

DOCTORA:

EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO

DIRECTORA NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF. EXPEDIENTE No.:	NC2019/0012413.
SOLICITUD PATENTE:	SUSPENSIÓN QUE COMPRENDE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO E HIDRÓXIDO DE MAGNESIO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA.
SOLICITANTES:	DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD. LIAONING DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIAL **OFICIO NO. 14580** NOTIFICADO EL 15
DE SEPTIEMBRE 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. 14580, 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 de la modificación al capítulo reivindicatorio.

1. De la solicitud de patente:

Título:

Manifiesta el examinador que el título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones. El examinador recomienda modificar el título de la invención por el 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.

El solicitante, siguiendo las recomendaciones del examinador, solicita modificar el título de la invención por el título sugerido por el examinador. Esto es, modificar el título de la presente invención por el 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.

Reivindicaciones:

- El examinador menciona que 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 cual dificulta entender el alcance de la invención.

El solicitante ha modificado la reivindicación 1 introduciendo la reivindicación 9 para subsanar la objeción del examinador.

- El examinador manifiesta que 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.

El solicitante ha modificado la reivindicación 1 introduciendo la reivindicación 9 para subsanar la objeción del examiandor.

1. Determinación de Estado de la técnica:

Como resultado del examen de patentabilidad el examinador encontró los siguientes documentos relevantes:

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.

2. Examen de patentabilidad

Nivel inventivo:

El examinador inicia el examen de nivel inventivo comparando las características técnicas de la antigua reivindicación 1 con la materia revelada en D1 y D2, al finalizar la comparación, manifiesta el examinador que D1 corresponde el estado de la técnica más cercano a la invención que se reivindica en la reivindicación 1 de la solicitud colombiana NC2019/0012413. El examinador manifiesta que “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” (tomado del oficio 14580).

Asegura el examinador que 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. Por lo tanto, el examinador afirma que el problema técnico que se pretende resolver por la presente invención sería *“¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar una composición alternativa?”* (tomado del oficio 14580).

Manifiesta el examinador 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.
- 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.

De acuerdo con el anterior análisis el examinador concluye que 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.

El examinador menciona que las reivindicaciones 2 - 11 no mencionan alguna característica técnica que otorgue nivel inventivo a la invención.

Continúa el examinador el examen de nivel inventivo comparando las características técnicas de la antigua reivindicación 12 con la materia revelada en D1 y D2, al finalizar la comparación, manifiesta el examinador que D2 corresponde el estado de la técnica más cercano a la invención que se reivindica en la reivindicación 12 de la solicitud colombiana NC2019/0012413. El examinador manifiesta que *"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"* (tomado del oficio 14580).

Asegura el examinador que no se evidencia un efecto asociado al incluir la etapa de preparación de una solución de carragenina. Por lo tanto, el examinador afirma que el problema técnico que se pretende resolver por la presente invención sería *"¿Cómo modificar el método conocido en D2 para proporcionar un método alternativo?"* (tomado del oficio 14580).

Manifiesta el examinador 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.

Menciona el examinador que 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 características reológicas deseadas a la suspensión.

De acuerdo con el anterior análisis el examinador concluye que 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.

El solicitante quisiera manifestar su desacuerdo con los argumentos y el análisis realizado por el examinador.

D1 se refiere a "una composición de formulación de administración oral para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales, caracterizada porque contiene al menos uno seleccionado del grupo que consiste en aceglutamida de aluminio, y una mezcla de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio como ingredientes activos, y carragenina como agente enmascarador del sabor".

En D1, la carragenina se divulga como agente enmascarador del sabor y no como agente de suspensión mixto, y parece que sólo se utiliza hidroxipropilmetilcelulosa como agente de suspensión único.

En D1, no se reconocen los problemas de sedimentación y redispersión de las suspensiones que contienen hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio, sólo el problema de enmascarar el sabor amargo y astringente de la aceglutamida de aluminio y/o la mezcla de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio. Sólo se describe la constitución técnica relacionada con el uso de carragenina como método para resolver el problema. Hay una gran diferencia con el problema y los medios a resolver por la presente invención, que es la sedimentación y redispersión de una suspensión que contiene hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.

