

Señores  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

**Re: Expediente NC2019/0006693**  
**Solicitud de Patente de Invención – Fase Nacional Titulada “COMPOSICIÓN DE LANSOPRAZOL Y SIMETICONA EN MICROGRÁNULOS Y PROCESO PARA PREPARARLA”**  
**Solicitante: SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.**  
**Nuestra Re: P2019/000049**

**RESPUESTA AL OFICIO No. 14868 NOTIFICADO POR CORREO CERTIFICADO DEL 16 DE JULIO DE 2020**  
**(EXAMEN DE FONDO)**

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., 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 periodo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. Ese Despacho considera que las Reivindicaciones 1 y 6 carecen de claridad por comprender términos imprecisos que no limitan adecuadamente el alcance de la protección.

b. Informo que, con el fin de facilitar el trámite, presento un nuevo pliego reivindicatorio en el que se modifican las las Reivindicaciones 1 y 6, de modo que se retiran los términos objetados. Específicamente, en la Reivindicación 1, se reemplaza el término “mayor o igual” por: “de 500 mg/g a 600 mg/g”, y se elimina el término “opcionalmente otros excipientes farmacéuticos”. Asimismo, en la Reivindicación 6 se elimina el término “intervalos regulares” y se reemplaza el término “mezcla definida” por “mezcla”.

Con base en las anteriores aclaraciones, respetuosamente solicito se retire la observación planteada y se continúe con el trámite.

2. a. En cuanto a los requisitos de patentabilidad, ese Despacho retira del arte previo citado el documento D2; no obstante, manifiesta que el nivel inventivo de la Reivindicación 1 está afectado por la combinación de los documentos D1 (US20050181052) y D4 (US20030007962).

b. Respetuosamente manifiesto mi desacuerdo con esta observación y presento las siguientes consideraciones que justifican su retiro.

**i) Las formulaciones de D1 no incorporan esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio**

En primer lugar solicito a ese Despacho la revisión de los argumentos presentados por mí en la respuesta al primer oficio sobre los requisitos de patentabilidad emitido por ese Despacho, relativos al contenido del documento D1. La lectura correcta de esta divulgación es muy importante en la medida que una apreciación equivocada de los elementos técnicos allí definidos podría llevar a una negación injustificada del derecho solicitado, en detrimento del esfuerzo innovador de mí representada.

Con base en las observaciones planteadas por el señor Examinador en el Oficio Técnico No. 14868 y en los comentarios que proporciona en respuesta a los argumentos de defensa que presenté dentro del primer examen de patentabilidad, el Examinador mantiene su posición respecto a la información descrita en el Ejemplo 2 de D1. Específicamente, el Examinador mantiene la comparación de los componentes de la presente invención con aquellos de la divulgación D1, a pesar de la explicación detallada que aporté en respuesta al primer examen.

En particular, el Examinador continúa citando los ingredientes que se describen en el Ejemplo 2 de D1 para anticipar los componentes de los microgránulos de la presente invención. Esta comparación es equivocada dado que claramente el Ejemplo 2 de D1 describe la composición del **producto de referencia PREVACID**, que D1 emplea para compararlo con las microtabletas desarrolladas en esa invención; esto es, el producto objeto de la invención de D1 **no incorpora** los componentes del producto PREVACID; por lo tanto, el Examinador está combinando de manera arbitraria y equivocada los componentes de las microtabletas de D1 con los componentes del producto de referencia PREVACID. A través de la divulgación de D1 no se menciona en lo más mínimo que las

microtabletas de esa invención incorporen los componentes esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio; la única referencia a estos componentes está dada a través de la mención del producto PREVACID en el Ejemplo 2, que es un producto **independiente** al desarrollado en D1. De nuevo, el mencionado ejemplo usa el producto PREVACID con el fin de comparar las microtabletas de D1 con un producto de referencia, pero en ningún momento se menciona que estas microtabletas comprenden dentro de su formulación los ingredientes de dicho producto de referencia. Así, tal conclusión no surge del arte previo y debe retirarse.

