

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 76626

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de noviembre de 2019, con el N° NC2019/0012413, por DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD. y LIAONING DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SUSPENSIÓN QUE COMPRENDE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO E HIDRÓXIDO DE MAGNESIO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2018/004305 del 12 de abril de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7887 del 25 de mayo de 2022, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0012413 el 7 de octubre de 2022, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 10 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0014347 el 7 de octubre de 2022, los solicitantes presentaron las reivindicaciones 1 a 10 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0014347 el 7 de octubre de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Resolución N° 76626

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

Objeto de la invención

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.

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
D2	US5409907	“Aqueous pharmaceutical suspension for pharmaceutical actives”	25 de abril de 1995
D3	ES2271483	“Preparaciones antiácido líquidas”	16 de abril de 2007
D4	US3591680	“Concentrated antacid compositions and method of producing antacid activity”	06 de julio de 1971

El documento D2¹ divulga una suspensión farmacéutica acuosa que comprende: 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 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).

El documento D3² divulga preparaciones antiácido líquidas que contienen al menos un compuesto neutralizante de ácido y una combinación de propilenglicol y glicerina (Resumen).

El documento D4³ divulga suspensiones farmacéuticas acuosas que contienen una alta concentración de antiácido y un método para producir un mayor grado de protección y duración de la actividad antiácida y anti úlcera mediante la administración oral de dichas suspensiones (Resumen).

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

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

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/b1/15/6d/e041eb89b5658e/ES2271483T3.pdf>

³<https://patentimages.storage.googleapis.com/56/7d/e1/7f5acd66fa6b58/US3591680.pdf>

Resolución N° 76626

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“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”* (Radicado N° NC2022/0014347 del 7 de octubre de 2022).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D3 y D4 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D3	D4
Una composición de suspensión acuosa, que comprende:	Una preparación antiácido líquida comprendiendo: (Descripción, pág. 3, lín. 20-21; Reiv. 1)	Una composición farmacéutica que comprende (Reiv. 1)
hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio	Compuestos activos neutralizantes de ácido útiles son mezclas de hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio (Descripción, pág. 3, lín. 27-28)	hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio (Reiv. 1)
agente de suspensión mixto es una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa de sodio y carragenina	agentes de suspensión como: derivados de celulosa tales como carboximetilcelulosa de sodio, celulosa microcristalina, hidroxietilcelulosa, etilcelulosa o hidroxipropil metilcelulosa o mezclas de los mismos (Descripción, pág. 3, lín. 64-67)	agente de suspensión que comprende metilcelulosa, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, carboximetilcelulosa de sodio, carragenina, o combinaciones de los mismos (Reiv. 5)
agente antiespumante incluye simeticona y una resina de silicona	el agente activo adicional es simeticona que se refiere a la clase más amplia de polidimetilsiloxanos, incluyendo pero sin limitarse a simeticona y dimeticona (Descripción, pág. 4, lín. 20-24)	---

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una preparación antiácido líquida comprendiendo: un compuesto activo neutralizante de ácido constituido por una mezcla de compuestos conteniendo aluminio y compuestos conteniendo magnesio (Reivindicación 1) para neutralizar el ácido del estómago e incrementar el pH del contenido gástrico (Descripción, pág. 2, lín. 15).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D3 consiste en que el agente de suspensión incluye carragenina.

No se evidencia un efecto asociado al incluir carragenina como agente de suspensión adicional, ya que en D3 se logra obtener de igual manera formulaciones acuosas en forma de suspensión con los mismos ingredientes activos (Descripción, pág. 3, lín. 62-63) y que tienen atributos deseables por el usuario final (Descripción, pág. 6, lín. 3-7).



Resolución N° 76626

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D3 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir carragenina para obtener una composición farmacéutica en forma de suspensión acuosa, ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a una composición farmacéutica que comprende un material antiácido sólido, que comprende hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio entre otros, combinados con una cantidad efectiva de un agente de suspensión que comprende metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa de sodio, alginato de sodio, silicato de aluminio y magnesio coloidal, tragacanto, acacia, carragenina, sílice microscópica, carboxipolimetileno, goma guar, goma de algarrobo o combinaciones de los mismos (Reivindicaciones 1 y 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir carragenina como un agente de suspensión, tal como en el documento D4 en la composición de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 10 está referida a: *“Un método de preparación de la composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, que comprende (...)”* (Radicado N° NC2022/0014347 del 7 de octubre de 2022).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D2 y D4 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D2	D4
Un método de preparación de composición de suspensión acuosa de la reivindicación 1, que comprende:	Un método para formar una suspensión farmacéutica acuosa que comprende los pasos de: (Reiv. 6)	Ejemplo de preparación 1 (Descripción, Col. 5, lín. 14)
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)	La hidroxipropilcelulosa se disuelve en aproximadamente 65 mL de agua (Descripción, Col. 5, lín. 14-15)
una segunda solución acuosa que comprende un agente antiespumante	Simeticona (Como agente antiespumante) (Descripción, Col. 3-4, lín. 64-9; Reiv. 6)	---

Resolución N° 76626

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

una tercera solución acuosa que incluye carragenina	---	El agente de suspensión puede ser cualquiera bien conocido en la técnica, como, por ejemplo, carragenina (Descripción, Col. 3-4, lín. 72-75; 5-6)
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, lín. 20-32)	Mezcla de todos los componentes (Descripción, Col. 5, lín. 14-20)
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 (antiácidos) (Reiv. 6 y 10) Hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio (Descripción, Col. 4, lín. 10-21)	El hidróxido de aluminio y el hidróxido de magnesio se suspenden uniformemente en la solución. (Descripción, Col. 5, lín. 41-43)

El documento D2 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga un 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 xantana 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, lín. 20-32).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11, 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, dado que las composiciones obtenidas por el método de D2 proporcionan formas de dosificación líquidas apetecibles, que también son fisicoquímicamente estables y especialmente adecuadas para aplicaciones tanto geriátricas como pediátricas (Descripción, Col. 2, lín. 7-9).

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?

Sin embargo, el documento D4 divulga que el agente de suspensión puede ser cualquiera bien conocido en la técnica, como, por ejemplo, carragenina. Además, que dentro de los agentes de suspensión descritos, como la carragenina, producen un método con un mayor grado de protección y duración de la acción de la actividad antiácida y antiulcerosa (Reivindicación 5).

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 suspensión⁴.

⁴Kulshreshtha A. et al. (2010). Pharmaceutical Suspensions. Springer. Páginas 77-81.

Resolución N° 76626

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

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 D4, para preparar una solución acuosa que incluya carragenina, logrando de esta manera un método como el que se reivindica.

Por lo que, la reivindicación 10 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos de los solicitantes

Los solicitantes afirman que *“D3 también utiliza un único agente de suspensión a base de celulosa, en este caso, hidroxietilcelulosa como único agente de suspensión”* y que *“D4 revela que el agente de suspensión puede ser hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, carragenina o una combinación de los mismos. Sin embargo, los ejemplos de D4 usan solo hidroxipropilmetilcelulosa o carboximetilcelulosa de sodio como único agente de suspensión”*.

Es oportuno aclarar en primer lugar que, los ejemplos de los documentos D3 y D4 no son limitantes de las invenciones allí descritas, por lo que la materia divulgada a lo largo del capítulo descriptivo y reivindicatorio tiene igual relevancia dentro del estado de la técnica. En segundo lugar, el documento D3 deja claro que las suspensiones acuosas allí divulgadas se mezclan con excipientes típicamente encontrados en las suspensiones, dentro de los cuales están los agentes de suspensión, y que estos pueden ser por ejemplo, derivados de celulosa tales como carboximetilcelulosa de sodio, celulosa microcristalina, hidroxietilcelulosa, metilcelulosa o hidroxipropil metilcelulosa o mezclas de los mismos (Descripción, pág. 3, lín. 64-67). De igual manera, el documento D4 reclama que el agente de suspensión comprende metilcelulosa, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, carboximetilcelulosa de sodio, carragenina, o combinaciones de los mismos (Reivindicación 5). Por lo anterior, es más que claro que dichos agentes de suspensión se pueden emplear solos o en combinación. Además, como se había mencionado en el requerimiento anterior, es de conocimiento general la combinación de agentes de suspensión para lograr características deseables en las formulaciones.

Los solicitantes sostienen que, *“Ni D3 ni D4 describen, revelan o mencionan que es preferible una combinación de agentes de suspensión para mejorar la velocidad de sedimentación, la textura y la viscosidad de la suspensión”*, y complementan mencionando que *“En D3, no se reconocen problemas con la sedimentación y la re-dispersión de suspensiones que contienen hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio, solo se menciona el problema de enmascarar el sabor amargo y astringente de la aceglutamida de aluminio y/o una mezcla de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio”*. Además, los solicitantes concluyen aclarando que *“(…) los inventores (de la presente invención) descubrieron que un solo agente de suspensión tiene problemas en, por ejemplo, la velocidad de sedimentación y la textura de una suspensión, y con el fin de resolver estos problemas, se usó una combinación específica de agentes de suspensión mixtos y, por tanto, los 35 problemas en, por ejemplo, la velocidad de sedimentación y la textura de la suspensión, son mejorados”*.

Es oportuno aclarar que, si bien aunque en D3 y D4 no se mencionan características subjetivas como la textura o parámetros como la velocidad de sedimentación, las formulaciones allí descritas presentan estándares aceptables. A modo de ejemplo, un parámetro que podría ser clave en la formulación de suspensiones es la viscosidad, la cual si es demasiado alta puede afectar directamente la facilidad de re-dispersión, de preparación, la uniformidad de la suspensión o de administración por vía oral junto con las preferencias del usuario final.

Resolución N° 76626

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

En cuanto a las suspensiones descritas en D4, estas tienen una viscosidad de al menos 75 centipoises (Reivindicación 1), la cual es lo suficientemente baja para ser fluida y presentar una fácil administración oral. Sumado a esto, las formulaciones de D4 pueden contener hasta un 50% de antiácido (Descripción, col. 2, lín. 34-38), lo cual es una concentración alta comparado con las formulaciones comerciales o la reclamada en la presente solicitud, que son de máximo 8% y 5% respectivamente. Aun así, a tan alta concentración de antiácido, las suspensiones de D4 son farmacéuticamente elegantes pues son estables y apetecibles, incluso pueden congelarse y luego re-dispersarse después de descongelarse sin ninguna dificultad. Además, la suspensión antiácida de D4 tiene una palatabilidad mejorada y está libre del sabor terroso, arenoso, astringente y calcáreo que prevalece incluso con las composiciones antiácidas menos concentradas de la técnica (Descripción, col. 2, lín. 38-48).

Por su parte, en el documento D3 se concluye con un ensayo que involucro 241 participantes, en el que se demostró que las suspensiones allí preparadas fueron preferidas en cuanto a cuatro atributos hedónicos (Descripción, pág. 6, lín. 3-10), por lo tanto, cumplen con las preferencias del usuario final.

Finalmente, los ensayos realizados en la presente solicitud no son concluyentes para demostrar una ventaja significativa frente al estado de la técnica. Por un lado, la evaluación de la velocidad de sedimentación de los ejemplos comparativos 1 a 3 es comparable con los ejemplos enseñados 1 a 5, dichas velocidades son de 0,74; 1,0 y 0,98 frente a 0,98; 1,0; 0,98; 0,97 y 0,97, respectivamente. Aunque, en la solicitud se mencione que la viscosidad de los ejemplos comparativos 1 a 3 fue relativamente grande frente a la viscosidad de los ejemplos 1 a 5; la viscosidad de estos ejemplos 1 a 5 (470 cps – 703 cps), es mucho mayor que la viscosidad de las suspensiones del estado de la técnica, por ejemplo la de las formulaciones de D4 (75 cps). Por lo tanto, este parámetro no sería una ventaja técnica. Por otro lado, la evaluación de la textura se realizó un panel con sólo 10 participantes y este es un parámetro que es completamente subjetivo como para ser concluyente.

Las razones anteriores son suficientes para demostrar que la solución propuesta por la solicitud no representa un avance en la técnica sorprendente sobre lo divulgado en el estado de la técnica y que no se está mejorando ningún problema.

En cuanto al argumento de los solicitantes según el cual *“Con respecto a D2 el solicitante quisiera insistir en los argumentos presentado anteriormente como respuesta al oficio N° 14580 y por tanto es claro que el método descrito en la presente invención no se encuentra completamente divulgado por D2 o D4 o la combinación de los mismos”*.

Se aclara en primer lugar que, dado que las suspensiones reclamadas en las reivindicaciones dependientes no son inventivas, su método de preparación tampoco lo es. En segundo lugar, los documentos D2 y D4 en combinación sugieren las etapas del método de preparación reclamado en la reivindicación 10, además de ser un método común de preparación de una suspensión. Por lo anterior, dicho método tampoco es inventivo.

Que de acuerdo con la modificación presentada por los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0012413 el 25 de enero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“SUSPENSIÓN QUE COMPRENDE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, ANTIESPUMANTE, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, CELULOSA**

Resolución N° 76626

Ref. Expediente N° NC2019/0012413

MICROCRISTALINA, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO Y CARRAGENINA; Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio (E),

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la creación titulada “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”.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD. y LIAONING DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de octubre de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.10.31
17:00:41 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.