

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16050

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución No. 66653 de 13 de octubre de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: 'COMPOSICIÓN MEJORADA DE LANSOPRAZOL Y SIMETICONA Y PROCESO PARA PREPARARLA', con fundamento en lo dispuesto en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de noviembre de 2021 con el N° NC2021/0016087, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Del nivel inventivo de la solicitud

Interpretación equivocada de la divulgación de D1

La recurrente manifiesta su "(...) *desacuerdo con la comparación de características técnicas que se presenta en la Tabla 1 de la Resolución, así como también con las observaciones planteadas por la SIC en respuesta a los argumentos sometidos por el solicitante durante el examen de patentabilidad, toda vez que parten de una incorrecta identificación de las diferencias técnicas entre la Reivindicación 1 y el arte previo más cercano D1 citado por el Examinador.*"

A continuación, solicita al Despacho "revisar el procedimiento realizado por el Examinador en la comparación de características técnicas entre la Reivindicación 1 de la presente invención y el documento D1, la cual se presenta en la Tabla 1 de la Resolución. Lo anterior, por cuanto dicha comparación combina **de manera arbitraria y conveniente** elementos de la composición efectivamente desarrollada en D1 con componentes, que si bien se nombran en D1, **no hacen parte de dicha composición**. Esto es, el examen de nivel inventivo realizado por la SIC parte de la presunción que D1 enseña una composición que incorpora todos los elementos listados en la segunda columna de la Tabla 1 de la Resolución, lo cual es una interpretación equivocada del arte previo..." - Negrilla y subraya del texto original-.

Explica que "durante el trámite de la presente solicitud de patente el solicitante proporcionó aclaraciones suficientes que demostraron que el documento D1 no enseña, **como parte integral de la composición allí desarrollada**, los componentes Esferas de azúcar, Dióxido de silicio coloidal y Carbonato de magnesio; no obstante, en la

Página 1 de 8



Ref. Expediente N° NC2019/0006693

Resolución aquí impugnada, la SIC insiste en incluir estos componentes en la comparación de la Tabla 1 de la Resolución...” -Negrilla y subraya del texto original-

De igual forma, expresa que “como es bien sabido, en la práctica de patentes, la comparación de características técnicas de una invención bajo estudio con el arte previo más cercano debe limitarse a lo efectivamente divulgado por dicho arte previo **como parte integral** del producto/procedimiento allí descrito; es decir, el hecho que el arte previo mencione de manera desvinculada otros elementos no implica que el producto/procedimiento que es objeto de esa divulgación incluya también dichos otros elementos, así los mismos sean conocidos en el campo técnico y hagan parte del ‘estado de la técnica’. Aplicado esto al presente caso, así D1 divulgue los excipientes empleados en el ejemplo 2 de D1, estos **no hacen parte constitutiva de la composición desarrollada en ese Documento**, como bien se explicó durante el segundo examen de patentabilidad, explicación que solicito a este Despacho considerar en su totalidad junto con las argumentos expuestos en el presente Recurso.” -Negrilla y subraya del texto original-

Entonces reitera que “las formulaciones de D1 no incorporan esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio; estos ingredientes se describen en el Ejemplo 2 de D1 con el fin de mostrar un producto de referencia, el cual es comparado con la invención allí descrita. Específicamente, el ejemplo 2 de D1 describe el **producto de referencia PREVACID** para compararlo con las microtabletas desarrolladas en esa invención; esto es, el producto objeto de D1 **no incorpora** los componentes del producto PREVACID...” -Negrilla y subraya del texto original-

Diferencia entre la invención reclamada y el documento D1

Expone que “(...) habiendo demostrado que la comparación proporcionada en la Tabla 1 de la Resolución es incorrecta,...realizando una comparación correcta de la Reivindicación 1 de la presente invención con D1, las diferencias técnicas existentes son:

- ✓ 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.

Cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la reivindicación 1

Señala que “(...) contrario a lo afirmado por el Examinador en la Resolución, el documento D4 no enseña ni sugiere la diferencia técnica existente entre la invención y D1 en cuanto a la concentración de la simeticona en los microgránulos. Como se desprende de la Resolución, el Examinador asume que la concentración de hasta 1000 mg de simeticona hace parte de microgránulos en las formulaciones de D4, lo cual es equivocado.”

Anota que “sin embargo, a partir de una revisión exhaustiva del documento D4, en particular de las partes que cita el Examinador para sustentar su posición, no se encuentra ninguna divulgación que permita concluir que D4 enseña una concentración



Ref. Expediente N° NC2019/0006693

de simeticona en microgránulos que esté entre 500 mg/g a 600 mg/g de microgránulos; de hecho, D4 no refiere ninguna concentración de este o cualquier otro componente en los microgránulos, sino como cantidades totales presentes en la forma farmacéutica.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Concluye el punto diciendo que “así, a partir de la correcta lectura del documento D4, se concluye con absoluta certeza que D4 no enseña ni sugiere la característica técnica de la presente invención en cuanto a la concentración de la simeticona en los microgránulos, menos aún en el rango de concentración reclamado por el solicitante. Lo anterior, sumado a que D4 no afronta el problema de buscar reducir el tamaño de las tabletas que comprenden simeticona para mejorar los problemas de deglución, por lo que el técnico medio no encontraría una motivación clara en este documento para llegar a la solicitud propuesta por el solicitante; por lo tanto, la misma no es obvia ni se deriva de manera evidente a partir de dicho documento.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Del efecto técnico

En cuanto al efecto técnico logrado mediante las diferencias técnicas antes identificadas, señala la recurrente que 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.”

Análisis efectuado a la solicitud

Sobre el análisis de patentabilidad, recurre al método problema-solución y se centra solamente en el documento D4 para señalar que “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.”

Adicionalmente, resalta 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.” - Negrilla y subraya del texto original-.

Anota al respecto que “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...; es esta concentración la que permite incorporar una cantidad dada de simeticona en la forma farmacéutica mientras que se reduce su tamaño.” -Negrilla y subraya del texto original-.

También asegura “que el documento D1 tampoco aporta una sugerencia que motive al técnico medio a desarrollar la formulación de simeticona en microgránulos de alta concentración, menos aún que dichos microgránulos estén constituidos por los componentes Esferas de azúcar, Dióxido de silicio coloidal y Carbonato de magnesio. Ese Despacho debe notar que el documento D1 no aborda problemas relativos al tamaño de las tabletas que incorporan, Simeticona junto con lansoprazol, ni menciona que la

Resolución N° 16050

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

simeticona pueda incorporarse en las composiciones en forma de microgránulos alta concentración...”

Por último, insiste que D1 no sugiere los mismos componentes y además “(...) queda demostrado que la invención de la Reivindicación 1 no se enseña ni sugiere en los documentos D1 o D2, solos o en combinación. Por lo tanto, la Reivindicación 1 y sus dependientes 2 a 5 cumplen el requisito de nivel inventivo en vista de dichos documentos.”

Cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la reivindicación 6

Manifiesta su desacuerdo “con las observaciones planteadas en la Resolución como fundamento de la supuesta falta de nivel inventivo de la Reivindicación 6 de la presente invención frente a la combinación de los documentos D3 (CA2878011) y D4 (US20030007962)”.

Argumenta que “(...) 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.”

Respecto a la anterioridad D3, hace notar que “(...) 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, la recurrente asegura que “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).” - Negrilla y subraya del texto original-

Finalmente, reitera los hechos explicados durante el examen de patentabilidad, que según la recurrente “...demuestran que D3 no aporta ninguna sugerencia que motive al técnico medio a modificar la formulación de D4 (...)”, y sobre las técnicas empleadas en la invención expone que “(...) ninguna invención parte de la nada y siempre se emplearán



Ref. Expediente N° NC2019/0006693

*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....” -Negrilla y subraya del texto original-.*

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

Acerca del nivel inventivo y del arte previo de la solicitud

Frente a la interpretación equivocada de la divulgación de D1

Como se dijo, la recurrente manifiesta su “(...) desacuerdo con la comparación de características técnicas que se presenta en la Tabla 1 de la Resolución, así como también con las observaciones planteadas por la SIC en respuesta a los argumentos sometidos por el solicitante durante el examen de patentabilidad, toda vez que parten de una incorrecta identificación de las diferencias técnicas entre la Reivindicación 1 y el arte previo más cercano D1 citado por el Examinador.”

Sobre las anteriores apreciaciones, se le recuerda a la recurrente que el estado de la técnica comprende todo lo que se encuentre publicado en documentos de referencia con fecha anterior a la de prioridad de la solicitud de patente en estudio; por lo tanto, para el presente caso, todo el contenido del documento D1 (US2005181052) es materia válida para afectar la patentabilidad de la invención en estudio, por lo que no es técnicamente razonable descartar la enseñanza contenida en el ejemplo 2 de dicha anterioridad, porque se relaciona con una composición de referencia, a saber PREVACID ®.

En conclusión, más que descartar el documento D1 de plano (tal como lo insinúa la recurrente), lo que hay que revisar es si dicha enseñanza afecta o no el nivel inventivo de la invención que es el objetivo del presente recurso.

Diferencia entre la invención reclamada y el documento D1

Ahora bien, en cuanto a las diferencias que plantea la recurrente entre la materia reclamada y D1, también procede recordarle que el documento D1 (US2005181052) se relaciona con composiciones de lanzoprazol en microtabletas, que comprenden 30 mg de lanzoprazol, recubiertos con una cubierta entérica, los cuales se introducen en una cápsula de gelatina dura (ej. 1).

Teniendo en cuenta lo anterior, se ve que la diferencia entre lo reclamado y lo revelado en el documento D1 es la presencia de los microgránulos de silicona dentro de la composición reclamada.

Así las cosas, la anterioridad D1, al contrario de las afirmaciones de la recurrente, sí es el estado de la técnica más cercano a la materia de las reivindicaciones 1 a 5, ya que

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

pertenece al mismo campo técnico (composiciones farmacéuticas), comprende muchos de los componentes que se reclaman y permiten la mejora de condiciones estomacales.

En conclusión, no es cierto que exista más de una diferencia entre lo reclamado y lo ya conocido en D1.

Cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la reivindicación 1

Como antes se señaló, la recurrente en este punto cuestiona el arte previo dado que insiste que *“(...) contrario a lo afirmado por el Examinador en la Resolución, el documento D4 no enseña ni sugiere la diferencia técnica existente entre la invención y D1 en cuanto a la concentración de la simeticona en los microgránulos...”*

Al respecto, se recuerda a la recurrente que el documento complementario es aquél que, como su nombre lo indica, suple las deficiencias del estado de la técnica más cercano, por lo que no es necesario que dicho documento contenga muchas de las características de la materia que se estudia, como lo pretende hacer ver la recurrente.

Dicho esto, el documento D4 (US2003007962) enseña composiciones farmacéuticas para uso en molestias gastrointestinales (pár. 12-13), o sea del mismo campo técnico de la invención denegada; tales composiciones pueden ser en forma de gránulos dentro de cápsulas (pár. 20 y reiv.5) y comprenden entre 40-1000 mg de simeticona (reiv. 4), especialmente 220 (ej. 4). Dentro de los excipientes que se mencionan para la preparación de las composiciones se mencionan el azúcar, el silicio coloidal y el carbonato de calcio (pár. 47-51). Vale la pena aclarar que en los ejemplos se evidencia siempre la preparación por separado de los gránulos de simeticona antes de ser mezclados en la preparación final

Por lo tanto, y al contrario de lo dicho por la recurrente, sería obvio incluir los 220 mg de granulado de simeticona enseñado en D4 dentro de las composiciones de D1 y así llegar a la materia reclamada de forma obvia.

No hay que olvidar que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos (activos y auxiliares/excipientes) en proporciones definidas, que es lo que permite diferenciarla de lo ya conocido en la técnica y apreciar su efecto técnico, por lo que el caracterizar un gránulo por un resultado a alcanzar como una concentración no es técnicamente admisible cuando dicho resultado es producto de una mezcla particular de excipientes en una cantidad fija que, para el presente caso, no se encuentra debidamente especificada.

En conclusión, la anterioridad D4 sí complementa las enseñanzas del documento D1 para afectar el nivel inventivo de las composiciones de las reivindicaciones 1 a 5.

En cuanto al efecto técnico

De la lectura de la descripción y de los ejemplos se establece que las composiciones de la solicitud proporcionan la administración conjunta de los dos activos en una única forma de dosificación adecuada en tamaño para su administración final, especialmente dentro de cápsulas de gelatina y/o sobres, los cuales presentan características adecuadas de disolución y de contenido de los activos (ejemplos). Igualmente, se indica que las composiciones están diseñadas para el tratamiento de desórdenes gastrointestinales, en especial, la dispepsia (pág. 5)

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

Pero, de igual forma, el documento D1 enseña que las composiciones divulgadas son de tamaño adecuado para su administración oral, ya que se encuentran en forma de microtabletas entre 1-4 mm y la concentración del activo está entre 1-50 mg (pár. 11), finalmente se indica en el tratamiento de desórdenes gastrointestinales (reiv. 21)

Asimismo, la anterioridad D4 igualmente reportaba que sus composiciones que incluyen gránulos de simeticona formuladas aparte son adecuadas en el tratamiento de la dispepsia (pár. 12) y se formulan dentro de cápsulas y sobres (ejemplos).

En conclusión, a pesar de reportarse un efecto técnico, este ya había sido divulgado previamente en el arte previo, por lo que la invención no goza de carácter inventivo.

Acerca del análisis efectuado

En primer lugar, es del caso anotar que el análisis efectuado se centró en las evidencias documentales identificadas durante el examen de fondo practicado en virtud de lo prescrito en el artículo 45 de la norma comunitaria, en el cual se utilizó adecuadamente el método problema-solución, ajustándose a las etapas que para dicha aproximación han establecido la jurisprudencia andina y la doctrina.

Así pues, vale la pena insistir que antes de la fecha de prioridad reclamada había enseñanzas directas para formular composiciones de lanzoprazol en forma de granulado entérico dentro de una cápsula digerible adecuada en el tratamiento de la dispepsia (D1), así como la presencia de granulados de simeticona con azúcares, dióxido de silicio y carbonato de magnesio dentro de composiciones para el tratamiento de molestias gastrointestinales (D4), por lo que sería obvio combinar sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de que igualmente mantuviesen una buena actividad en la mejora de la sintomatología de la dispepsia.

En vista de lo anterior, al contrario de lo que asevera la recurrente, se observa que se hizo un adecuado análisis del nivel inventivo, es decir, un análisis retrotraído atendiendo la situación del arte al momento de la solicitud, de manera que no hay razón para descalificar el examen efectuado por la Oficina.

Cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la reivindicación 6

Se aclara, frente al procedimiento de las reivindicaciones 6 a 8, que la anterioridad D4 enseñaba a fabricar gránulos de simeticona a través de una mezcla de esta con dióxido de silicio coloidal y luego secar (ejemplo 4); de igual forma, el documento D3 (CA2878011) ya enseñaba a utilizar esferas de azúcar que son recubiertas (dentro un equipo de lecho fluidizado), entre otras cosas, con simeticona para luego secar (pár. 50, 63 y 83), se indica que dichas esferas contienen hasta 60% del activo (reiv. 2), por lo que sería obvio utilizar la técnica de cobertura de esferas de azúcar de D3 y usar la simeticona de D4 como activo y llegar al procedimiento reclamado de manera obvia con la expectativa de obtener gránulos de azúcar recubiertos con un alto contenido de simeticona.

Se recalca que un procedimiento debe caracterizarse por sus pasos específicos, condiciones puntuales y equipos, que no ocurre con la materia reclamada, ya que se limita a mencionar unos pasos de humectación y secado, donde, por ejemplo, no se indica que los pasos se repiten (tal como se indica en los ejemplos), igualmente, no se especifican las condiciones de velocidad, presión y/o temperatura utilizada, ni el tipo de

Resolución N° 16050

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

equipo. Es decir, el método reclamado, de la forma como se encuentra reivindicado, es tan general que la persona versada en la materia, con sus conocimientos en procesos de lecho fluidizado¹ y las enseñanzas combinadas de D4 con D3, llegaría de forma obvia al método de las reivindicaciones 6 a 8 y afectar su nivel inventivo.

En consecuencia, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486, específicamente carece de nivel inventivo, por lo que no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

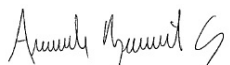
ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución No. 66653 de 13 de octubre de 2021, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de marzo de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.03.29
23:01:21 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

¹ https://www.researchgate.net/publication/260025445_Fluidized_Bed_Systems_A_Review