Si bien durante el trámite ya expliqué en detalle esta situación a su Despacho, en vista de las objeciones se hace necesario indicar nuevamente lo que expresamente se divulga en el Ejemplo 2 del documento D1, párrafo [0068]:

*“[0068] Se encapsularon microcomprimidos preparados en el Ejemplo 1 en tres cápsulas de gelatina dura. Por separado, los microcomprimidos preparados en el Ejemplo 1 se secaron en la bandeja de revestimiento parcialmente perforada de Vector LDCS y luego se encapsularon en tres cápsulas de gelatina dura. Las cápsulas se llenaron para contener aproximadamente 40 microcomprimidos en base al peso teórico. **Por separado, se evaluaron seis cápsulas de PREVACID, disponibles de TAP Pharmaceuticals Inc., cada una de las cuales contenía 30 mg de lansoprazol, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, dióxido de silicio coloidal, carbonato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico, almidón, talco, esfera de azúcar, sacarosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y dióxido de titanio.** Las cápsulas de PREVACID contienen gránulos que tienen una capa de barrera y una capa entérica.” (Énfasis añadido)*

El objeto de D1, al comparar las microtabletas de este documento con el producto comercial PREVACID, es mostrar que las microtabletas de este documento son equivalentes en cuanto a su disolución uniforme frente al producto comercialmente disponible PREVACID. D1 presenta esta información de manera clara y detallada en los párrafos [0069] a [0071], los cuales primero describen cada uno de los productos **individuales** a comparar **por separado**, luego los ensayos a los que se sometieron y por último los resultados de dichos ensayos.

Así entonces, la divulgación de D1 describe la formulación de microtabletas que ejemplifica en el Ejemplo 1, la cual NO comprende ninguno de los componentes: esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio. Estos últimos se mencionan en D1 dentro de la formulación del producto de referencia PREVACID, la cual

no se puede separar arbitrariamente con el fin de elegir componentes específicos y combinarlos con los de la formulación de D1, y afirmar que D1 enseña la formulación resultante. Si esto fuese así, el Examinador bien podría haber empleado cualquier combinación de componentes entre aquellos de las microtabletas de D1 y los componentes del PREVACID, llevando a diversas posibles formulaciones que NO corresponden al desarrollo de D1 y que ni siquiera se mencionan como posibles en las microtabletas de esa invención.

Por lo tanto, es absolutamente claro que el Examinador se equivoca al relacionar la información comparativa en la Tabla 1 del Oficio Técnico, relativa a las características técnicas de las microtabletas de D1, pues los ingredientes listados en la segunda columna de la Tabla 1 **NO** hacen parte de una única formulación de conformidad con las enseñanzas de D1, sino que hace parte de formulaciones diferentes y no se pueden combinar los ingredientes de una y otra formulación sin que ésto se describa en el arte previo.

**ii) Determinación de diferencias entre la Reivindicación 1 y el arte previo más cercano**

El Examinador manifiesta que D1 es el arte previo más cercano a la invención, y por lo tanto el presente análisis parte de este documento. En particular, el Examinador menciona en el Oficio que D1 es el documento del arte previo más cercano a la presente invención porque:

*“...Ahora bien, este documento contempla la posibilidad de incorporar simeticona dentro de las composiciones de lansoprazol y el empleo de los excipientes convencionales: esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal, carbonato de magnesio (D1: Ej. 2)”*

En este punto, en efecto el documento D1 muestra el empleo de simeticona en composiciones que comprenden Lansoprazol; específicamente, D1 enseña y ejemplifica la incorporación de simeticona dentro de los diversos excipientes adicionales que podría incorporar el recubrimiento de las microtabletas (Ejemplo 1). Dado que D1 se refiere al mismo campo técnico que la presente invención y relaciona algunos de los componentes reclamados por el solicitante, será considerado el arte previo más cercano.

No obstante, en cuanto a la segunda parte de la afirmación del Examinador antes citada “*el empleo de los excipientes convencionales: esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal, carbonato de magnesio*”, ese Despacho debe tener claridad sobre el hecho que las referencias a estos ingredientes **NO** se da dentro de la descripción de las formulaciones de lansoprazol, que comprenden también simeticona, que allí se describen, sino dentro de la información relativa al producto de referencia PREVACID, como ya se ha explicado en detalle en este memorial y durante el trámite de la presente invención. Por lo tanto, las formulaciones de D1 NO comprenden esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal, carbonato de magnesio.