El examinador combinó D2 para resolver el problema de que D1 no divulga el agente antiespumante y el resto de los agentes de suspensión. Sin embargo, D2 se refiere a "una suspensión farmacéutica que comprende una cantidad terapéutica de activo farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en acetaminofén, famotidina, clorhidrato de pseudoefedrina, maleato de clorfeniramina, astemizol, hidrobromuro de dextrometorfano, guaifenesina, clorhidrato de difenhidramina, clorhidrato de loperamida, simeticona y combinaciones de antiácidos"; un sistema de suspensión que consiste esencialmente en una cantidad efectiva de goma xantana y celulosa microcristalina

que estabiliza la suspensión; agua y una cantidad efectiva de un agente edulcorante y un agente aromatizante para proporcionar un sabor agradable a dicha suspensión farmacéutica. D2 mantiene la simeticona y el antiácido como ejemplos de ingredientes activos incluidos en la suspensión, y contiene goma xantana y celulosa microcristalina como componentes esenciales del sistema de suspensión.

El examinador insiste en que la composición de la presente invención se deriva simplemente combinando la hidroxipropilmetilcelulosa y la carragenina divulgadas en D1, la carboximetilcelulosa sódica de D2 divulgada como un componente incluido en la mezcla de coprecipitación con celulosa microcristalina. Sin embargo, no se conoce el problema de la sedimentación y la dispersión en D1, por lo que no existe la posibilidad de combinar D1 con D2. Además, D1 divulga la hidroxipropilmetilcelulosa como único agente de suspensión, pues la carragenina se utiliza como agente enmascarador del sabor. D2 utiliza goma xantana y celulosa microcristalina como componentes esenciales para la estabilidad del agente de suspensión, por lo que no hay motivo para introducir la composición técnica de D1 en D2.

Además, ninguno de las D1 y D2 divulga la resina de silicona como agente antiespumante.

En vista de lo anterior, se considera que la presente invención entraña actividad inventiva.

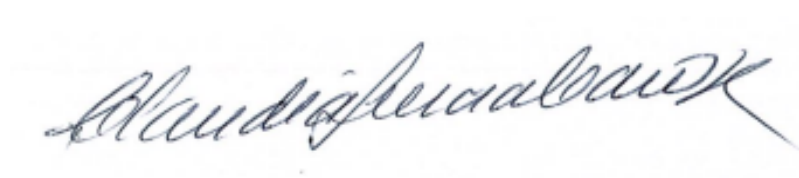
Así, se solicita al examinador que, en base a estos argumentos, reconsidere las objeciones relativas al nivel inventivo de la presente invención.

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.carro@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 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;
y donde el agente antiespumante incluye simeticona y una resina de silicona.
2. La composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, en la que los contenidos del hidróxido de aluminio y el hidróxido de magnesio son de 3 a 5 % (p/v) con respecto a la composición de suspensión acuosa, respectivamente.
3. La composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, en la que el contenido de la hidroxipropilmetilcelulosa es de 0,4 a 0,9 % (p/v) con respecto a la composición de suspensión acuosa.
4. La composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, en la que el contenido de una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio es de 0,1 a 0,5 % (p/v) con respecto a la composición de suspensión acuosa.
5. La composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, en la que la relación de contenido de la celulosa microcristalina y la carboximetilcelulosa de sodio es de 7:1 a 9:1.
6. La composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, en la que el contenido de la carragenina es de 0,1 a 0,3 % (p/v) con respecto a la composición de suspensión acuosa.
7. La composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, en la que, con respecto a la composición de suspensión acuosa,
el contenido de cada uno de hidróxido de aluminio y de hidróxido de magnesio es de 3 a 5 % (p/v),
el contenido de la hidroxipropilmetilcelulosa es de 0,4 a 0,9 % (p/v),
el contenido de una mezcla de la celulosa microcristalina y la carboximetilcelulosa de sodio es de 0,1 a 0,5 % (p/v), y
el contenido de carragenina es de 0,1 a 0,3 % (p/v).

8. La composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, en la que, con respecto a la composición de suspensión acuosa,
el contenido de cada uno de hidróxido de aluminio y de hidróxido de magnesio es de 3,5 a 4,5 % (p/v),
el contenido de la hidroxipropilmetilcelulosa es de 0,45 a 0,85 % (p/v),
el contenido de una mezcla de la celulosa microcristalina y la carboximetilcelulosa de sodio es de 0,1 a 0,4 % (p/v), y
el contenido de carragenina es de 0,1 a 0,25 % (p/v).
9. La composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, en la que, con respecto a la composición de suspensión acuosa, el contenido de la simeticona es de 0,01 a 0,05 % (p/v) y el contenido de la resina de silicona es de 0,2 a 0,8 % (p/v).
10. La composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente uno o más seleccionados entre un edulcorante, un conservante, un corrector y un agente colorante.
11. 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.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0000620

Recibo: 22-5097

Fecha: 25/01/2022

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

CC: 40.017.374

Pago PSE No: 628359

CUS: 1298034744

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2019/0012413

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	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000