

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8258 de 10 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

Señor:
SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN MEJORADA DE LANSOPRAZOL Y SIMETICONA Y PROCESO PARA PREPARARLA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/057904

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de diciembre de 2017.

PRIORIDAD(ES): MX MX/a/2016/016587 14 de diciembre de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2019/0006693 del 21 de junio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica de simeticona y lansoprazol que resulte fácil de digerir y para el tratamiento de los desórdenes gastrointestinales funcionales en especial la dispepsia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de simeticona y lansoprazol o su enantiómero (dexlansoprazol) en la forma de microgránulos de liberación entérica, en cantidades terapéuticamente efectivas, contenidos en cápsulas o sobres.

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 10 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tiene preámbulo una se está caracterizando únicamente por su uso para tratar desórdenes gastrointestinales funcionales, en particular la dispepsia.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.



Oficio N° 8258 de 10 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0006693 el 21 de junio de 2019, tituló la invención como: “COMPOSICIÓN MEJORADA DE LANSOPRAZOL Y SIMETICONA Y PROCESO PARA PREPARARLA”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN DE LANSOPRAZOL EN MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN ENTÉRICA Y SIMETICONA EN MICROGRÁNULOS Y PROCESO PARA PREPARARLA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 menciona el término “opcionalmente” no es claro, por lo que se sugiere sustituirlo por un término concreto.
- La reivindicación 1 no es clara porque se refiere a que la composición comprende lansoprazol sin ninguna especificación. No obstante, dentro de la descripción y en las reivindicaciones dependientes se observa que lansoprazol se encuentra en microgránulos de liberación entérica, por lo que se considera que dicha disposición corresponde a una característica técnica esencial que debe ser incluida en la reivindicación 1.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de diciembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	US20050181052	“Lansoprazole microtablets”	18 de agosto de 2005
D2	US5073384	“Maltodextrin/defoaming composition combine”	17 de diciembre de 1991
D3	CA2878011	“Fenofibrate formulation”	3 de enero de 2014

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende microtabletas, en donde dichas microtabletas comprenden lansoprazol, un lubricante, opcionalmente uno o más excipientes, y un recubrimiento entérico, en donde la relación en peso de lansoprazol a lubricante es de aproximadamente 1:4 a aproximadamente 8:1, donde dichas microtabletas tienen un tamaño de tableta de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, y un peso de tableta de 1 a 50 mg, y dichas microtabletas están libres de una capa de separación o intermedia entre el lansoprazol y el recubrimiento entérico (Resumen, Pág. 2 Párr. [0016], Párr. [0018], Párr. [0019], Párr. [0022], Párr. [0026], Pág. 3, Párr. [0060], Pág. 4, Párr. [0061], Párr. [0062], Ejemplos 1 y 2).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005181052A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050818&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 8258 de 10 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

El documento D2² divulga una composición antigas que comprende una maltodextrina aglomerada soluble en agua y una composición fluida, no acuosa, con antiespumante como simeticona o silicona, minerales u otros aceites que contienen sílice para formar una mezcla granular. La mezcla granular se puede preparar en una dosis unitaria en forma granular o como una tableta o cápsula comprimida (Resumen, col. 2, ln. 34-38, col. 3, ln. 1-4, 20-30, col. 4, ln. 3-16, col. 5, ln. 10-20, col. 6, ln. 53-62 y 67; Ejemplos).

El documento D3³ divulga formas de dosificación de fenofibrato contienen una pluralidad de perlas o partículas, donde las perlas o partículas incluyen una composición farmacéutica que comprende fenofibrato; del 0,3% al 10% en peso de las perlas o partículas de un tensioactivo; y de aproximadamente 5% a aproximadamente 15% en peso de las perlas o partículas de un aglutinante celulósico soluble en agua o dispersable en agua (Resumen); menciona que las composiciones pueden contener simeticona la cual es agregada sobre sustratos de esfera de azúcar en un equipo de lecho fluido (Pág. 22, párrafo: [0063]).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica de administración oral que comprende entre 120 mg y 200 mg de simeticona y entre 15 mg y 60 mg de lansoprazol o dexlansoprazol (...)”* (Radicado N° NC2019/0006693 del 14 de diciembre de 2016).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica de administración oral que comprende:	Una composición farmacéutica de administración oral que comprende:	Una composición farmacéutica de administración oral que comprende:
Entre 120 mg y 200 mg de simeticona	1,8 mg Simeticona (Ej. 1)	Entre 80 mg y 280 mg de simeticona (Col. 6, ln. 67)
Entre 15 mg y 60 mg de lansoprazol o dexlansoprazol	30 mg de lansoprazol (Ej. 1 y 2)	No menciona
Simeticona en Microgránulos: concentración ≥ 500 mg/g	No menciona	Gránulos de simeticona 10-50%
Microgránulos formados por esferas de azúcar	Esferas de azúcar (Ej. 2)	Maltodextrina
Dióxido de silicio coloidal	Dióxido de silicio coloidal (Ej. 2)	Componente de silicio (Resumen)
Carbonato de magnesio	Carbonato de magnesio (Ej. 2)	Antiácido
Opcionalmente otros excipientes	Otros excipientes	Otros excipientes

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende microtabletas, en donde dichas microtabletas comprenden lansoprazol, un lubricante, opcionalmente uno o más excipientes, y un recubrimiento entérico, en donde la relación en peso de lansoprazol a lubricante es de aproximadamente 1:4 a

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5073384A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19911217&DB=&locale=en_EP

³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2878011A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20140103&DB=&locale=en_EP

Oficio N° **8258** de **10 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

aproximadamente 8:1, donde dichas microtabletas tienen un tamaño de tableta de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, y un peso de tableta de 1 a 50 mg, y dichas microtabletas están libres de una capa de separación o intermedia entre el lansoprazol y el recubrimiento entérico (Resumen, Pág. 2 Párr. [0016], Párr. [0018], Párr. [0019], Párr. [0022], Párr. [0026], Pág. 3, Párr. [0060], Pág. 4, Párr. [0061], Párr. [0062], Ejemplos 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que la composición comprende entre 120 mg y 200 mg de simeticona.

El efecto que se logra al incluir simeticona en una cantidad entre 120 mg y 200 mg es que permite su administración conjuntamente con el lansoprazol o su enantiómero, en una forma de pequeño volumen, fácil de ingerir y permite que sean dosificados en cápsulas o en sobres.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una forma de pequeño volumen, fácil de ingerir y permite que sean dosificados en cápsulas o en sobres?

Sin embargo, el incluir entre 120 mg y 200 mg de simeticona para lograr una forma de pequeño volumen, fácil de ingerir y permite que sean dosificados en cápsulas o en sobres, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la característica composiciones que contienen entre 80 mg y 280 mg de simeticona (col. 6, ln. 53-62 y 67; Ejemplos).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir entre 120 mg y 200 mg de simeticona del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que las composiciones comprenden maltodextrina, lactosa, dióxido de silicio coloidal (Ej. 2) y menciona que este tipo de formulaciones normalmente emplean varios tipos de excipientes utilizados en la fabricación de tabletas y cápsulas (Párr. [0022], Párr. [0026], Pág. 3, Párr. [0060], Pág. 4, Párr. [0061], Párr. [0062], Ejemplos 1 y 2).

Por su parte, el documento D2 menciona que entre los excipientes de las composiciones de simeticona se encuentran: los azúcares tales maltodextrina (Resumen), carbonato de magnesio (Col. 2, ln. 34-38), componentes de silicio (Resumen) y otros excipientes comúnmente conocidos para la preparación de este tipo de formulaciones (Col. 6, ln. 53-62).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.



Oficio N° 8258 de 10 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

La reivindicación 6 consiste en: “Un proceso para preparar microgránulos con una concentración mayor o igual a 500 mg/g de simeticona (...)” (Radicado N° NC2019/0006693 del 14 de diciembre de 2016).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
Un proceso para preparar microgránulos con una concentración mayor o igual a 500 mg/g de simeticona:	Proceso para preparar los gránulos de simeticona:	Proceso para preparar los gránulos de simeticona:
Colocar en una paila de recubrimiento de pared sólida o en un equipo de lecho fluido tipo rotor tangencial esferas de azúcar	Maltodextrina	Esferas de azúcar en un equipo de lecho fluido (Párrafo [0063])
Humectar las esferas con simeticona, a intervalos regulares	Combinar maltodextrina con simeticona	Humectar las esferas con el preparado de simeticona (Párrafo [0063])
Secar con una mezcla definida de dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio	Combinar con antiácido y con gránulos de compresión estándar con por ejemplo: carbonato de calcio, dextrosa, sacarosa, manitol	Secar con dióxido de silicio (Párrafo [0050])