De lo anterior, la comparación correcta de las características técnicas de la Reivindicación 1 de la presente invención y aquellas del producto descrito en D1 es:

| <b><i>Reivindicación 1 de la presente invención<br/>(como se modifica en esta oportunidad)</i></b>                                                                                  | <b><i>Formulaciones de D1</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, caracterizada porque: | Una composición farmacéutica de administración oral que comprende de 2 a 50% de lansoprazol basado en el peso total de la tableta, el cual varía entre 1 y 50 mg.<br><br>En una modalidad particular, comprende: 30 mg de lansoprazol (Ej. 1 ).<br><br>La composición puede comprender simeticona como parte del recubrimiento de las microtabletas. Únicamente se relaciona la cantidad de 1,8 mg (Ej. 1) |
| la Simeticona se encuentra bajo la forma de microgránulos de elevada concentración, siendo dicha concentración de 500 mg/g a 600 mg/g                                               | 1,8 mg Simeticona (Ej. 1).<br><br><b><i>No se menciona que la Simeticona se encuentra bajo la forma de microgránulos de elevada concentración, ni que dicha concentración está entre 500 mg/g a 600 mg/g</i></b>                                                                                                                                                                                           |
| Microgránulos formados por:<br><br>esferas de azúcar<br>Dióxido de silicio coloidal y<br>Carbonato de magnesio                                                                      | <b><i>No se mencionan como ingredientes de la formulación de las microtabletas, menos aún como formadores de microgránulos.</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |

De lo anterior se determina con plena certeza que la presente invención difiere de las microtabletas del documento D1 en que:

- ✓ Una composición farmacéutica de administración oral que comprende: Entre 120 mg y 200 mg de simeticona;
- ✓ la Simeticona se encuentra bajo la forma de microgránulos de elevada concentración, siendo dicha concentración de 500 mg/g a 600 mg/g; y
- ✓ Los microgránulos están formados por esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio.

**iii) Análisis de las diferencias técnicas existentes entre la Reivindicación 1 y D1, frente al segundo documento citado D4**

Con base en la correcta identificación de diferencias técnicas entre la Reivindicación 1 y el arte previo más cercano D1, para afectar el nivel inventivo de la presente invención, el segundo documento considerado por el Examinador (D4) debería aportar una sugerencia que motivara al técnico medio a modificar las microtabletas de D1 con el fin de preparar **microgránulos de elevada concentración** como se define en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Para este fin, debe notarse que el efecto técnico logrado mediante las diferencias técnicas ya identificadas, en particular las características: i) **la simeticona se encuentra bajo la forma de microgránulos de elevada concentración, siendo dicha concentración de 500 mg/g a 600 mg/g; y ii) Los microgránulos están formados por esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio**, es permitir la administración de simeticona conjuntamente con el Lansoprazol o su enantiómero, en una forma farmacéutica única, de pequeño volumen y fácil de ingerir.

Así, aplicando el método problema-solución, el problema técnico a resolver con la presente invención es: *“¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”*<sup>1</sup>

Ahora, a partir del arte previo citado y del problema técnico objetivo, se debe evaluar si la invención reivindicada habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia. Para este fin, *“se debe 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, sin realizar una actividad inventiva”*<sup>2</sup> (Énfasis añadido)

Aplicando lo anterior al caso que nos ocupa, preciso que el documento D4, citado como segundo documento por ese Despacho, corresponde a un documento del arte previo en general que abarca la formulación de composiciones para el tratamiento de desórdenes gastrointestinales que pueden incluir simeticona. Así, este documento divulga posibles composiciones que comprenden mosaprida y pancreatina y opcionalmente simeticona, con una variedad de excipientes que incluye, dentro de una amplia generalidad de posibilidades, aquellos que conforman los microgránulos de la presente invención. No obstante, D4 no enseña ni sugiere que la concentración de simeticona en la forma farmacéutica pueda incrementarse a más 500mg/g mediante su formulación en **microgránulos formados específicamente por esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio**. Esto es, a partir de la multiplicidad de componentes listados por D4 como posibles en esa formulación, no se desprende de manera obvia ni evidente la conformación de microgránulos por estos tres componentes en particular, con el fin de incorporar la simeticona en elevada concentración en dichos microgránulos y así poder preparar formas farmacéuticas de menor tamaño y fáciles de ingerir.

