

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8208

Ref. Expediente N° NC2017/0006222

Señor(a)
DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.
JUANCUESTA@CUESTALAWYERS.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	x	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/KR2016/000935				
Fecha de Presentación Internacional	28 de enero de 2016				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0006222	23 de junio de 2017
	NC2017/0007317	24 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0006222	23 de junio de 2017
	NC2017/0006222	15 de septiembre de 2017
Prioridad(es):	País: KR, REPUBLICA DE COREA Fecha: 30 de enero de 2015 País: KR, REPUBLICA DE COREA Fecha: 22 de octubre de 2015	Número: 10-2015-0015339 Número: 10-2015-0147513

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8208

Ref. Expediente N° NC2017/0006222

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 X 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, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0006222 del 15 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES" (Radicado NC2017/0006222 del 15 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de preparar un fármaco de combinación que pueda hacer frente a los siguientes problemas: 1) un problema de higroscopicidad de la ranitidina en sí misma, 2) un problema de una disminución en la estabilidad de ranitidina de acuerdo con la mezcla con subcitrate de bismuto y 3) un problema de una disminución en una tasa de absorción del fármaco debido a la mezcla de tres fármacos cuando se prepara un fármaco de combinación de ranitidina, subcitrate y sucralfato de bismuto. Además, es necesario preparar un fármaco de combinación que tenga un proceso de preparación sencillo, que sea más cómodo de tragar para el paciente, y que tenga una excelente disponibilidad biológica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales caracterizado porque comprende ranitidina, sucralfato y subcitrate de bismuto.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/34, A61K 31/70, A61K 33/36, A61K 9/20, A61K 9/28.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8208

Ref. Expediente N° NC2017/0006222

4. De la solicitud de patente

Título

El título se refiere al uso de la composición reclamada, lo cual es materia no patentable de acuerdo al Art. 14 de la Decisión 486, por lo cual se sugiere al solicitante eliminarlo del título. Además, el título de la solicitud es demasiado general, ya que la materia que divulga es un comprimido oral de ranitidina, subcitrate de bismuto y sucralfato.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicación 1 no es clara porque la expresión “(...) para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales” implicaría que la materia reclamada no fuese patentable en Colombia de acuerdo con el Numeral d) del art. 20 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN. Por lo anterior se requiere a la solicitante que excluya esta expresión del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 1 y 18 no están debidamente soportadas en la descripción porque de la definición “excipiente” y “agente de recubrimiento”, se obtienen un gran número de composiciones, muchas de las cuales no están ejemplificadas en la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de las composiciones que han sido elaboradas o probadas.

Las reivindicaciones 1, 10, 11 y 12 no son claras, ya que el término “por lo menos” es relativo y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

Las reivindicaciones 13 y 14 se refieren a velocidad de disolución, área bajo la curva de concentración y concentración plasmática máxima, que son resultados a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 13 y 14 hacen referencia a Albis™, que es una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Página 3 de 7

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8208

Ref. Expediente N° NC2017/0006222

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 30 de enero de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO200078307	"Orally administrable pharmaceutical preparation having therapeutic effect on gastrointestinal disorders comprising coated ranitidine, bismuth subcitrate and sucralfate"	28 de diciembre de 2000
D2	Art. 1*	"A control strategy for bioavailability enhancement by size reduction: Effect of micronization conditions on the bulk, surface and blending characteristics of an active pharmaceutical ingredient"	14 de marzo de 2014

* Olusanmi, Dolapo, et al. "A control strategy for bioavailability enhancement by size reduction: effect of micronization conditions on the bulk, surface and blending characteristics of an active pharmaceutical ingredient." *Powder Technology* 258 (2014): 222-233.

El documento D1¹ divulga composiciones de Ranitidina, sucralfato y subcitrate de bismuto (Pág. 10 a 14, Ej. 1 a 4).

El documento D2² enseña la reducción del tamaño de partícula de los principios activos de composiciones farmacéuticas orales para mejorar la estabilidad y biodisponibilidad (Título, Introducción, Pág. 222).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales caracterizada porque comprende:"* (Radicado NC2017/0006222 del 15 de septiembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

1<https://patents.google.com/patent/WO2000078307A1/en?q=WO0078307>

2<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0032591014002320>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8208

Ref. Expediente N° NC2017/0006222

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica (Pág. 10 a 14, Ej. 1 a 4)	Una composición farmacéutica
Ranitidina, sucralfato y subcitrato de bismuto	Ranitidina, sucralfato y subcitrato de bismuto (Pág. 10 a 14, Ej. 1 a 4)	Reporta la estrategia de reducción del tamaño de partícula de principios activos para mejorar la biodisponibilidad, higrscopisidad y estabilidad.
Un excipiente	Celulosa microcristalina (Pág. 10 a 14, Ej. 1 a 4)	(Título, Introducción, Pág. 222)
El sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 1 a 25 μ m	No reporta	
El subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 5 a 90 μ m	No reporta	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña composiciones de Ranitidina, sucralfato y subcitrato de bismuto (Pág. 10 a 14, Ej. 1 a 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que la anterioridad no especifica el tamaño de partícula de los principios activos.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud teniendo en cuenta que la composición divulgada en D1 resuelve el mismo problema técnico al lograr una absorción eficiente *in vivo* (Pág. 17), mediante el uso de gránulos donde los fármacos se encuentran en forma separada (Pág. 10 a 13, Ej. 1 a 3).

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición farmacéutica oral químicamente estable y con buena biodisponibilidad, alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Por su parte, la reducción del tamaño de partícula de los principios activos de composiciones farmacéuticas orales para mejorar la estabilidad y biodisponibilidad, ya está divulgada en el documento D2 (Título, Introducción, Pág. 222).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, está en capacidad de modificar el tamaño de partícula para mejorar propiedades de la composición como lo divulga el documento D2 para modificar la composición divulgada en D1 y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8208

Ref. Expediente N° NC2017/0006222

Adicionalmente, el documento D1 divulga que la composición es un comprimido que contiene 75 mg de ranitidina, 300 mg de sucralfato y 100 mg de subcitrate de bismuto (Pág. 10 a 13, Ej. 1 a 3).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones dependientes 2 – 19 no tiene nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO200078307	1 – 19	Nivel inventivo
D2	Art. 1*	1 – 19	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

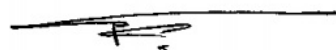
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8208

Ref. Expediente N° NC2017/0006222

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