

DOCTORA:

EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO

DIRECTORA NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF. EXPEDIENTE No.: NC2019/00124286.
SOLICITUD PATENTE: COMPOSICIÓN LÍQUIDA DE SUSPENSIÓN
DE ESMECTITA Y MÉTODO DE
PREPARACIÓN DE LA MISMA.
SOLICITANTE: - DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.
- LIAONING DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIAL **OFICIO NO. 13797** NOTIFICADO EL 31
DE AGOSTO DE 2021.

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá D.C.,
identificada con cedula No 40.017.374, en mi condición de apoderada de
DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD y **LIAONING DAEWOONG**
PHARMACEUTICAL CO., LTD, por el presente escrito y estando dentro del
término legal para hacerlo, doy respuesta al oficio arriba referenciado, de acuerdo
con lo siguiente:

En respuesta al oficio No. 13797, a continuación, encuentran:

- i. Respuesta a los puntos del requerimiento
 - Respuesta punto por punto a los requerimientos del examinador.
- ii. Adjunto a este memorial se presentan los siguientes documentos
 - Nuevo Capítulo reivindicatorio.
 - Comprobante de pago por las modificaciones al capítulo reivindicatorio.

1. Determinación de Estado de la técnica:

Como resultado del examen de patentabilidad la examinadora encontró el siguiente documento relevante:

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

2. Examen de patentabilidad

Nivel Inventivo

El examinador inicia el examen de nivel inventivo realizando una comparación entre la reivindicación 1 de la presente invención (expediente NC2019/0012428) con la materia técnica revela en D1.

Luego de esta comparación el examinador manifiesta que D1 corresponde al estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque 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 sal de potasio y un azúcar destinado a tratar los síntomas de la diarrea. Además de los componentes enumerados anteriormente, la composición también pueden contener agentes colorantes, aromatizantes y edulcorantes"* (Descripción, Col.1, líneas 16-21, Descripción, Col. 2, líneas 26-28).

El examinador manifiesta que la diferencia técnica entre la invención definida en la reivindicación 1 de la presente invención, con las características técnicas revelada en D1, radica en que en la presente invención es una suspensión.

Manifiesta el examinador que “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” (tomado del oficio No. 13797).

El examinador plantea entonces, que el problema técnico se reduce al siguiente *“¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otra composición en forma de suspensión alternativa?”* (Tomado del oficio N.º 13797).

Manifiesta el examinador que, el documento D1 revela que la composición está preparada en forma seca para su empaque y posterior reconstitución esta forma de presentación puede ser posteriormente mezclada con la cantidad suficiente de agua para ser administrada oralmente, lo que constituiría una suspensión de administración oral (tomado de D1, Col. 2, líneas 29-30 y D1, Col. 2, líneas 43-44).

Por tanto, para el examinador la reivindicación 1 no cumpliría con el criterio de nivel inventivo.

Continúa el examinador manifestando que las reivindicaciones 2-10 no presentan alguna característica adicional que ayude con el nivel inventivo de la reivindicación 1 y por tanto también se consideran obvias.

Continuando con el examen de nivel inventivo el examinador realiza una comparación entre la reivindicación 11 de la presente invención (expediente NC2019/0012428) con la materia técnica revela en D1.

Luego de esta comparación el examinador manifiesta que D1 corresponde al estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga *“un proceso destinado a la preparación de una composición antidiarreica”* (D1, Descripción, Col. 2, líneas 29-38).

El examinador manifiesta que la diferencia técnica entre la invención definida en la reivindicación 11 de la presente invención, con las características técnicas revelada en D1, radica en que el proceso incluye las etapas de calentamiento.

Manifiesta el examinador que el efecto técnico que se logra al incluir la etapa de calentamiento es facilitar la preparación y/o mejorar las propiedades reológicas del producto (tomado del oficio No. 13797).

El examinador plantea entonces, que el problema técnico se reduce al siguiente *“¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de facilitar la preparación y/o mejorar las propiedades reológicas del producto?”* (Tomado del oficio N.º 13797).

