granula con povidona y xilitol (Pág. 17, párr. [0235] – [0237]).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

Para un total de 56 – 66mg de xilitol y 16 – 47mg de povidona (que no superan el 15% del peso de los gránulos) y saborizante de limón (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 400mg a 600mg, 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 Strong 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 8, no mencionan características técnicas inventivas adicionales a la composición de la solicitud, porque el documento D2 menciona que las composiciones pueden contener vitamina C y E (conocidos antioxidantes) u otras vitaminas (Pág. 8, párr. [0073]). Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

La reivindicación 9 divulga “*Un comprimido masticable antiácido refrescante del aliento que consiste en una mezcla de compresión directa que comprende: (a) al menos 60% en peso de partículas de carbonato de calcio granulado directamente compresible, de las cuales 5% o menos de las partículas no pasan a través de una US#20 mesh, 35% o más de las partículas no pasan a través de una US#60 mesh y 20% o menos de las partículas pasan a través de una US#200 mesh, dichas partículas comprenden al menos 75% en peso de carbonato de calcio y proporcionando entre 400 y 600 mg de carbonato de calcio; y (b) 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; y (c) un antioxidante seleccionado del grupo que consiste de alfa tocoferol, beta tocoferol, gama tocoferol, delta tocoferol y combinaciones de los mismos; en donde la tableta tienen una dureza de al menos 25 unidades Strong-Cobb; en donde la tableta tiene una masa de entre 650 mg a 850 mg...*” (Radicado N° 14167105 del 21 de noviembre de 2016).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Solicitud	D1	D2
Un comprimido masticable	Un comprimido (Pág. 17 y 18, ej. 1 a 9) que puede ser masticable (Pág. 29, ej. 40)	Un comprimido (Pág. 2, párr. [0014])
Comprende al menos 60% en peso de partículas de carbonato de calcio granulado. Dichas partículas comprenden al menos 75% en peso de carbonato de calcio y proporcionando entre 400 y 600mg de carbonato de calcio	Comprenden 1250mg de carbonato de calcio (91% ej. 1 y 2; 88% ej. 3 – 9) (Pág. 17, párr. [0235] – [0237]). Para un total de 56 – 66mg de xilitol y 16 – 47mg de povidona K-30 (Pág. 17 y 18, ej. 1 a 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]; párr. 8, párr. [0072])
5% o menos de las partículas no pasan a través de una US#20 mesh (840µm), 35% o más de las	La distribución del tamaño de partícula es la siguiente: D ₉₀ : 214µm – 590µm D ₅₀ : 95µm – 225µm	No se menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

partículas no pasan a través de una US#60 mesh (250µm) y 20% o menos de las partículas pasan a través de una US#200 mesh (74µm)	D ₁₀ : 26µm – 88µm	
Un saborífero intenso	Contiene sabor a limón	No se menciona
Un antioxidante seleccionado del grupo que consiste de alfa tocoferol, beta tocoferol, gama tocoferol, delta tocoferol y combinaciones de los mismos	No se menciona	Vitamina E
El comprimido tiene una dureza de al menos 22 Unidades Strong-Cobb	No se menciona	Los comprimidos a obtener tiene dureza entre 24 y 28 Unidades Strong Cobb (Pág. 10, párr. [0093, tabla 3])
El peso del comprimido se encuentra entre 650mg y 800mg	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 puede ser masticable que comprenden carbonato de calcio al 88% o 91%, que se granula con povidona y xilitol (Pág. 17, párr. [0235] – [0237]). Para un total de 56 – 66mg de xilitol y 16 – 47mg de povidona (que no superan el 15% del peso de los gránulos) y saborizante de limón, cuya distribución de tamaño de partícula es la siguiente: D₉₀: 214µm – 590µm; D₅₀: 95µm – 225µm; D₁₀: 26µm – 88µm (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 400mg a 600mg y contienen derivados de tocoferol como antioxidante, 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, para obtener composiciones 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). Además, también se incluye la presencia de Vitamina E (tocoferoles) (Pág. 3, párr. [0024]).

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 donde se incluye vitamina E, así como posean una dureza que varíe entre 24 y 28 Unidades Strong 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 9, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 10 a 13, no mencionan características técnicas inventivas adicionales a la composición de la solicitud, porque el documento D1 menciona que las composiciones contienen excipientes desintegrantes, rellenos, agentes aglutinantes, lubricantes, auxiliares de compresión y humectantes tales como povidona, xilitol, sorbitol, estearato de magnesio, entre otros (Pág. 17 y 18, ej. 1 a 9). Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

La solicitante refiere que el análisis del nivel inventivo realizado por la SIC para la composición de la solicitud no es correcto, dando abordaje al método problema – solución de la siguiente forma: *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. Este Despacho aclara que al revisar el documento D1, este se considera el estado de la técnica más cercano porque divulga un comprimido que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

comprende carbonato de calcio granulado con xilitol y povidona K – 30, donde el porcentaje de contenido de carbonato de calcio es mayor al 88%, y dentro de los ingredientes de la granulación, el contenido de carbonato de calcio es superior al 90%. Adicionalmente, el documento D1 revela que este comprimido comprende un saborizante de limón y que puede ser un comprimido masticable. Dado que el objeto divulgado en el documento D1 contiene la mayoría de características técnicas esenciales que se reclaman en las composiciones de la solicitud, se establece como el estado de la técnica más cercano a la solicitud, para lo cual las enseñanzas del documento D2 permiten a la persona normalmente versada en la materia modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 para obtener de manera obvia el objeto de la solicitud, como se demostrará más adelante.

Con respecto a *Determinar la diferencia entre la solicitud y el estado de la técnica cercano*, la solicitante afirma que el documento D1 enseña composiciones de carbonato de calcio con una película de recubrimiento parcial y granularlo con una sustancia soluble en agua y con una sustancia polimérica soluble en agua, que posteriormente se mezclan 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 1200mg y 1445mg, tal y como se evidencia en los ejemplos, siendo estas tabletas más grandes que los comprimidos de la invención. Por el contrario, la presente invención busca proporcionar tabletas antiácidas pequeñas, haciéndolas más discretas y más fáciles de consumir en público. Este Despacho aclara que la diferencia reconocida es la masa total de las composiciones, donde la solicitud menciona que sus comprimidos pesan entre 500mg y 1000mg, mientras que en el documento D1, el peso total del comprimido es 1375mg (Ej. 1 y 2) y 1420mg (Ej. 3 – 9) respectivamente, para lo cual, es el documento D2 el que sugiere esta característica faltante, de acuerdo a lo mencionado en el análisis de nivel inventivo.

Para *Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial*, la solicitante menciona que 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. 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

una sensación en la boca de aliento a menta. Este Despacho aclara que dentro de la descripción, la cual refleja el desarrollo del objeto de la solicitud, se limita a determinar el grado de aceptabilidad de dichas composiciones (Ver ejemplo 2), por lo que los atributos aparentes relacionados con la resistencia mecánica y los inconvenientes con la compresibilidad del activo y los excipientes no se encuentran demostrados, ni se comparan por ejemplo con otro tipo de composiciones. Por esta razón, no se consideran otros efectos técnicos adicionales a los reconocidos por esta Oficina dentro del requerimiento de Examen de Fondo, teniendo en cuenta que las composiciones divulgadas en los ejemplos 1 a 9 del documento D1 también son comprimidos que deben tener resistencia mecánica. Lo que sí se reconoce como diferencia es el tamaño del comprimido, de acuerdo a lo establecido en el Examen de Fondo trasladado a la solicitante.

