

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13797 de 30 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012428

Señor(a)
DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD., LIAONING DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN LÍQUIDA DE SUSPENSIÓN DE ESMECTITA Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2018/004304

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de abril de 2018

PRIORIDAD(ES): CN, 201710240595.1, 13 de abril de 2017

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 11 del radicado N° NC2019/0012428 del 06 de noviembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una composición farmacéutica en forma de suspensión que cumpla excelentes condiciones de velocidad de hundimiento como suspensión, cumpla la preferencia del usuario, y sea fácil de preparar para tratar los diferentes tipos de diarrea.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una suspensión de esmectita, un agente de suspensión polimérico y un agente de suspensión de bajo peso molecular, que no experimenta separación de capas incluso después del almacenamiento a largo plazo y tiene alta preferencia de usuario, y presenta excelente uniformidad de la formulación en su proceso de preparación, y un método de preparación de la suspensión de esmectita.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de abril de 2017 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:



Oficio N° 13797 de 30 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012428

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US/4942042	“Anti-diarrhea compositions”	17 de julio de 1990
D2	US/8545828	“High viscosity heat-treated xanthan gum”	01 de octubre de 2013

D1¹ divulga una composición antidiarreica que comprende cantidades de un material absorbente en polvo capaz de absorber bacterias intestinales patógenas, una sal de sodio, una sal de potasio y un azúcar. El material absorbente puede ser atapulgita, esmectita o mormoiron. Las sales son preferiblemente NaCl y KCl, con NaHCO₃ también estando presente. Los azúcares adecuados son glucosa y dextrosa. La composición también puede contener un agente de suspensión, un agente colorante, un agente aromatizante y un agente edulcorante. Puede envasarse en forma sólida para mezclarse con agua antes de la administración y preferiblemente está protegido contra la humedad, por ejemplo, por la naturaleza del envase o mediante la inclusión de un desecante (Resumen).

D2² enseña gomas de xantano tratadas térmicamente, que tienen una viscosidad de solución mejorada sobre otras gomas de xantano tratadas térmicamente en las mismas condiciones de procesamiento mientras mantienen la facilidad de uso mejorada y la textura de gel corta y no fibrosa de las gomas de xantano tratadas térmicamente. Estas gomas de xantano de alta viscosidad en solución son adecuadas en una variedad de aplicaciones, incluidas composiciones cosméticas y para el cuidado personal (Resumen).

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

3.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una suspensión de esmectita que comprende esmectita; y un agente de suspensión polimérico y un agente de suspensión de bajo peso molecular”* (Radicado N° NC2019/0012428 del 06 de noviembre de 2019).

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

Características esenciales	D1
Una suspensión de	Una composición antidiarreica (Descripción, Col. 1, línea 6)
Esmectita	Esmectita (Descripción, Col. 3, Composición 4B)
Un agente de suspensión polimérico	Goma Xantana (Hidrocoloide – Agente suspensor de alto peso molecular) (Descripción, Col. 3, Composición 4B)
Un agente de suspensión de bajo peso molecular	Glicerina (Poliol – Agente suspensor de bajo peso molecular) (Descripción, Col. 3, Composición 4B)

D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición que contiene una arcilla de silicato de aluminio y magnesio hidratada, finamente pulverizada, activada térmicamente como material absorbente capaz de absorber bacterias intestinales patógenas, una sal de sodio, una

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/ec/0e/d9/fad867d0e2c44c/US4942042.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/27/b2/46/9e9b3487c7a1a7/US8545828.pdf>

Oficio N° 13797 de 30 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012428

sal de potasio y un azúcar destinado a tratar los síntomas de la diarrea (Descripción, Col. 1, líneas 16-21). Además de los componentes enumerados anteriormente, la composición también pueden contener agentes colorantes, aromatizantes y edulcorantes (Descripción, Col. 2, líneas 26-28).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en D1 consiste en que es una suspensión.

No hay evidencia de que una composición particularmente descrita en forma de suspensión proporcione una composición farmacéutica con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la de D1, puesto que la composición de esmectita de D1 ya tiene actividad como antidiarreica (Descripción, Col. 1, líneas 16-21).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otra composición en forma de suspensión alternativa?