Manifiesta el examinador que, el documento D2 revela el incluir etapas de calentamiento para facilitar la preparación y/o mejorar las propiedades reológicas del producto, cita el examinador el resumen de D2 para justificar este análisis. Por otro lado, manifiesta el examinador que *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 hidratación* (Tomado del oficio N.º 13797).

Por tanto, para el examinador la reivindicación 11 no cumpliría con el criterio de nivel inventivo.

El solicitante quisiera manifestar su desacuerdo con el análisis realizado por el examinador y presenta los siguientes argumentos en defensa del nivel inventivo de la presente invención:

La suspensión de esmectita de la reivindicación 1 y la reivindicación 11 se han modificado para que comprendan el agente de suspensión de bajo peso

molecular y el agente de suspensión polimérico en una cantidad del 10% (p / v) al 15% (p / v).

Teniendo en cuenta las diferencias de la invención de la presente solicitud y de la composición descrita en D1 que se recogen en la Tabla 1:

Ingredientes	NC2019/0012428	D1 (p/p%)
API	Montmorillonita 8.76% (8~15 p/v%) (7~13.1 p/p%)	Esmectita 0.48 (14.9wt% de todos los ingredientes sólidos)
Agente de suspensión polimérico	Goma Xantana 0.22% (0.05~4 p/p%) (0.044~3.5 p/v%) MCC, HPC, goma xantar, carrageenano, y carbomero	Goma xantana 0.048 wt% (14.9wt% de todos los ingredientes sólidos)
Agente de suspensión de bajo peso molecular	Glicerina 10.07% (8.5~14 p/v%) (7.4~13.1 p/p%) Glicerina,y sorbitol	Glicerina 0.048wt% (14.9wt% de todos los ingredientes sólidos)
Formulación	Suspensión líquida	Polvo
Viscosidad	10 a 130 m.Pas	Polvo

Tabla 1

La reivindicación 1 de la presente invención se refiere a "una suspensión de esmectita" que contiene esmectita, un agente de suspensión polimérico y un agente de suspensión de bajo peso molecular y ajustando apropiadamente la proporción de contenido del mismo, se proporciona una suspensión de esmectita que tiene una viscosidad y velocidad de sedimentación excelentes.

Para lograr el objeto de la presente invención, los inventores han descrito una suspensión de esmectita que comprende una cantidad total del agente de suspensión polimérico y el agente de suspensión de bajo peso molecular al 10-15% p / v con respecto a la suspensión de esmectita. Sin embargo, la relación de

contenido del agente de suspensión de la presente invención no se describe en D1.

El examinador ha señalado que D1 ya describe una composición de esmectita que tiene actividad como agente antidiarreico, y la presente invención simplemente la proporciona en forma de suspensión. Por lo tanto, se ha establecido que no existe actividad inventiva porque la forma seca de la composición D1 puede mezclarse con agua y administrarse por vía oral.

Sin embargo, la esmectita es un componente de arcilla, y cuando está contenida en una cantidad excesiva en estado de suspensión cuando está en contacto con el agua, la dispersión es baja y la viscosidad es demasiado alta, por lo que es difícil ingerirla por vía oral. Además, dado que el cambio de fase se produce debido a la sedimentación y separación de la suspensión, existe un problema de baja estabilidad de almacenamiento de la suspensión. Esto significa que **los cambios en la formulación de la composición que contiene esmectita no se pueden realizar de forma sencilla**.

Por tanto, la presente invención incluye tanto la esmectita como dos tipos de agentes de suspensión, y hay un ajuste apropiado de su contenido, de modo que se proporciona una suspensión de esmectita que tiene una viscosidad específica y que es apta para beber. Además, la presente invención implementa dicha suspensión de esmectita, de modo que los ingredientes de la suspensión se dispersan uniformemente durante la fabricación, se aumentan la eficiencia y facilidad de fabricación, se pueden reducir las molestias durante la ingestión y se puede lograr completamente el efecto del fármaco.

Por otro lado, problemas como la falta de dispersión del ingrediente activo, la alta viscosidad de la suspensión y la sedimentación de los ingredientes, no se reconocen y describen en D1. Una persona con conocimientos ordinarios en la técnica no puede derivar fácilmente la presente invención basándose simplemente en el uso de la composición en forma de polvo como se conoce en D1.

Por consiguiente, se considera que la nueva reivindicación 1 de la presente invención tiene actividad inventiva respecto a D1, y, por consiguiente, las reivindicaciones 2 a 10, que se refieren o dependen de la reivindicación 1, también.

Además, la reivindicación 11 de la presente invención se refiere a un método para preparar una suspensión de esmectita que comprende una cantidad total del agente de suspensión polimérico y el agente de suspensión de bajo peso molecular al 10-15% p / v con respecto a la suspensión de esmectita. D1 describe un método para preparar una composición antidiarreica.

El examinador ha señalado que la diferencia entre la invención de la reivindicación 11 y D1 es que la reivindicación 11 incluye además un paso de calentamiento. Sin embargo, D2 describe la etapa de calentamiento, y se ha establecido que es de conocimiento general incluir la etapa de calentamiento de esta manera, por lo que la reivindicación 11 no es inventiva.

D2 es una invención que se refiere a la alta viscosidad de la goma de xantano tratada térmicamente. En otras palabras, mediante el tratamiento térmico de la goma de xantano, tiene una alta viscosidad, mejora la facilidad de uso y tiene una textura de gel corta y no pegajosa.

Por otro lado, la presente invención tiene como objetivo resolver problemas tales como dispersión, viscosidad y sedimentación causados por el problema en el que la viscosidad se vuelve demasiado alta en el estado de suspensión cuando la esmectita, un componente de arcilla, se encuentra con agua. Por tanto, aumentar la viscosidad es completamente diferente del objetivo de la presente invención.

Además, D2 no da a conocer componentes de arcilla en absoluto. D2 solo describe goma de xantano, que es uno de los agentes de suspensión poliméricos de la presente invención. Por tanto, el campo técnico es completamente diferente al de la presente invención, que se refiere a una suspensión de esmectita. Por lo tanto, no es fácil para un experto en la técnica combinar D1 y D2.

Además, la reivindicación 11 de la presente invención se refiere a un método para preparar una suspensión de esmectita que contiene el agente de suspensión polimérico y el agente de suspensión de bajo peso molecular en un contenido específico, y como se describió anteriormente, la proporción de contenido de la presente composición no se describe en D1.

Por lo tanto, una persona experta en la técnica no puede derivar fácilmente la reivindicación 11 de la presente invención únicamente utilizando la tecnología basada en la combinación de D1 y D2, y se considera que la nueva reivindicación 11 tiene actividad inventiva.

En resumen, solo los tipos y contenidos de esmectita, el agente de suspensión polimérico y el agente de suspensión de bajo peso molecular se describen en D1 a D2, pero no hay información sobre la facilidad de fabricación, la uniformidad de la formulación y la idoneidad para beber debido a la mejora de la viscosidad. En la presente invención, se incluyen tanto la esmectita como dos tipos de agentes de suspensión, y sus contenidos se ajustan adecuadamente para implementar una suspensión de esmectita que tenga una viscosidad específica y sea apta para beber, de modo que los componentes de la suspensión se dispersen uniformemente durante la producción y hay una diferencia en el efecto de que se puede reducir la incomodidad al tomar el medicamento y se puede lograr completamente el efecto del medicamento. Esta diferencia de efectos no se reconoce en la técnica anterior y no se ha propuesto ninguna solución. Por consiguiente, la presente invención presenta actividad inventiva respecto a la técnica anterior.

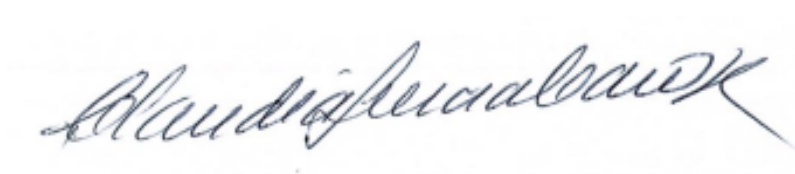
Por tanto, el solicitante considera que, teniendo en cuenta los argumentos indicados arriba, las nuevas reivindicaciones 1 a 11 son inventivas respecto al estado de la técnica citado.