En particular, D4 divulga la formulación de simeticona en gránulos para liberación inmediata; sin embargo, en primer lugar no menciona el problema asociado al volumen de simeticona absorbida en materiales sólidos inertes, como tampoco enseña una formulación de los gránulos que contenga los componentes específicos reclamados en

---

<sup>1</sup> [Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, Página 73.](#)

<sup>2</sup> [Idem](#)

la presente invención. En segundo lugar, D4 no hace referencia alguna a la cantidad de simeticona **por gránulo** en sus composiciones. Por lo tanto, D4 no aporta ninguna sugerencia que motivara al técnico medio a formular simeticona en microgránulos de elevada concentración tal y como se reclama en la presente invención con el fin de preparar una forma farmacéutica de pequeño tamaño y fácil de digerir.

Con el fin de anticipar la concentración incrementada de simeticona en los microgránulos de la presente invención, el Examinador cita los apartes de D4 que mencionan una concentración de simeticona de 40 mg a 1000 mg, no obstante, esta información hace referencia al contenido de simeticona en la forma farmacéutica **y no a la concentración de este ingrediente por gránulo en su formulación**. Lo anterior es claro a partir del párrafo [0022] de D4, el cual establece “*Cuando se emplea, la cantidad de simeticona **por unidad de dosificación** puede variar según el grado de capacidad antiflatulenta deseado, y puede variar desde 40 mg a 1000 mg...*”; de modo que la cantidad de simeticona que describe D4 no se puede comparar con la concentración de mg de simeticona por gramo de microgránulos definida en la presente invención. Tal información de D4 **solamente** sería comparable con la cantidad de simeticona en la composición farmacéutica de administración oral que se indica en el preámbulo de la presente Reivindicación 1.

Establecer esta diferenciación es de suma importancia en el estudio de patentabilidad de la presente invención, toda vez que es en este aspecto (concentración incrementada de simeticona en microgránulos) que radica el concepto inventivo desarrollado por los inventores. Aclaro a ese Despacho que una cosa es la cantidad de simeticona en la forma farmacéutica (por ejemplo, tableta, polvo para reconstituir, etc) y otra la concentración de simeticona por gramo microgránulos; es esta concentración la que permite incorporar una cantidad dada de simeticona en la forma farmacéutica **mientras que se reduce su tamaño**.

Por lo tanto, D4 no enseña ni sugiere de ninguna manera el incremento de **la concentración** de simeticona en microgránulos, menos aún los componentes particulares que dichos microgránulos deberían contener para lograr incrementos de la concentración de simeticona por gramo de microgránulos. Consecuentemente, D4 tampoco identifica que sería deseable reducir el tamaño de formas farmacéuticas que incorporan simeticona, mientras se mantiene la cantidad terapéutica de este ingrediente.

Ahora, a partir de la información revelada en los ejemplos de D4, se identifica claramente que ese documento propone formulaciones con contenido de simeticona de 220 mg (ejemplos 3 y 4 en los que se preparan gránulos que comprenden simeticona), **sin aportar información alguna sobre la concentración de dicha cantidad en los gránulos de dicha formulación con el fin de reducir el volumen de la forma farmacéutica.**

Así entonces, D4 no enseña ni sugiere formas de concentrar simeticona en microgránulos, de modo que se motivara al técnico medio a modificar la composición de D1 con el fin de llegar a una composición como la reclamada en la presente invención, en la que la simeticona se encuentra de microgránulos de elevada concentración formados por esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio, y que permite formular simeticona conjuntamente con lansoprazol o su enantiómero, en una forma farmacéutica única, de pequeño volumen y fácil de ingerir.

Ante la falta de una sugerencia clara que parta del arte previo D4 para desear modificar formulaciones de lansoprazol como la revelada en D1, con el fin de incorporar simeticona en una alta concentración mediante la formación de microgránulos **formados** por esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal **y** carbonato de calcio, el objeto de la Reivindicación 1 no resulta obvio ni se deriva de manera evidente a partir de D4. Menos aún se podría anticipar el efecto sorprendente de las composiciones desarrolladas por el solicitante en cuanto a la incorporación de más de 500 mg/g de simeticona en los microgránulos.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Reivindicación 1 es inventiva frente a D1 y D4, y por lo tanto también lo son las Reivindicaciones 2 a 5 en virtud de su dependencia.

3. a. El Examinador considera que la Reivindicación 6 de la presente invención carece de nivel inventivo frente a la combinación de los documentos D3 (CA2878011) y D4 (US20030007962).

b. Respetuosamente manifiesto mi desacuerdo con esta observación y expongo las siguientes aclaraciones que justifican su retiro.

De conformidad con el análisis planteado por el Examinador, La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el proceso divulgado en D4 consiste en que el proceso de la presente invención es de lecho fluidizado y en cuya etapa de secado se emplean dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio. Sin embargo, la presente invención únicamente comparte con el documento de D4 la formación de gránulos que incorporan simeticona, diferenciándose de D4 en los siguientes elementos técnicos:

- ✓ **una primera etapa de humectación de esferas de azúcar con simeticona; y**
- ✓ **una segunda etapa de secado con una mezcla de dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio.**

No obstante, como ya se expuso durante el primer examen de patentabilidad, que D3 falla en aportar tal sugerencia. En primer lugar, debe notarse que el documento D3 se refiere a formas de dosificación de fenofibrato de liberación inmediata, que consisten en partículas de un material inerte base recubiertas por una formulación que comprende fenofibrato. Este documento no refiere en lo absoluto el problema técnico relativo a la necesidad de incorporar mayor concentración de simeticona en formas farmacéuticas sólidas, con el fin de reducir su tamaño y facilitar su ingesta; de hecho, D3 refiere la simeticona como un ingrediente adicional **no esencial** en su formulación, la cual se basa en fenofibrato, un tensioactivo y un aglutinante celulósico. En particular, la simeticona se incorpora en D3 para minimizar la generación de espuma durante la preparación de la suspensión de recubrimiento de medicamento. Por lo tanto, sin el uso de retrospectiva, el técnico medio no consideraría el documento D3 para buscar una solución a la necesidad de incorporar una cantidad de simeticona igual o superior al 50% en formulaciones sólidas.

Por lo tanto, el documento D3 no aporta ninguna sugerencia para preparar microgránulos que comprenden simeticona precisamente de la forma reclamada en la presente invención. Insisto en que D3 no menciona en lo más mínimo los problemas relacionados con el volumen resultante de absorber simeticona en sustratos inertes, y tampoco lo sugiere en la medida que este ingrediente es **opcional** en D3 y es adicionado **a bajos niveles** solo para prevenir la formación de espuma en la aspersión de la solución de fenofibrato (ver por ejemplo D1, párrafo [0083], ejemplo 3).

En vista de lo anterior, me permito reiterar los siguientes hechos, ya explicados durante el primer examen de patentabilidad, que demuestran que D3 no aporta ninguna sugerencia que motive al técnico medio a modificar la formulación de D4 de modo que se llegase a la invención reclamada en la Reivindicación 6:

- La única referencia de D3 al dióxido de silicio es como un material inerte sobre el que se puede aplicar la formulación de dicha invención (D3, párrafo [0050], citado por ese Despacho en la Tabla 2 del Oficio). explícitamente, éste párrafo de D3 menciona:

*“[0050] En varias realizaciones, las perlas descritas en este documento se pueden preparar pulverizando la suspensión de la capa de fármaco sobre núcleos inertes hechos de materiales inertes insolubles, tales como dióxido de silicio, fosfato cálcico dihidrato, fosfato dicálcico...”*

Así, las enseñanzas de D3 no implican secado de gránulos de simeticona con dióxido de silicio. Al respecto, el Examinador también cita el párrafo [0083] de D3, no obstante, allí no se menciona para nada tal etapa de secado con dióxido de silicio, sino la preparación de la formulación de esa invención por aspersion de la formulación sobre esferas de azúcar. Dicho párrafo textualmente dice:

*“[0083] Se evaluó una formulación que contenía fenofibrato y HPMC en una proporción de 4: 1. La formulación contenía además 2%, en peso de la formulación, del tensioactivo aniónico SLS, como se ve en la Tabla 7. Se preparó con agua purificada una suspensión de fármaco que contiene fenofibrato micronizado, HPMC (hipromelosa, Pharmacoat 603), lauril sulfato de sodio y el agente antiespumante simeticona, una mezcla de polidimetilsiloxano y gel de sílice hidratado, y se pulverizó sobre esferas de azúcar de malla 35-45 en un secador de lecho fluido a gran escala (FL-M-60) equipado con un rotor inserto de granulador para producir las perlas intermedias en capas de fármaco...”*

Así, este párrafo describe la pulverización de la formulación preparada sobre esferas de azúcar y el secado en un secador de lecho fluido. Se menciona que la suspensión del fármaco contiene gel de sílice hidratado, entre otros componentes; sin embargo, no se menciona el secado de las esferas de azúcar con dióxido de silicio. Cualquier afirmación en este sentido corresponde a una interpretación subjetiva de la divulgación D3, y que no surge de este documento. De cualquier modo, en el evento que

el Examinador mantenga su posición, basada en una interpretación subjetiva del arte previo, debe notar que D3 no relaciona en lo más mínimo que el secado con dióxido de silicio permitiría preparar microgránulos que contienen silicona en concentración superior a 500 mg/g; por lo tanto, cualquier referencia de D3 a gel de sílice no proporciona sugerencia alguna que motive a diseñar un proceso como el reclamado en la Reivindicación 1 de la presente invención y anticipar el resultado con expectativa razonable de éxito.

- El párrafo [0063] de D3, citado en el Oficio Técnico, describe la formación de la forma de dosificación de fenofibrato, mediante la aspersión de la formulación sobre esferas de azúcar. No obstante, allí no se menciona el secado con dióxido de silicio de gránulos formados por dichas esferas, menos aún con una mezcla de dióxido de silicio y carbonato de magnesio, como se requiere en la presente invención.

Al respecto, el examinador no aportó ningún comentario en respuesta a las aclaraciones presentadas durante el primer examen de patentabilidad, salvo que *“Igualmente, no se evidencia un efecto asociado a que la etapa de secado utilice dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio”*. Ante este comentario, me permito aclarar a ese Despacho que el efecto técnico de las etapas del método definido en la Reivindicación 6 sí se relaciona en la Descripción de la presente invención ya que se explica que mediante dichas etapas se permite concentrar simeticona en los microgránulos por encima de 500mg/g, que es la solución al problema técnico relativo a la necesidad de reducir el tamaño de formas de dosificación de simeticona conjuntamente con lanzoprazol, de modo que sean fáciles de ingerir.

Por lo tanto, D3 no enseña ni sugiere los elementos técnicos que diferencian la Reivindicación 6 del documento D4, por lo que esta Reivindicación no es obvia ni se deriva evidentemente de D3.

Por último, en cuanto a la observación del Examinador sobre el hecho que las técnicas empleadas en la presente invención son conocidas en el campo técnico, manifiesto mi total desacuerdo dado que ninguna invención parte de la nada y siempre se emplearán técnicas conocidas para desarrollar a nuevas tecnologías. **No por esto la configuración de una nueva forma de realizar un proceso empleando configuraciones**

particulares de etapas conocidas resulta obvia o evidentemente derivada del arte previo. Es claro que la presente invención no pretende obtener protección sobre la técnica de granulado en lecho fluidizado o granulación de simeticona, sino sobre la forma novedosa e inventiva de lograr una concentración incrementada de simeticona por microgránulo que resulta en formas farmacéuticas de menor tamaño. Es la forma particular de realizar el proceso, más allá de emplear técnicas conocidas, la que se debe evaluar en cuanto a su actividad inventiva; esto es, lo que se debe evaluar en el presente caso es si, al momento en el que la invención no se conocía, el arte previo habría aportado una motivación al técnico medio, en búsqueda de incrementar la concentración de simeticona en un granulado, para proponer una primera etapa de humectación de esferas de azúcar con simeticona en intervalos regulares y una segunda etapa de secado de los microgránulos con una mezcla definida de Dióxido de Silicio Coloidal y Carbonato de Magnesio.

Así, respetuosamente ante la falta de una sugerencia clara que surja del arte previo D3, considero que el Examinador empleó retrospectiva para buscar arte previo que precisamente divulgara la humectación de esferas de azúcar como sólido inerte, y dióxido de silicio como un excipiente de la formulación, sin que de dicho documento se pueda establecer una relación lógica entre los componentes individuales allí reportados y la forma en la que se incorporan según las etapas del método reivindicado. Como bien sabe ese Despacho, este tipo de análisis debe evitarse en el estudio de nivel inventivo ya que la motivación debe surgir del arte previo, el cual no es el caso de D3. Respetuosamente solicito el retiro de las observaciones.

Es con el fin de evitar el análisis en retrospectiva que la Jurisprudencia ha validado las disposiciones del Manual Andino de Patentes al respecto. Específicamente, el Tribunal Andino de Justicia, mediante la Interpretación prejudicial emitida dentro del Proceso 654-IP-2018 en cuanto al análisis del nivel inventivo según los lineamientos del Manual Andino de Patentes, precisa que el Manual Andino de Patentes establece que para determinar si una invención se deriva de manera evidente del estado de la técnica, “el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

*“¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?,  
¿de resolverlo en la forma en que se reivindica?, y*

*¿de prever el resultado?*

*Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo”*

Aplicando las anteriores preguntas al presente caso, se tiene que en efecto el versado con conocimientos medios en la materia técnica, al momento en el que la invención no se conocía, podría haber formulado el problema técnico de aumentar la concentración de simeticona en microgránulos para reducir el tamaño de las formas farmacéuticas; por lo tanto, la respuesta a la primera pregunta es afirmativa.

La respuesta a la segunda pregunta, podría también ser afirmativa dado que el técnico medio podría eventualmente haber empleado la humectación sobre sólidos inertes tales como esferas de azúcar y el secado de las mismas con dióxido de silicio coloidal y carbonato de calcio.

No obstante, de cara a la tercera pregunta, la respuesta es negativa toda vez que el técnico medio no podría haber anticipado con expectativa razonable de éxito el resultado en cuanto a la concentración de simeticona por gramo de microgránulos de 500 mg/g o más.

Así entonces, la respuesta a las tres preguntas anteriores no es afirmativa, llevando por lo tanto a reconocer la altura inventiva de la presente invención como lo establece la Jurisprudencia.

En cuanto a las Reivindicaciones dependientes, las mismas son inventivas en virtud de su dependencia de la Reivindicación 6. De cualquier modo, pongo de presente que el arte previo citado no especifica el caudal de aplicación de la simeticona sobre el sustrato (esferas de azúcar), por lo que no existe motivación en los documentos citados para específicamente seleccionar las condiciones de aplicación de simeticona que se definen en la Reivindicación 7.

7. Teniendo en cuenta que el solicitante ha atendido de manera completa al requerimiento, modificando las Reivindicaciones para remover obstáculos de claridad y demostrando el cumplimiento del requisito de nivel inventivo de conformidad con el Artículo

18 de la Decisión 486, respetuosamente solicito se proceda a conceder la patente de invención a las Reivindicaciones 1 a 8 que presento en esta oportunidad. En el evento de subsistir cualquier objeción, solicito se emita un nuevo examen con el ánimo de corregirla.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK  
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.  
T.P. 135.799 del C. S. de la J.

**Anexos:**

- Pliego Reivindicatorio modificado
- Tasa por modificación voluntaria