De otro lado, D1 divulga que la composición esta preparada en forma seca para su empaque y posterior reconstitución (Descripción, Col. 2, líneas 29-30), esta forma de presentación puede ser posteriormente mezclada con la cantidad suficiente de agua para ser administrada oralmente (Descripción, Col. 2, líneas 43-44), lo que constituiría una suspensión de administración oral.

Por consiguiente, la persona versada en la materia podría obtener una suspensión de esmectita, tal como enseña D1; logrando de esta manera una suspensión como la que se reivindica.

Por lo que, la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2-10 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo a la suspensión de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 11 consiste en: *“Un método de preparación de una suspensión de esmectita, donde el método comprende (...)”* (Radicado N° NC2019/0012428 del 06 de noviembre de 2019).

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

Características esenciales	D1
Un método de preparación de una suspensión de esmectita, donde el método comprende:	Para preparar una composición antidiarreica seca para envasar y reconstituir (Descripción, Col. 2, líneas 29-30) Esmectita (Descripción, Col. 3, Composición 4B)
Preparar un agente de suspensión mixto mezclando un agente de suspensión polimérico hinchado y un agente de suspensión de bajo peso molecular	el agente o agentes de suspensión se colocan primero en medios de mezcla (Descripción, Col. 2, líneas 30-31)

Oficio N° 13797 de 30 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012428

calentar la mezcla resultante entre 90°C y 95°C durante 25 minutos a 45 minutos	---
preparar una suspensión de esmectita mezclando el agente de suspensión mixto con una dispersión acuosa de esmectita	A continuación, se añade el material absorbente y se mezcla durante 10-20 minutos (Descripción, Col. 2, líneas 32-33)
calentar la mezcla resultante entre 85°C y 95°C durante 15 minutos a 45 minutos.	---

D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, divulga un proceso destinado a la preparación de una composición antidiarreica (Descripción, Col. 2, líneas 29-38).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11, y el proceso divulgado en D1 consiste en que el proceso incluye las etapas de calentamiento.

El efecto que se logra al incluir las etapas de calentamiento es facilitar la preparación y/o mejorar las propiedades reológicas del producto.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de facilitar la preparación y/o mejorar las propiedades reológicas del producto?

Sin embargo, el incluir etapas de calentamiento para facilitar la preparación y/o mejorar las propiedades reológicas del producto, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere al tratamiento térmico de gomas de xantano para obtener soluciones mejoradas y una viscosidad apropiada (Resumen).

Además, es de conocimiento general que el uso de la temperatura puede actuar modificando las propiedades reológicas e incluso facilitar los procesos de preparación de las formulaciones por ejemplo disminuyendo los tiempos de hidratación³.

Por consiguiente, la persona versada en la materia incluiría etapas de calentamiento en el proceso que se conoce en D1, tal como enseña D2, logrando de esta manera un proceso como el que se reivindica.

Por lo que, la reivindicación 11 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

4. 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	US4942042	1 a 11	Nivel Inventivo
D2	US8545828	11	Nivel inventivo

³ Kulshreshtha A. (2010). Pharmaceutical Suspensions. Springer. Recuperado de: <https://farabipharma.ir/wp-content/uploads/2017/07/Pharmaceutical-Suspensions.pdf>

Oficio N° 13797 de 30 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012428

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibídem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 13797 de 30 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012428

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0012428		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/KR2018/004304		12 de abril de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13/04/2017				X					
Solicitante									
DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD., LIAONING DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.									
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	1-11
Palabras clave utilizadas	Smectite, xanthan gum, glycerine; heating method for formulation of a suspension with xanthan gum and glycerine; Rheology of Suspensions and Emulsions; Rheologic Considerations for Pharmaceutical Suspensions heat; heat method of preparation oral suspension in pharmaceuticals
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/10, A61K 47/36, A61K 47/38, A61K 47/10, A61K 47/12, A61K 33/06, A61P 1/12
	CPC: A61K 33/06, A61K 33/12, A61K 47/10, A61K 47/12, A61K 47/26, A61K 47/36

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	US4942042	17/07/1990	1-11	Descripción, Col. 1-3; Composición 4B	X, Y
Google Patents	US8545828	01/10/2013	11	Resumen; Descripción, Col. 2, líneas 15-23	Y
	US6682747	27/01/2004	-	-	A
⁽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.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					

Oficio N° 13797 de 30 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012428

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: 11/07/2021
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil

.