Así, se solicita al examinador que, en base a estos argumentos, reconsidere las objeciones relativas a la novedad y nivel inventivo de la presente invención.

Por todo lo dicho, solicitamos que la Superintendencia de Industria y Comercio admita las modificaciones que se han facilitado, las cuales no amplían materia y subsanan las objeciones realizadas por el examinador. Asimismo, solicitamos que continúe el trámite con normalidad y se proceda con la concesión del Derecho sobre la Patente de la referencia.

Para efectos de notificaciones, recibiré estas vía internet al correo electrónico claudia.caro@ponsip.com, en la secretaría de esa Dirección y/o en la de la Delegatura de Propiedad Intelectual o en mi oficina de abogados de la Calle 94 A No 11A-32 Oficina 306 de la ciudad de Bogotá.

Agradezco su atención.



CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

CC No 40.017.374 de Tunja

T.P. No 36.448 del C.S de la J.

Adjunto lo anunciado.

REIVINDICACIONES

1. Una suspensión de esmectita que comprende esmectita; y un agente de suspensión polimérico y un agente de suspensión de bajo peso molecular, donde el contenido total del agente de suspensión de bajo peso molecular y del agente de suspensión polimérico está en una cantidad de 10% (p/v) a 15% (p/v) con respecto a la cantidad total de la suspensión de esmectita.
2. La suspensión de esmectita según la reivindicación 1, en la que la esmectita está comprendida en una cantidad de 8 % (p/v) a 15 % (p/v) con respecto a una cantidad total de la suspensión.
3. La suspensión de esmectita según la reivindicación 1 o 2, en la que el agente de suspensión polimérico está comprendido en una cantidad superior a 0,05 % (p/v) e inferior a 0,45 % (p/v) con respecto a la cantidad total de la suspensión.
4. La suspensión de esmectita según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el agente de suspensión polimérico es uno o más seleccionado del grupo que consiste en celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, goma xantana, carragenina y carbómero.
5. La suspensión de esmectita según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el agente de suspensión de bajo peso molecular está comprendido en una cantidad de 8,5 % (p/v) a 14 % (p/v) con respecto a la cantidad total de la suspensión de esmectita.
6. La suspensión de esmectita según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el agente de suspensión de bajo peso molecular es glicerina y/o sorbitol.
7. La suspensión de esmectita según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la suspensión comprende además uno o más ingredientes seleccionados del grupo que consiste en un edulcorante, un conservante, un aroma, un agente de ajuste del pH y un colorante.
8. La suspensión de esmectita según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,

en la que el agente de suspensión polimérico es goma xantana, y el agente de suspensión de bajo peso molecular es glicerina.

9. La suspensión de esmectita según la reivindicación 8, en la que la suspensión comprende 8 % (p/v) a 12 % (p/v) de esmectita, 0,1 % (p/v) a 0,4 % (p/v) de goma xantana como el agente de suspensión polimérico, y 8,5 % (p/v) a 14 % (p/v) de glicerina como el agente de suspensión de bajo peso molecular, con respecto a la cantidad total de la suspensión.

10. La suspensión de esmectita según la reivindicación 9, en la que la suspensión además comprende 5 % (p/v) a 9 % (p/v) de sacarosa, 0,05 % (p/v) a 0,09 % (p/v) de benzoato de sodio, 0,09 % (p/v) a 0,35 % (p/v) de ácido cítrico, y 0,055 % (p/v) a 0,095 % (p/v) de citrato de sodio.

11. Un método de preparación de la suspensión de esmectita según la reivindicación 1, donde el método comprende:

preparar un agente de suspensión mixto mezclando un agente de suspensión polimérico hinchado y un agente de suspensión de bajo peso molecular y calentar la mezcla resultante entre 90 °C y 95 °C durante 25 minutos a 45 minutos; y

preparar una suspensión de esmectita mezclando el agente de suspensión mixto con una dispersión acuosa de esmectita y calentar la mezcla resultante entre 85 °C y 95 °C durante 15 minutos a 45 minutos.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0016004

Recibo: 21-119808

Fecha: 26/11/2021

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

CC: 40.017.374

Pago PSE No: 609033

CUS: 1218645628

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2019/0012428

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680