

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14580 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

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

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SUSPENSIÓN QUE COMPRENDE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO E HIDRÓXIDO DE MAGNESIO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2018/004305

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de abril de 2018

PRIORIDAD(ES): CN 201710240597.0 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 12 del radicado N° NC2019/0012413 del 05 de noviembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición en forma de suspensión que permita mejorar los problemas de la velocidad de sedimentación y la textura de la suspensión.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una suspensión que comprende hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio, un agente de suspensión mixto y un agente antiespumante, en la que el agente de suspensión mixto es una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa de sodio y carragenina.

2. De la solicitud de patente

2.1. 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° 14580 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

Los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0012413 el 5 de noviembre de 2019, titularon la invención como: “SUSPENSIÓN QUE COMPRENDE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO E HIDRÓXIDO DE MAGNESIO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA”. Este título no se relaciona del todo con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “SUSPENSIÓN QUE COMPRENDE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, ANTIESPUMANTE, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, CELULOSA MICROCRISTALINA, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO Y CARRAGENINA; Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque la definición de “agente antiespumante” es un término funcional impreciso, puesto que no se define un componente como tal, lo cuál dificulta entender el alcance de la invención. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.
- La reivindicación 1 no es clara porque de la descripción se desprende que la característica referente a la inclusión de simeticona dentro de la composición es esencial para la invención, puesto que forma parte de la solución al problema a resolver, por ser un activo que contribuye al efecto técnico buscado. Sin embargo, esta característica no se menciona en las reivindicaciones. Por lo tanto, las reivindicaciones no definen la materia que se desea proteger. Se sugiere incluir esta característica esencial en las reivindicaciones.

3. 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2000040254	“Pharmaceutical composition for oral administration having therapeutic activity on gastrointestinal disorders”	13 de julio de 2000
D2	US5409907	“Aqueous pharmaceutical suspension for pharmaceutical actives”	25 de abril de 1995

D1¹ enseña una composición farmacéutica para administración oral que tiene actividad terapéutica en trastornos gastrointestinales, caracterizada por comprender al menos uno seleccionado del grupo que consiste en aceglutamida aluminio y una mezcla de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio como ingrediente activo, y carragenina (Resumen).

D2² da a conocer una suspensión farmacéutica acuosa que comprende: de aproximadamente un 0,2% a un 20% de un activo farmacéutico sustancialmente soluble en agua, por ejemplo, acetaminofén; una cantidad eficaz estabilizadora de la suspensión

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/c9/57/2f/c18be4b3d71a11/WO2000040254A1.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/e6/1a/9f/3c56283c0301f7/US5409907.pdf>

Oficio N° 14580 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

de goma xantana y celulosa microcristalina; una cantidad eficaz de composiciones para enmascarar el sabor; y agua, así como un proceso para producir tales suspensiones farmacéuticas acuosas (Resumen).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición de suspensión acuosa, que comprende: hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio, un agente de suspensión mixto y un agente antiespumante; en la que el agente de suspensión mixto es una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa de sodio y carragenina”* (Radicado N° NC2019/0012413 del 05 de noviembre de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición de suspensión acuosa, que comprende	Una composición farmacéutica para administración oral (Resumen)	Una suspensión farmacéutica que comprende (Reiv. 1)
hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio	Hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio (Reiv. 1)	Hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio (Descripción, Col. 4, líneas 10-21)
un agente antiespumante	No se menciona	Simeticona (Como agente antiespumante) (Descripción, Col. 3-4, líneas 64-9)
agente de suspensión mixto es una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa de sodio y carragenina	Carragenina (Reiv. 1) Hidroxipropilmetilcelulosa (Descripción, Pág. 12, Tabla 4)	Un sistema de suspensión de goma xantana y celulosa microcristalina (Reiv. 1) Carboximetilcelulosa de sodio (Descripción, Col. 3, líneas 4-20)

El documento D1, es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición farmacéutica para administración oral que comprende la mezcla de hidróxido de aluminio de antiácido e hidróxido de magnesio como componentes activos y carragenina, destinada al tratamiento de la disfunción gastrointestinal (Descripción, Pág. 1; Pág. 19 y 20, reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en D1 consiste en que tiene específicamente un agente antiespumante, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio.

No hay evidencia de que incluir específicamente un agente antiespumante, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el de D1, puesto que la composición de D1 ya tiene actividad en el tratamiento de trastornos gastrointestinales (Descripción, Pág.

Oficio N° 14580 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

1), además es físicamente estable, adecuada para la administración y organolépticamente aceptable (Descripción, Pág. 13-18 y Tablas 6, 7).

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 una composición alternativa?

De otro lado, el documento D2 divulga una suspensión que tienen simeticona como agente antiespumante, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio, los cuales hacen parte de un sistema de suspensión estable en una solución acuosa (Descripción, Col. 2, líneas 12-19). Esta suspensión, es también adecuada para otro tipo de suspensiones farmacéuticas como las combinaciones para tratar afecciones gástricas de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio (Descripción, Col. 3-4, líneas 64-21).