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición antiguas que comprende una maltodextrina aglomerada soluble en agua y una composición fluida, no acuosa, con antiespumante como simeticona o silicona, minerales u otros aceites que contienen sílice para formar una mezcla granular. La mezcla granular se puede preparar en una dosis unitaria en forma granular o como una tableta o cápsula comprimida (Resumen, col. 2, ln. 34-38, col. 3, ln. 1-4, 20-30, col. 4, ln. 3-16, col. 5, ln. 10-20, col. 6, ln. 53-62 y 67; Ejemplos).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado en D2 consiste en que el proceso no menciona el secado con dióxido de silicio coloidal.

No se evidencia un efecto asociado al incluir la etapa de secado con dióxido de silicio coloidal.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D2 con el fin de obtener un proceso alternativo?

Sin embargo, el incluir el dióxido de silicio en la etapa de secado para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D3 que menciona que las composiciones pueden contener simeticona la cual es agregada sobre sustratos de esfera de azúcar en un equipo de lecho fluido (Pág. 22, párrafo: [0063]) y hay una etapa de secado con dióxido de silicio (Pág. 16 Párrafo: [0050]; Pág. 32 Párrafo: [0083]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una etapa de secado de dióxido de silicio del documento D3 en el proceso de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que los gránulos de simeticona se encuentran en un porcentaje de 10-50%. Igualmente, las composiciones comprenden maltodextrina, un componente de silicio (resumen).

Oficio N° 8258 de 10 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

De otro lado, el documento D3 menciona la preparación de una mezcla de polidimetilsiloxano y gel de sílice hidratado en agua purificada, y se roció sobre esferas de azúcar de malla 35-45 en un secador de lecho fluido a gran escala (FL-M-60) (Pág. 32, párrafo [0083]).

Las reivindicaciones dependientes 7 a 9 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005181052	1 a 5	Nivel inventivo
D2	US5073384	1 a 9	Nivel inventivo
D3	CA2878011	6 a 9	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8258 de 10 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0006693		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/057904		13 de diciembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
14/12/2016				X					
Solicitante									
SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	SIMETHICONE LANSOPRAZOLE COMPOSITION FORMULATION CARBONATE MAGNESIUM COLLOIDAL SILICA SUGAR ENTERIC MICROGRANULE PROCESS SILOXANE INHIBITOR PUMP PROTON
Palabras clave utilizadas	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/80, A61K 31/695, A61K 31/4439, A61K 9/16, A61P 1/04
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	US6103260	15/08/2000	-	-	A
	WO2008056200	15/05/2008	-	-	A
	EP1297825	2/04/2003	-	-	A
Patbase	US2008207669	28/08/2008	-	-	A
	US2016228379	11/08/2016	-	-	A
	MX2010005067	23/011/2011	-	-	A
	ES2377473	28/03/2012	-	-	A
	AU2003224467	30/09/2004	-	-	A
	US2007042043	22/02/2007	-	-	A
	US2012128764	24/05/2012	-	-	A
	WO2007077158	12/07/2007	-	-	A
	US2007141151	21/06/2007	-	-	A
	WO2008056200	15/05/2008	-	-	A
STN	KR20050061647	23/06/2005	-	-	A
	WO2005058282	23/06/2005	-	-	A
Googlepatent	US2003175348	18/09/2003	-	-	A

Oficio N° 8258 de 10 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

	CA2878011	3/01/2014	6-9	Pág. 16 Párrafo: [0050]; Pág. 22, párrafo: [0063]; Pág. 32 Párrafo: [0083]	Y
	US5073384	17/12/1991	1-9	Resumen, col. 2, ln. 34-38, col. 3, ln. 1-4, 20-30, col. 4, ln. 3-16, col. 5, ln. 10-20, col. 6, ln. 53-62 y 67; Ejemplos	Y
	US6780436	24/08/2004	-	-	A
	US2005181052	18/08/18	1-5	Resumen, Pág. 2 Párr. [0016], Párr. [0018], Párr. [0019], Párr. [0022], Párr. [0026], Pág. 3, Párr. [0060], Pág. 4, Párr. [0061], Párr. [0062], Ejemplos 1 y 2	Y
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (24/06/2020)					
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA					