

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51362

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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 23 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0017722, por PF CONSUMER HEALTHCARE 1 LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN NOVEDOSA DE IBUPROFENO Y ACETAMINOFENO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/039321 del 24 de junio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 950 el 17 de enero de 2022, habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 4, como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

El Opositor señala que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad y particularmente se refiere a los siguientes aspectos por los que considera que se debe denegar el privilegio de patente:

1. Advierte que las reivindicaciones contienen materia no patentable, toda vez que, se refiere a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible.
2. La materia reclamada carece de novedad frente a lo divulgado en el documento PL195966B1 (D1), con fecha de publicación del 30 Nov 2007, este documento divulga una formulación farmacéutica que contiene 14 a 65 % en peso de ibuprofeno y de 19 a 79 % en peso de paracetamol, así como vehículos y excipientes farmacéuticamente aceptables en cantidades de al menos 5 % en peso; la relación en peso de ibuprofeno a paracetamol es de 1:0,3 a 1:5 (cf. párrafo 0011, reivindicaciones 1 y 2). Adicionalmente, D1 muestra un ejemplo de preparación para la composición farmacéutica; donde las tabletas obtenidas por este método en las que el ibuprofeno y el paracetamol se recubren por separado con un aglutinante, la polividona, se caracterizan por una estabilidad considerable (cf. párrafo 0036).
3. Manifiesta que la presente solicitud carece de aplicación Industrial ya que como se

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman un método de tratamiento y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a métodos de tratamiento, no cumple con el requisito de la aplicación industrial.

Respuesta del solicitante a argumentos de PROCAPS S.A.

El Solicitante pide que se desestimen los argumentos presentados por el Opositor por las siguientes razones:

1. Frente a la materia no patentable, el Solicitante manifiesta que esta objeción se subsana con la modificación al capítulo reivindicatorio, donde se eliminan las referencias a un método de tratamiento.
2. Frente a la novedad de la solicitud, indica que tras la modificación al capítulo reivindicatorio D1 no afecta la novedad de la solicitud, toda vez que, D1 no enseña de ninguna manera emplear una combinación de almidón pregelatinizado e hipromelosa.
3. Frente a la objeción de aplicación industria no presento argumentos el solicitante.

Respuesta de la Oficina

Al revisar los argumentos del Opositor y el documento WO/2013/163279 del estado del arte, esta Oficina se permite manifestar lo siguiente, respectivamente:

1. En primer lugar, se observa que en la etapa procesal en la que nos encontramos, el solicitante ha realizado modificaciones al pliego reivindicatorio bajo los radicados No. NC2021/0017723 del 23 de diciembre de 2021, NC2022/0004484 del 28 de junio de 2022 y NC2025/0004925 del 21 de abril de 2025, con las cuales se han subsanado las objeciones frente a materia no patentable en las reivindicaciones.
2. En relación con el documento del estado de la técnica trasladado PL195966B1, esta Oficina observa que dicha anterioridad no enseña una formulación o composición que esté libre de almidón no modificado, en los ejemplos de la página 3 de dicho documento se encuentra que las formulaciones comprenden almidón de maíz, el cual es un almidón no modificado. Es decir, que este documento no anticipa todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud y por tanto se considera que no afecta el requisito de novedad.
3. Asimismo, frente a la aplicación industrial, esta Oficina manifiesta que se supera esta observación del Opositor, toda vez que, tras la modificación al capítulo reivindicatorio se elimina la referencia a métodos de tratamiento, los cuales no son de aplicación industrial.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 22373 de 17 de diciembre de 2024, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0017722 el 21 de abril de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado y bajo el N° NC2025/0004925 el 21 de abril de 2025 presentó las reivindicaciones 1 a 4 que reemplazan las

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

originalmente presentadas. 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 4 incluidas en el radicado NC2025/0004925 el 21 de abril de 2025, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición novedosa para el tratamiento del dolor y métodos para su preparación a gran escala, de comprimidos de ibuprofeno y acetaminofeno comercialmente viables.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición caracterizada porque comprende los ingredientes activos ibuprofeno, en una cantidad de 100 mg a 300 mg y acetaminofeno, en una cantidad de 150 mg a 600 mg, en donde la relación de ibuprofeno a acetaminofeno es 1:3 a 1:1 en peso; en donde la composición comprende componentes intragranulares y extragranulares.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Las reivindicaciones 1 a 4 no son claras porque incluyen una combinación de características de composición y forma farmacéutica comprimido, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. Tampoco son claras porque definen a una composición por la función de sus componentes (agente desintegrante, deslizante...) y de cómo se encuentran distribuidos en la forma farmacéutica (componentes intragranulares y extragranulares). Se reitera a la Solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones, donde los componentes (principios activos y excipientes) se definen claramente a través de sus nombres químicos. Asimismo, se recuerda que una forma farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes, proporciones y distribución de estos.

Las reivindicaciones 1 a 4 no son concisas porque las definiciones de agente de desintegración, un deslizante, un lubricante, y super-desintegrante comprenden un

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

número extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: ...e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes...”*.

Toda vez que en el capítulo descriptivo no se encuentra el desarrollo específico de una composición que comprenda todos las materias primas y proporciones mencionados en las reivindicaciones. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que en el capítulo descriptivo se evidencia solamente 1 composición (Páginas 22 y 23) que comprende:

INGREDIENTE	CANTIDAD (mg)	FUNCIÓN
Ibuprofeno	125	Principio activo
Acetaminofén	250	Principio activo
Hipromelosa	7.50	Aglutinante
Croscarmelosa	33.25	Agente de desintegración
Dioxido de silicio coloidal	14.00	Deslizante
Almidón pregelatinizado de maíz	60.00	Aglutinante, agente de desintegración
Dibehenato de glicerilo	6.5	Lubricante

Asimismo, se resalta que en la descripción no se encuentra el detalle para la elaboración de la forma farmacéutica comprimido, que muestre claramente las proporciones de los componentes intragranulares y extragranulares, en la página 23 se encuentra de manera general el procedimiento, ya que menciona *“Se agrega croscarmelosa sódica tanto intragranular como extragranularmente como un agente de desintegración. La hipromelosa se agregó intragranularmente como un aglutinante...”*, como tampoco se observa un efecto técnico sorprendente o inesperado.

Determinación del Estado de la Técnica

El contenido de las reivindicaciones no corresponde con el de la prioridad invocada. Las características de proporciones de los principios activos y su relación, como las proporciones de los excipientes, no son nombradas en la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad, por consiguiente, la fecha de determinación del estado de la técnica, para la materia tal como se reivindica, corresponderá a la fecha de presentación.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de junio de 2020, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud.

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	WO19108147	“Color stable fixed dose tablet combination of ibuprofen and paracetamol”	6 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

D2	CN104306376	"Paracetamol, aminophenazone, caffeine and chlorphenamine maleate tablet and preparation method thereof"	28 de enero de 2015
----	-------------	--	---------------------

D1¹ enseña una preparación analgésica antipirética que contiene ibuprofeno y acetaminofén (Resumen).

D2² muestra una tableta que contiene acetaminofén, aminopirina, cafeína y maleato de clorfeniramina como principios activos; y también contiene un relleno, un lubricante, desintegrante, entre otros (Resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 1 (NC2025/0004925 del 21 de abril de 2025) refiere a: *"Una composición farmacéutica (...)".* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición farmacéutica oral para formación de comprimidos, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica para tabletas, caracterizada porque comprende: (Pág. 10, ej. 1)	Una composición farmacéutica para tabletas, caracterizada porque comprende: (Pág. 6, párr. [0012])
100 a 300 mg de ibuprofeno;	200 mg de ibuprofeno; (Pág. 10, ej. 1)	-----
150 a 600 mg de acetaminofén;	500 mg de paracetamol (acetaminofén); (Pág. 10, ej. 1)	150 g de acetaminofén; (Pág. 6, párr. [0012])
Donde la relación de ibuprofeno y acetaminofén es 1:3 a 1:1 en peso; y	La relación de ibuprofeno y acetaminofén es 1:2,5; (Pág. 10, ej. 1)	-----
Un agente aglutinante que comprende: 11 a 25% en peso de la composición de almidón pregelatinizado, y 1 a 2% en peso de la composición de hipromelosa;	<u>Un aglutinante seleccionado de almidón pregelatinizado o polivinilpirrolidona, entre otros;</u> (Pág. 8, líneas 14 a 17 y pág. 10, ej. 1)	4.8 o 15% en peso de la composición (20 g en 415.25 g o 55g en 364.5 g) de almidón pregelatinizado; 1.5% en peso (6.25 mg en 415.25 mg) de hipromelosa; (Pág. 6, párr. [0012] y pág. 7, párr. [0015])
Un agente de desintegración;	Croscarmelosa sódica (desintegrante); (Pág. 10, ej. 1)	Carboximetilcelulosa sódica (desintegrante); (Pág. 6, párr. [0012])
Un agente deslizante;	Dióxido de silicio coloidal (deslizante); (Pág. 10, ej. 1)	Gel de sílice en micropolvo (deslizante); (Pág. 6, párr. [0012])

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/7c/ae/5d/3c6cea05a3d785/US5409709.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/44/13/a2/708a98b60e606e/CN104306376A.pdf>

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

Un agente lubricante.	Estearato de magnesio (lubricante); (Pág. 10, ej. 1)	Estearato de magnesio (lubricante); (Pág. 6, párr. [0012])
La composición está esencialmente libre de almidón no modificado.	No menciona almidones no modificados. (Pág. 10, ej. 1)	No menciona almidones no modificados. (Pág. 6, párr. [0012])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición de comprimido, caracterizada porque comprende 200 mg de ibuprofeno, 500 mg de acetaminofén, polivinilpirrolidona (agente aglutinante), croscarmelosa sódica (agente desintegrante), dióxido de silicio coloidal (agente deslizante) y estearato de magnesio (agente lubricante), asimismo la composición no menciona que comprenda un almidón no modificado; donde la composición es estable física y químicamente, ya que las propiedades organolépticas, dureza, friabilidad, disolución, contenido, productos de degradación, entre otros, se mantienen por 24 meses almacenados a condiciones de temperatura y humedad controladas (Pág. 8, líneas 14 a 17; pág. 10, ej. 1 y páginas 13 y 14).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que el aglutinante se selecciona de una combinación de 11 a 25% en peso de la composición de almidón pregelatinizado y 1 a 2% en peso de la composición de hipromelosa.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una combinación de almidón pregelatinizado-hipromelosa y sus cantidades proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que obtener comprimidos estables física y químicamente por 24 meses a condiciones de temperatura y humedad controladas (páginas 13 y 14), ya había sido previsto en dicho documento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir la combinación de almidón pregelatinizado e hipromelosa especificando sus cantidades dentro de la formulación, ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición farmacéutica para tabletas caracterizada porque comprende los principios activos acetaminofén, aminofenazona, cafeína y maleato de clorfenamina; y los excipientes gel de sílice en micropolvo, almidón pregelatinizado, celulosa carboxílica, carboximetilcelulosa sódica, sacarosa, hipromelosa y estearato de magnesio; donde el almidón pregelatinizado está en una proporción de 4.8 o 15% en peso de la composición y la hipromelosa se encuentra en una proporción del 1.5% en peso de la composición. (Pág. 6, párr. [0012] y pág. 7, párr. [0015]). Asimismo, se resalta que es ampliamente conocido en el estado de la técnica composiciones que comprenden ibuprofeno, almidón pregelatinizado e hipromelosa; y las proporciones que se pueden utilizar de los componentes en las composiciones como lo muestra Alonso C. T.³, que enseña características de comprimidos de ibuprofeno genéricos (páginas 22, 26 y 70).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el almidón pregelatinizado e hipromelosa con las cantidades de D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

³Alonso Cuenca T. 2015. Comparación y características farmacéuticas de comprimidos de ibuprofeno genéricos. *Tesis Doctoral Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid*. Recuperado desde: <https://docta.ucm.es/entities/publication/5ef12fb8-43d1-46a6-be5a-c3ee4b23fecc>

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

Adicionalmente, D2 enseña que la composición comprende de 15 a 20 partes de aglutinante; y un desintegrante seleccionado de carboximetilcelulosa sódica (Pág. 4, párr. [0005]; pág. 6, párr. [0012]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos de la solicitante

Frente a las reivindicaciones

La Solicitante presenta los siguientes argumentos frente al capítulo reivindicatorio:

“Respetuosamente, la solicitante no está de acuerdo con que las reivindicaciones citadas incluyan una combinación de composición y características de la forma farmacéutica del comprimido. Las reivindicaciones enumeran las características de una composición apta para la fabricación de comprimidos. Sin embargo, la solicitante modificó la reivindicación 1...

Las reivindicaciones modificadas definen claramente los componentes principales de la composición, así como sus porcentajes.

Como se indicó anteriormente, los componentes principales de la composición se definen con sus porcentajes asociados. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas establecen claramente el alcance de la protección...

De acuerdo a las anteriores modificaciones y explicaciones se puede concluir que el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente cumple a cabalidad con el artículo 30 de la Decisión 486”.

Pese a los argumentos y modificación a las reivindicaciones bajo el radicado N° NC2025/0004925 del 21 de abril de 2025, esta Oficina mantiene las objeciones de falta de claridad y concisión en el capítulo reivindicatorio, toda vez que, la composición reclamada no es clara porque incluye una combinación de características técnicas esenciales de composición y forma farmacéutica comprimido, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar; asimismo, porque definen la composición por la función de sus componentes (agente desintegrante, deslizante...) y de cómo se encuentran distribuidos en la forma farmacéutica (componentes intragranulares y extragranulares), se reitera a la Solicitante que la forma adecuada de caracterizar una composición es mediante sus componentes y proporciones, donde los componentes (principios activos y excipientes) se definen claramente a través de sus nombres químicos. Asimismo, se recuerda que una forma farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes, proporciones y distribución de estos.

De la misma manera, las reivindicaciones reclamadas no son concisas porque las definiciones de agente de desintegración, un deslizante, un lubricante, y super-desintegrante comprenden un número extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Es importante mencionar, que revisando el capítulo descriptivo se evidencia que sí es posible definir los componentes de manera clara y concisa, como se muestra a continuación:

FUNCIÓN	COMPONENTE
Aglutinante	Hipromelosa, almidón pregelatinizado de maíz.



Ref. Expediente N° NC2021/0017722

Agente desintegración	de	Croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado de maíz.
Deslizante o lubricante		Dióxido de silicio coloidal, dibehenato de glicerilo.

(ver páginas 22, 23, 25 y 26 de la descripción de la presente solicitud).

Frente a la descripción

La Solicitante presenta los siguientes argumentos frente a la suficiencia de la invención en la descripción:

“Con el objeto de atender a la anterior observación, se modifica la reivindicación 1 para indicar los componentes principales de la composición con sus porcentajes correspondientes. Por lo tanto, se considera que las reivindicaciones modificadas están debidamente sustentadas en la memoria descriptiva”.

A pesar de la modificación al capítulo reivindicatorio, donde solamente se definen los principios activos, el agente aglutinante y sus proporciones, sin definir los demás componentes (agente de desintegración, un deslizante y el lubricante), esta Oficina manifiesta que no se supera la objeción de la suficiencia de lo reclamado en la descripción, debido a que, en el capítulo descriptivo no se encuentra el desarrollo específico de una composición que comprenda todos las materias primas y proporciones mencionados en las reivindicaciones. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que en el capítulo descriptivo se evidencia solamente 1 composición (Páginas 22 y 23) que comprende:

INGREDIENTE	CANTIDAD (mg)	FUNCIÓN
Ibuprofeno	125	Principio activo
Acetaminofén	250	Principio activo
Hipromelosa	7.50	Aglutinante
Croscarmelosa	33.25	Agente de desintegración
Dióxido de silicio coloidal	14.00	Deslizante
Almidón pregelatinizado de maíz	60.00	Aglutinante, agente de desintegración
Dibehenato de glicerilo	6.5	Lubricante

Asimismo, se resalta que en la descripción no se encuentra el detalle para la elaboración de la forma farmacéutica comprimido, que muestre claramente las proporciones de los componentes intragranulares y extragranulares, en la página 23 se encuentra de manera general el procedimiento, ya que menciona *“Se agrega croscarmelosa sódica tanto intragranular como extragranularmente como un agente de desintegración. La hipromelosa se agregó intragranularmente como un aglutinante...”*, como tampoco se observa un efecto técnico sorprendente o inesperado.

Frente al nivel inventivo

La Solicitante presenta los siguientes argumentos frente al nivel inventivo:

*“... A continuación presento los argumentos que sustentan el nivel inventivo de la presente invención con respecto a los documentos **D1** y **D2**:*

*Las composiciones descritas en el documento **D1** en los Ejemplos 1 y 2 (páginas 10 y 11) no contienen un agente desintegrante extragranular ni tampoco contienen almidón pregelatinizado como aglutinante intragranular. Los comprimidos descritos en el documento **D1** contienen 200 mg de ibuprofeno y 500 mg de paracetamol por comprimido*

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

(Por favor véase el encabezado de las tablas en las páginas 10 y 11). También contienen diferentes excipientes”.

Esta Oficina considera importante aclarar a la Solicitante que la distribución de los excipientes dentro de una forma farmacéutica no hace parte de una característica técnica esencial de una composición, como se le ha indicado a la Solicitante las características técnicas esenciales de una composición son sus componentes identificados de manera inequívoca (no general) y sus proporciones, por lo tanto, esta característica (la distribución de los componentes) no se tiene en cuenta en el análisis de nivel inventivo, solamente se tuvieron en cuenta las características técnicas esenciales de la composición.

*“El documento **D1** tampoco describe una composición que contenga los principios activos ibuprofeno en una cantidad de 250 mg y acetaminofén en una cantidad de 500 mg. Las composiciones descritas en el documento **D1** contienen 200 mg de ibuprofeno y 500 mg de paracetamol (Ejemplo 1 y Ejemplo 2, páginas 10 y 11 de **D1**)”.*

Frente a este argumento, es necesario precisar que la reivindicación 1 reclama específicamente lo siguiente: “...el ibuprofeno está presente en una cantidad de 100 a 300 mg y el acetaminofeno está presente en una cantidad de 150 a 600 mg, en donde la relación del ibuprofeno a acetaminofeno es 1:3 a 1:1 en peso...”, y no las cantidades mencionadas por la Solicitante en su argumento; asimismo, se aclara que D1 muestra claramente que la composición comprende una cantidad de 200 mg de ibuprofeno y 500 mg de acetaminofén, donde la relación entre estos dos principios activos farmacéuticos es de 1:2.5 (pág. 10, ej. 1).

“La presente solicitud se centra en el campo de las composiciones farmacéuticas que contienen ibuprofeno y acetaminofén en proporciones y cantidades específicas y ventajosas, con el fin de proporcionar un mejor control del dolor y antipirético (Solicitud, página 7, líneas 5-8).

*El documento **D1** se refiere a productos de combinación de ibuprofeno y paracetamol con decoloración reducida (**D1**, página 4, líneas 21-25), lo cual constituye un objetivo completamente diferente*

*El documento **D1** aborda el problema de los cambios de color en composiciones que contienen ibuprofeno y paracetamol (p. ej., **D1**, página 4, líneas 16 a 20) y propone como solución proporcionar una capa de subrecubrimiento con una cadena alta (de 6 a 12 carbonos) (**D1**, reivindicación 1). El documento **D1** no incluye datos de eficacia ni seguridad. Por lo tanto, una persona versada en la materia técnica correspondiente no habría consultado el documento **D1** al buscar una solución al problema mencionado.*

Además, la combinación particular de principios activos farmacéuticos y excipientes, tal como se reivindica actualmente, produce composiciones farmacéuticas con propiedades ventajosas no solo para el tratamiento, sino también para la fabricación a gran escala.”

Contrario a los argumentos de la Solicitante, esta Oficina indica que, tanto la presente solicitud y D1 tienen el mismo objetivo, proporcionar una composición o un producto farmacéutico para el manejo del dolor (ver pág. 2, líneas 6 a 9 de D1), asimismo se aclara, que D1 menciona la decoloración reducida de la composición como un indicativo de la estabilidad en la composición (pág. 3, líneas 28 a 32 y pág. 4), y aborda la intención de la fabricación de un comprimido a gran escala (pág. 3, lín. 7), en otras palabras, D1 tiene

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

como objetivo el proporcionar un producto farmacéutico útil para el dolor, que sea estable y reproducible en la fabricación a gran escala.

“En la solicitud en estudio en la página 11 líneas 22 a 31 se explica que: “Inesperadamente, a pesar de su uso generalizado como un aglutinante de comprimidos, un almidón no modificado tal como almidón de maíz (mazorca) da gránulos excesivamente finos que tienen deficiente capacidad de compresión, y como tal probaron ser inadecuados para el uso como un aglutinante en las presentes composiciones. Por comparación, ahora se ha encontrado, y es un aspecto de esta invención, que la selección de un agente aglutinante que comprende, o que consiste esencialmente de, almidón pregelatinizado (opcionalmente con una celulosa tal como hipromelosa), proporciona gránulos que contienen ibuprofeno y acetaminofeno que tiene propiedades favorables incluido desempeño de granulación, desempeño de mezcla por compresión y resistencia del comprimido que no se pudieron lograr utilizando un almidón no modificado”.

Estas ventajas se ejemplifican en el Ejemplo 1 de la Solicitud.

Además, la adición de hipromelosa como aglutinante intragranular demostró mejorar la dureza del comprimido (véase el Ejemplo 1 de la Solicitud, página 24, líneas 5-7)”.

Frente a estos argumentos, esta Oficina manifiesta que D1 no muestra composiciones que comprendan almidón de maíz, y muestra que la composición es estable en cuanto a propiedades físicas y químicas, incluyendo la dureza (resistencia del comprimido) (páginas 13 y 14), por esta razón, no se encuentra un efecto técnico sorprendente o inesperado en la composición reclamada.

“Un segundo problema técnico objetivo radica, por lo tanto, en el suministro de composiciones con ibuprofeno y acetaminofén que presenten un mejor rendimiento de granulación, mejor rendimiento de la mezcla de compresión y mejor resistencia del comprimido.

*El documento **D1** no incluye información sobre el rendimiento de granulación, el rendimiento de la mezcla de compresión y la resistencia del comprimido. Por lo tanto, para la solución del segundo problema técnico, el experto en la materia no habría consultado el documento **D1**. Incluso si se hubiera consultado el documento **D1**, este describe una combinación de excipientes completamente diferente que comprende polivinilpirrolidona (D1, Ejemplo 2). Por lo tanto, el experto en la materia no habría llegado al objeto de la reivindicación 1 ni siquiera consultando el documento **D1**”.*

Dado el argumento anterior, esta Oficina aclara al Solicitante que, al no tener datos comparativos del rendimiento de granulación, compresión y resistencia del comprimido, no se puede evidenciar una ventaja técnica frente a lo divulgado en D1, en la descripción de la presente solicitud, se encuentran datos comparativos con formulaciones que comprende almidón de maíz (páginas 25 a 27), sin embargo, como ya se ha mencionado las formulaciones de D1 no contienen este excipiente. Asimismo, se señala que la Solicitante tiene razón al indicar que D1 comprende como aglutinante un excipiente distinto al mencionado en la presente solicitud, por esta razón, es importante mencionar que, el análisis de nivel inventivo no se realiza evaluando las enseñanzas particulares de los documentos de manera independiente, sino que es la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 las que llevan hacer obvia la materia reclamada (ver ítem de nivel inventivo).

Resolución N° 51362

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

*“El documento **D2** proporciona una tableta sensible a amino-fenólica, adecuada para la producción a gran escala industrial. Otro objetivo del documento **D2** es proporcionar un proceso adecuado para la producción a gran escala industrial de fenol amoniaco. (Por favor ver, el Resumen de la invención del documento **D2**).*

*El documento **D2** no aborda el mismo problema ni ninguno similar al de la presente invención ni al del documento **D1**. El documento **D2** no corrige las deficiencias de D1.*

En vista de lo anterior, consideramos que la invención reivindicada tiene actividad inventiva con relación con el documento citado”.

En lo referente a los argumentos de la Solicitante frente a D2, se reitera que el análisis de nivel inventivo no se realiza evaluando las enseñanzas de D1 y D2 de manera independiente, sino que es la combinación de las enseñanzas de estos documentos las que llevan hacer obvia la materia reclamada, como se muestra a continuación:

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, toda vez que, divulga una composición de comprimido, caracterizada porque comprende 200 mg de ibuprofeno, 500 mg de acetaminofén, **polivinilpirrolidona (agente aglutinante)**, croscarmelosa sódica (agente desintegrante), dióxido de silicio coloidal (agente deslizante) y estearato de magnesio (agente lubricante); donde la composición es estable física y químicamente (Pág. 8, líneas 14 a 17; pág. 10, ej. 1 y páginas 13 y 14). La diferencia encontrada entre lo reclamado y la composición en D1, consiste en que el aglutinante se selecciona de una combinación de 11 a 25% en peso de la composición de almidón pregelatinizado y 1 a 2% en peso de la composición de hipromelosa. D2 complementa a D1, debido a que, muestra una composición farmacéutica para tabletas caracterizada porque comprende acetaminofén, entre otros principios activos, almidón pregelatinizado, hipromelosa, entre otros excipientes; donde el almidón pregelatinizado está en una proporción de 4.8 o 15% en peso de la composición y la hipromelosa se encuentra en una proporción del 1.5% en peso de la composición (pág. 6, párr. [0012] y pág. 7, párr. [0015]), por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia bajo las enseñanzas de D1 y D2 estaría motivada a incluir el almidón pregelatinizado e hipromelosa con las cantidades de D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Por todas las razones expuestas, esta Oficina considera que la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Que la solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0017722 el 23 de diciembre de 2021, tituló la invención como: “COMPOSICIÓN NOVEDOSA DE IBUPROFENO Y ACETAMINOFENO”. Sin embargo, no se acepta porque la combinación de principios activos ya es conocida, y de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE IBUPROFENO Y ACETAMINOFENO”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE IBUPROFENO Y ACETAMINOFENO”

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a PF CONSUMER HEALTHCARE 1 LLC, y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 30 de julio de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.07.30
12:01:41 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.