Sobre el *Deducir el problema técnico a solucionar*, la solicitante manifiesta que el Examinador se equivoca al señalar que el problema técnico que resuelve la presente invención es la modificación de 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 que en realidad se resuelve dentro del estudio del nivel inventivo es la modificación de las composiciones del documento 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 que tengan una dureza incrementada. Este Despacho aclara que de acuerdo a la diferencia reconocida y al efecto técnico atribuible a dicha diferencia, este Despacho plantea el Problema técnico Objetivo. Tal y como se mencionó en el párrafo anterior, la única diferencia reconocida es el tamaño de comprimido de la solicitud, el cual es menor al tamaño del comprimido del estado de la técnica D1 y por consiguiente, el único efecto técnico reconocido es que gracias a este menor tamaño, el comprimido de la solicitud tiene mejor aceptación para ser consumido. Dado que no existe evidencia de mejores propiedades de resistencia mecánica y de compresibilidad del comprimido dentro de la divulgación de la presente solicitud, no se reconoce que existe un efecto técnico relacionado con estas propiedades y por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo no se encamina en modificar las composiciones del documento D1 para mejorar estas propiedades citadas por la solicitante, sino que estas mismas propiedades se pueden considerar como inherentes, y por lo tanto alternativas al desarrollo de la solicitud a partir de lo mencionado en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

En relación con *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*, la solicitante afirma que el Examinador cita el documento 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. El documento D2 divulga composiciones 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. 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%, por lo que las composiciones del documento D2 no son comparables con las de la solicitud, en tanto (i) el problema que busca resolver la composición del documento 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 del documento 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 del documento D2 es significativamente menor cuando se compara con las formulaciones de la presente invención (al menos 60% de carbonato de calcio); (iv) el documento D2 no divulga formulaciones de carbonato de calcio con una masa completa de 500-1000 mg, y por el contrario ilustra tabletas que tienen 1483.93mg de peso, significativamente mayor que las de la solicitud; y (v) las formulaciones divulgadas en el documento D2 no solucionan el problema de proporcionar aliento fresco una vez se administra la tableta. Debido a las diferencias estructurales entre el documentos D1 con respecto a la solicitud, la persona normalmente 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 del documento 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 los documentos D1 y D2 la persona normalmente versada en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

materia no hubiera obtenido una tableta con una masa completa de 500-1000 mg, ya que dichos documentos enseñan tabletas de 1200mg. Este Despacho aclara que en primer lugar, el objeto desarrollado en el documento D2 no se limita a suplementos como lo afirma la solicitante, sino que este documento D2 se refiere a la obtención de tabletas sustancialmente libres de excipientes que contienen al menos un principio activo, para facilitar la compresión de la misma (Pág. 1, párr. [0002]), dentro de los cuales se referencia a carbonato de calcio. Por otro lado, la referencia a los problemas mencionados por la solicitante dentro de los numerales (i) a (v), han sido debidamente comparados con lo divulgado dentro del documento D1, que es el estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud, por lo que compararlo con el documento D2 no sería procedente, porque el documento D2 NO es el estado de la técnica más cercano. En este caso, el documento D2 que pertenece al mismo campo técnico de la solicitud hace referencia a la obtención de comprimidos con la menor cantidad de excipientes posible, por lo que el tamaño de estos comprimidos es menor, maximizando la cantidad de principio activo, que puede comprender entre 250mg y 1000mg (Pág. 8, párr. [0073]), siendo esta la sugerencia que la persona normalmente versada en la materia emplearía dentro de la divulgación del documento D1 para obtener de manera evidente las composiciones que se proponen en la solicitud en estudio.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, se modifica el título de la misma, el cual quedará de la siguiente manera: “UN COMPRIMIDO ANTIÁCIDO MASTICABLE QUE COMPRENDE CARBONATO DE CALCIO Y UN SABORIZANTE”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UN COMPRIMIDO ANTIÁCIDO MASTICABLE QUE COMPRENDE CARBONATO DE CALCIO Y UN SABORIZANTE

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a GLAXOSMITHKLINE LLC, y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 de enero de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
patents@olartemoure.com

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Revisó: JENY PAOLA VILLATE BECERRA
Revisó: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3088

Ref. Expediente N° 14167105