Por consiguiente, la persona versada en la materia incluiría simeticona como agente antiespumante, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio, tal como enseña D2 en la composición que se conocen en D1; logrando de esta manera una composición 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 2-11 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo a la composición de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 12 consiste en: *“Un método de preparación de la composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, que comprende: a) preparar una primera solución acuosa que comprende hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio, una segunda solución acuosa que comprende un agente antiespumante, y una tercera solución acuosa que incluye carragenina; b) mezclar la primera solución acuosa y la segunda solución acuosa mientras se agita, y añadir y agitar hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio en la solución mixta agitada; c) homogeneizar la solución obtenida en la etapa b); y d) añadir y agitar la tercera solución acuosa en la solución homogeneizada obtenida en la etapa c); y e) añadir y agitar un aditivo en la solución obtenida en la etapa d), añadir agua purificada y cuantificar la solución resultante”* (Radicado N° Radicado N° NC2019/0012413 del 05 de noviembre de 2019).

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

Características esenciales	D2	D1
Un método de preparación de la composición de suspensión acuosa	Un método para formar una suspensión farmacéutica acuosa (Reiv. 6)	Fabricación de suspensión de aceglutamida aluminio y una mezcla de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio (Descripción, Pág. 11, Ejemplo 4)

Oficio N° 14580 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

a) preparar una primera solución acuosa que comprende hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio	a) dispersar celulosa microcristalina en una solución acuosa para formar una primera dispersión líquida (Reiv. 6)	No se menciona
una segunda solución acuosa que comprende un agente antiespumante	Simeticona (Como agente antiespumante) (Descripción, Col. 3-4, líneas 64-9)	No se menciona
una tercera solución acuosa que incluye carragenina	No se menciona	Carragenina (Descripción, Pág. 11, Tabla 4)
b) mezclar la primera solución acuosa y la segunda solución acuosa mientras se agita	mezclar dichas primera y segunda dispersiones líquidas para formar una suspensión acuosa (Descripción, Col. 2, líneas 20-32)	No se menciona
añadir y agitar hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio en la solución mixta agitada	c) mezclar dicha primera dispersión líquida y dicha segunda dispersión líquida con un activo farmacéutico soluble en agua (Reiv. 6 y 10) Hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio (Descripción, Col. 4, líneas 10-21)	Hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio (Descripción, Pág. 11, Tabla 4)

D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12, divulga método para formar una suspensión acuosa que consiste esencialmente en dispersar celulosa microcristalina en una solución acuosa para formar una dispersión líquida; dispersar goma de xantano en una solución líquida para formar una segunda dispersión líquida; mezclar dichas primera y segunda dispersiones líquidas para formar una suspensión acuosa y finalmente mezclar con un activo farmacéutico soluble en agua (Descripción, Col. 2, líneas 20-32).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12, y el método divulgado en D2 consiste en que el proceso incluye la etapa de preparación de una solución de carragenina.

No se evidencia un efecto asociado al incluir la etapa de preparación de una solución de carragenina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D2 para proporcionar un método alternativo?

Oficio N° 14580 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

Sin embargo, el documento D1 divulga un método que incluyen la carragenina dentro del proceso de fabricación de suspensión de aceglutamida aluminio y una mezcla de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio (Descripción, Pág. 11, Ejemplo 4).

Adicionalmente, es de conocimiento general el proceso de hidratación y dispersión en solución previo de los hidrocoloides solubles en agua, como la carragenina, para proporcionar las característica reológicas deseadas a la suspensión³.

Por consiguiente, la persona versada en la materia partiría del conocimiento general de hidratación de los hidrocoloides y de la inclusión de la carragenina en la preparación de suspensiones, tal como enseña D2, para preparar una solución acuosa que incluya carragenina, logrando de esta manera un método como el que se reivindica.

Por lo que, la reivindicación 12 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

5. 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	WO2000040254	1 a 12	Nivel Inventivo
D2	US5409907	1 a 12	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 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

³ Kulshreshtha A. (2010). Pharmaceutical Suspensions. Springer. Páginas 77-81. Recuperado de: <https://farabipharma.ir/wp-content/uploads/2017/07/Pharmaceutical-Suspensions.pdf>



Oficio N° **14580** de **14 de septiembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 14580 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0012413		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/KR2018/004305		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				1-12					
Palabras clave utilizadas				Suspension, aluminum hydroxide, magnesium hydroxide, hydroxypropyl methyl cellulose, microcrystalline cellulose, sodium carboxymethyl cellulose, carrageenan, effects of carrageenan xanthan and gum suspension, hydrocolloids in pharmaceutical					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 9/10, A61K 47/02, A61K 47/36, A61K 47/38, A61K 47/34, A61K 33/06, A61P 1/04			
				CPC:		A61K 33/06, A61K 33/08, A61K 47/02, A61K 47/34, A61K 47/36, A61K 47/38			
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	KR1020010086297	10/09/2001	-	-				A	
	KR1020000023335	25/04/2000	-	-				A	
	CN104173372	03/12/2014	-	-				A	
	US5272137	21/12/1993	-	-				A	
	KR1020080081071	05/09/2008	-	-				A	
Patbase Derwent Google Patents	WO2000040254	13/07/2000	1-12	Resumen Reivindicación 1 Descripción, Pág. 12, Eje. 4				Y	
Google Patents	US5409907	25/04/1995	1-12	Reivindicaciones 1, 6, 10 Descripción, Col. 3-4				Y	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Kulshreshtha A. (2010). Pharmaceutical Suspensions. Springer. Páginas 77-81. Recuperado de: https://farabipharma.ir/wp-content/uploads/2017/07/Pharmaceutical-Suspensions.pdf							
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.									

Oficio N° 14580 de 14 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

“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.	“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: 28/07/2021	
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil	