

Señora Jefe

División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-129358- -00013-0000

Fecha: 2008/11/08 16:11:37 Dep: 2020 NULC/CLACIONE
Tip: 11 PATENTIIYII Lvg: 379 FASE NACIONALII
Act: 444 RESPULSTARLOQUL Folios: 14

Ref: Expediente No. 04-129.358

Fase Nacional, Solicitud PCT a nombre de R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, INC.

Título : Un Agente para Hacer Cápsulas de Gelatina Blandas y las Cápsulas Así Obtenidas.

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

En relación con el expediente de la referencia y actuando como apoderado de la sociedad R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, INC., por el presente escrito me permito dar respuesta al Oficio No. 7096, mediante el cual se presenta el Concepto Técnico No. 1098, que fue notificado por fijación en lista el 29 de Mayo de 2.008.

1. En cuanto a las objeciones al Nivel Inventivo:

En el acápite 5.1. Nivel inventivo (artículo 18 D 486), del citado Concepto Técnico, el señor Examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud de patente, basándose en las enseñanzas de los documentos **US 4935243 (D1)** y **US 6280767 (D2)**, para lo cual se establece lo siguiente:

- *"D1, el documento mas cercano del estado de la técnica enseña una cápsula de gelatina blanda con las características descritas en la tabla a continuación.*
- *La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona las temperaturas de transición sol-gel de la solución acuosa de gelatina, pero esto no parece conceder un efecto técnico inesperado porque estas cápsulas siguen siendo cápsulas comestibles, masticables de gelatina blanda [...].*
- *El problema técnico planteado en esta solicitud, es decir la necesidad de agente y cápsulas para empaquetar medicamentos u otros consumibles con buenas condiciones de almacenamiento, manteniendo textura y masticabilidad, se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos. Por esta razón se considera que las características de la gelatina son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.*

- *Adicionalmente, puesto que tanto D1 como D2 divulgaban cápsulas similares, una persona conocedora de la materia motivada por tales sugerencias lograría las cápsulas de esta solicitud, por lo cual no puede reconocerse Nivel Inventivo."*

Sobre este particular, me permito manifestar a ese Despacho que al llevar a cabo una revisión detallada de lo revelado en los documentos D1 y D2, y de la invención presentada en la solicitud de patente en cuestión, se puede llegar a determinar que nada en dichos documentos es suficientemente relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la materia objeto de la presente solicitud, toda vez que existen diferencias técnicas relevantes entre lo revelado en los documentos citados y la presente invención, que no hubieran podido de ninguna manera ser anticipadas por parte de una persona con conocimientos medios en la materia técnica, tal y como a continuación me permito demostrarlo.

En primer lugar, existen algunas diferencias técnicas que no han sido consideradas en el análisis de patentabilidad realizado, particularmente, la materia revelada en D1, difiere de la de la presente invención no solo en que se mencionan las temperaturas de transición sol-gel, tal y como afirma el señor Examinador, sino que adicionalmente, se encuentran algunas diferencias técnicas importantes que no son indicadas o al menos sugeridas por el documento D1, dichas diferencias son las siguientes:

- La gelatina: este componente en la presente invención ha sido limitado únicamente a **un material de gelatina obtenido a partir de pescado, el cual presenta unas características técnicas específicas (temperatura de transición sol-gel)** que no habían sido mencionadas o siquiera sugeridas por las enseñanzas de D1 o D2. En efecto, si se lleva a cabo una minuciosa revisión de lo revelado en D1 y D2, se podrá encontrar que aparte de mencionar la gelatina de pescado como una mas de las posibles gelatinas que se emplean para la fabricación de cápsulas, nada en dichos documentos le permitiría a una persona medianamente versada en la materia poder llegar a anticipar o a predecir que al incorporar una gelatina de pescado con temperatura de transición sol-gel mayor a 22°C (en solución acuosa al 10%) o de 32°C (al 30%) en el agente de cápsula, se podrían mejorar en forma sorprendente las características de textura y sabor cuando se mastique, sin dejar residuos insolubles en la boca , además de excelentes características de almacenamiento.

Adicionalmente, no solo se ha seleccionado o limitado la gelatina a un grupo específico y reducido de compuestos de gelatina de pescado, sino que también se incorpora dicha gelatina de pescado en una proporción específica, junto con una cantidad menor de agente anti-adhesión (almidón), y un 45% de plastificante, lo cual no es ni revelado ni sugerido por las enseñanzas de los documentos citados. En este punto, vale la pena llamar la atención de ese Despacho, al hecho de que en la presente invención lo importante no es el hecho de que los ingredientes de la mezcla de agente de cápsula sean conocidos cada uno por aparte, sino que **lo realmente novedoso e inventivo es que el solicitante gracias a un gran trabajo y esfuerzo intelectual y experimental, ha llegado a obtener una nueva mezcla de componentes que no era conocida previamente en el estado de la técnica**, a pesar de que sus componentes si fueran conocidos, pues **la invención esta en la relación técnica que se obtiene entre la gelatina de pescado (con las Temperaturas de transición sol-gel reivindicadas), mezclada con 45% de plastificante y 4-16% de almidón; mezcla que no había sido indicada o sugerida por ninguna de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, bien sea solos o en combinación.**

- Otra diferencia técnica relevante es la cantidad de plastificante empleado en la mezcla de agente de cápsula, pues en el caso de la presente invención se emplea 45% de plastificante, mientras lo que enseñan los documentos D1 y D2, son niveles de plastificante de 17.5 a 35% (en D1) o de 100 a 600 partes en peso de plastificante con base en 100 partes de gelatina. En este caso, resulta claro que si la persona medianamente versada en la materia decidiera hacer uso de las enseñanzas reveladas en D1 o D2, encontraría por una parte, que D1 sugiere que las cápsulas de gelatina masticables deben incluir hasta un 35% de plastificante, y que por otro lado, D2 enseña el empleo de una cantidad igual o superior de plastificante con respecto a la gelatina empleada.

Pues bien, en vista de que D1 indica el empleo de cantidades menores a 35% de plastificante y D2, todo lo contrario, cantidades iguales o superiores a la cantidad de gelatina, surge la pregunta lógica, ¿Cómo podrían las enseñanzas de los documentos D1 y D2 sugerir o indicar a la persona medianamente versada en la materia el empleo de un 45% de plastificante? Pues la respuesta a dicha pregunta, es NO, ninguna de las enseñanzas de D1 y D2, bien sea solas o en combinación le permitirían a la persona con conocimientos medios en la materia establecer en forma a

priori que si emplea 45% de plastificante, junto con gelatina de pescado con las características reivindicadas y bajo nivel de almidón, va a obtener cápsulas con resultados mejorados en cuanto a textura, sabor, características de masticabilidad y almacenamiento.

En consecuencia, resulta evidente que a partir de las diferencias técnicas existentes entre las cápsulas de D1 y D2, y el agente y las cápsulas reivindicadas en la solicitud en cuestión, la materia objeto de la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por la normativa Andina vigente, por lo que la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 39 resulta completamente **NOVEDOSA** e **INVENTIVA** sobre las enseñanzas de los documentos D1 y D2, citados como el estado del arte mas cercano.

2. Argumentos Adicionales que demuestran la Patentabilidad de la Invención contenida en la Solicitud No. 04-129.358.

Ahora bien, con el fin de mostrar a ese Despacho que los argumentos presentados a lo largo del numeral 1 del presente escrito, no son simples aseveraciones del solicitante que carezcan del debido sustento técnico y legal, respetuosamente me permito llamar la atención de ese Despacho a lo que se establece en el ***"Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina"*** (en adelante ***Manual Andino de Patentes***), en los apartes correspondientes a la evaluación del nivel inventivo, específicamente, el método de análisis problema-solución, contenido en el numeral 10.2.1 de dicho documento. El citado Manual Andino de Patentes, establece lo siguiente:

"Para determinar si el objeto de las reivindicaciones resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

- identificación del estado de la técnica más cercano;*
- identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y*
- definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano."*¹

¹ Secretaría General de la CAN. ***"Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina"***. Segunda edición., Quito. Ecuador., Junio de 2004. página 77.

De acuerdo con lo que establece el citado Manual Andino de Patentes, se puede apreciar, que el señor Examinador, ya ha identificado los documentos pertenecientes al estado de la técnica más cercano, que esta representado por los documentos D1 y D2, que han sido citados en el concepto técnico emitido por ese Despacho. Por lo tanto, la primera etapa del análisis, ya ha sido efectuada.

En cuanto a la segunda etapa, o etapa de identificación de las características técnicas diferentes entre la invención y el estado del arte citado, dicha etapa se ha efectuado en el anterior numeral del presente escrito, en donde, se identifican las diferencias técnicas fundamentales en cuanto a los componentes específicos y las características técnicas de los mismos, dentro de las diferentes mezclas de agentes de cápsula descritas en los documentos citados y el agente y las cápsulas de la presente solicitud. Dichas diferencia técnicas fundamentales, no son derivables del estado del arte mas cercano, tal y como ya se ha demostrado con base en las mismas enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Finalmente, la etapa de definición del problema técnico solucionado por la invención, sobre la base del estado de la técnica más cercano, se surte al comparar las enseñanzas de D1 y D2, con la materia reivindicada en la presente solicitud, que aborda y soluciona un problema técnico particular. En este punto, se puede establecer, que si bien es cierto que en los documentos citados se presentan cápsulas de gelatina blanda para la administración de medicamentos, **en ninguno de los apartes de los documentos D1 y D2, se pretende superar los problemas de sabor, existencia de residuos en la boca una vez se traga la cápsula, baja masticabilidad de las cápsulas debido a que han fabricado para su disolución en el tracto digestivo y no en la boca, y finalmente una mejor estabilidad durante su almacenamiento para evitar que se dañen; es decir, que en D1 y D2 no se sugiere o indica la posibilidad de mejorar el sabor, eliminar los residuos sólidos (por presencia de celulosa insoluble) que dejan en la boca las cápsulas tradicionales al ser masticadas, incrementar la facilidad del paciente para masticar dicha cápsula y hacerla mucho mas estable al almacenamiento, y mucho menos se indica o se sugiere como se debe operar para poder llegar a una mezcla con componentes tan específicos y particulares como la mezcla del novedoso agente de cápsulas ahora reivindicado.**

176

Por el contrario, si vamos al trasfondo de lo revelado en cada uno de los apartes de los documentos D1 y D2, podemos encontrar que lo que realmente se enseña son mezclas genéricas para cápsulas, en las cuales se indica en forma muy general un componente gelatinoso (o componente A en D2), un plastificante (B en D2) y un agente anti-adhesión (C en D2), en donde A puede ser cualquier tipo de gelatina (ver resumen y reivindicaciones de D1), pero NO existe una indicación o al menos una sugerencia que motive a una persona medianamente versada en la materia a decidir emplear gelatina de pescado con temperaturas de transición sol-gel como las ahora reivindicadas, junto con un 45% en peso de plastificante y menores niveles de almidón (4-16%) para mejorar las características fisicoquímicas y sensoriales de las cápsulas masticables, que sorprendentemente se mejoran gracias a las características particulares de la gelatina de pescado empleada, junto con los niveles de plastificante y almidones ahora reivindicados, tal y como se puede constatar en los ejemplos presentados a lo largo de la descripción de la presente solicitud, cuyos resultados se resumen en las tablas 1 a 11, en las cuales se demuestra la superioridad del agente de cápsula de la presente invención frente a las cápsulas blandas masticables existentes actualmente en el estado del arte, incluso frente a las cápsulas obtenidas de acuerdo con D1 y D2.

En consecuencia, resulta claro que la novedosa e inventiva mezcla de agente de cápsula y cápsulas ahora reivindicadas, soluciona en forma específica un problema técnico existente en el estado de la técnica, al permitir obtener cápsulas con características fisicoquímicas (estabilidad al almacenamiento) y sensoriales (por ejemplo, el sabor, los residuos que permanecen en la boca después de masticar la cápsula) mejoradas, brindando una alternativa mejorada para la administración de diferentes fármacos gracias a la facilidad de masticar en forma rápida y apropiada las cápsulas reivindicadas, cuando aún existían en el estado del arte problemas para su masticación adecuada (debidas a su textura y sus componentes), que aún no habían sido completamente resuelto por las cápsulas existentes en el mercado actualmente.

En vista del anterior análisis realizado bajo parámetros aceptados y ampliamente utilizados por las Oficinas de los Países Miembros de la CAN, dentro de las que se encuentra la oficina colombiana, resulta completamente innegable la existencia de altura inventiva en la materia objeto de la presente solicitud, toda vez que se ha demostrado que existen diferencias técnicas fundamentales, que permiten solucionar en forma efectiva un problema técnico existente, que es solucionado en

forma diferente; por lo cual, las enseñanzas de los documentos D1 y D2, no constituye ninguna anticipación o sugerencia relevante que afecte la altura inventiva o la patentabilidad de la presente invención.

3. Indicios Adicionales que sustentan la Patentabilidad de la Invención en Cuestión.

En conexión con lo anterior, y como una prueba más de que la materia objeto de la solicitud de patente en cuestión resulta no solo novedosa sino también inventiva frente a las enseñanzas de los documentos citados por el señor Examinador, atentamente me permito dirigir la atención de ese Despacho a los resultados obtenidos tanto en la Búsqueda Internacional realizada en el trámite en fase Internacional (o fase PCT), como a los resultados del Examen Preliminar Internacional, para la misma materia objeto de la presente invención.

En primer lugar, se puede apreciar en el Reporte de Búsqueda Internacional (el **ISR**, del cual me permito anexar copia informal), que se encontraron 5 documentos anteriores a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad de la presente invención, que fueron clasificados como "Y", es decir, de particular relevancia para afectar el nivel inventivo de la solicitud cuando son combinados. Adicionalmente, se puede observar que dentro de los cinco (5) documentos citados como parte del estado del arte, se encuentran los documentos **US 4935243 (D1)** y **US 6280767 (D2)**, citados por el señor Examinador Colombiano.

En segundo lugar, en el Reporte de Examen Preliminar Internacional (sigla en inglés **IPER**, del cual también me permito anexar copia informal), se evaluaron la novedad (art. 33(2) del PCT), el nivel inventivo (art. 33(3) del PCT) y la aplicabilidad industrial (art. 33(4) del PCT), y el examinador ha logrado encontrar los meritos suficientes para reconocer que tanto el agente de cápsula como las mismas cápsulas reivindicadas en la presente solicitud, son novedosas e inventivas frente a las enseñanzas de los 5 documentos citados en el ISR, incluyendo los dos documentos citados en Colombia.

En vista de lo anterior, es evidente que la patentabilidad, y específicamente la altura o nivel inventivo de la materia objeto reivindicada en la presente solicitud, ya ha sido reconocida previamente por un examinador que es un par del señor Examinador Colombiano, quien ha evaluado los mismos requisitos técnicos y legales. En este punto, es importante recordar que si bien es cierto que la Oficina de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio esta en facultad de realizar en forma completamente independiente su propio examen de patentabilidad, también es cierto que la misma legislación Andina vigente en

materia de patentes en nuestro país, reconoce como válido el uso de algunos instrumentos para facilitar y ayudar en la evaluación de una solicitud de patente.

Específicamente, el artículo 46 de la Decisión 486, abre la posibilidad de que el Examinador Colombiano, tenga en cuenta para su evaluación de la patentabilidad, los resultados de patentabilidad de otras oficinas de propiedad industrial e intelectual, toda vez que dicho artículo 46 a la letra dice:

"Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

c) copia de la patente u otro título de protección que se hubiese concedido con base en esa solicitud extranjera;

d) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese rechazado o denegado la solicitud extranjera; o,

e) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese anulado o invalidado la patente u otro título de protección concedido con base en la solicitud extranjera.

La oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.

Si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado en el presente artículo la oficina nacional competente denegará la patente." (Resaltado fuera de texto).

En vista de lo anterior, me permito muy atentamente solicitar a ese Despacho, se sirva llevar nuevamente a cabo el estudio de la presente solicitud a la luz de los argumentos técnicos aquí presentados, y de las pruebas aportadas para conceder el privilegio de patente solicitado para la materia objeto reclamada

4. Conclusión

A lo largo del presente documento se ha demostrado, con base en un correcto análisis de nivel inventivo, llevado a cabo mediante un análisis del problema-solución, que la presente invención también cumple a cabalidad con el requisito de

altura inventiva frente a lo revelado en el estado del arte más cercano, constituido por los documentos D1 y D2.

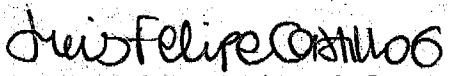
En consecuencia, lo que resulta evidente, es que la nueva mezcla de agente de cápsulas reivindicada en la presente invención presenta notables ventajas técnicas completamente diferentes e inesperadas frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, los cuales ni siquiera tienen en cuenta dichas gelatinas de pescado con temperaturas de transición sol-gel como las empleadas en la mezcla de agente de la presente invención, y mucho menos indican o sugieren la forma de mejorar las características de textura, sabor, masticabilidad y almacenamiento.

Por lo tanto, la patentabilidad de la materia objeto de la presente invención no puede ser negada por el simple hecho de que se conocen en D1 y en D2, un grupo muy grande de compuestos de gelatina que presentan alguna similitudes técnicas con las gelatinas de pescado específicas que hacen parte fundamental de la novedosa mezcla de agente de cápsulas reivindicado en la presente solicitud, pero que no son enseñadas en forma directa y particular en los documentos citados, y mucho menos indican tales documentos que la selección específica de gelatinas de pescado en un 36 a 47%, junto con una cantidad de plastificante de 45% y de 4-16% de un agente anti-adhesión (un almidón), pueda presentar características técnicas que los hagan útiles para la fabricación de cápsulas blandas masticables con superiores características, como si lo hace el solicitante de la presente invención mediante el empleo de las gelatinas seleccionadas y de los compuestos específicos ahora reivindicados como parte del agente de cápsulas y de las cápsulas mismas ahora reivindicadas.

5. Anexos

- Copia Informal del Reporte de Búsqueda Internacional (ISR) y del Reporte de Examen Preliminar Internacional (IPER) para la solicitud internacional publicada bajo el número **WO 03103639**, que cobija exactamente la misma materia objeto de la presente invención.

De Usted Atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE

C.C. 79.397.879 de Btá
TP: 68.995 CSJ

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US03/17746

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(7) : A61K 9/48, 9/64, 9/66
US CL : 424/451, 452, 453, 456

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 424/451, 452, 453, 456

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
Please See Continuation Sheet

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4,935,243 A (BORKAN et al) 19 June 1990 (19.06.1990), column 2, line 50 through column 3, line 18.	1-43
Y	US 6,280,767 B1 (SANO et al) 28 August 2001 (28.08.2001), column 2, lines 1-64.	1-43
Y	US 5,554,385 A (STROUD) 10 September 1996 (10.09.1996), column 2, line 1 through column 3, line 33.	1-43
Y	US 2,580,683 A (KRUEGER) 01 January 1952 (01.01.1952), columns 1 through 3.	1-43
Y	US 6,319,518 A (LEE et al) 20 November 2001 (20.11.2001), column 6, line 12 through column 8, line 21.	1-43

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 August 2003 (10.08.2003)

Date of mailing of the international search report

14 OCT 2003

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1430
Alexandria, Virginia 22313-1430
Facsimile No. (703)305-3230

Authorized officer

Humera N. Sheikh

Telephone No. (703) 308-4429

17181

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US03/17746

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
WEST
gelatin, capsule, plasticizer, polyols, starch, sol-gel transition

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

REC'D 25 JUL 2005

WIPO

PCT

Applicant's or agent's file reference RPS6124-PCT	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPBA/416)
International application No. PCT/US03/17746	International filing date (day/month/year) 06 June 2003 (06.06.2003)	Priority date (day/month/year) 07 June 2002 (07.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): A61K 9/48, 9/64, 9/66 and US Cl.: 424/451, 452, 455, 456		
Applicant R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, INC.		
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet. ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of ___ sheets. 3. This report contains indications relating to the following items: I ☒ Basis of the report II ☐ Priority III ☐ Non-establishment of report with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV ☐ Lack of unity of invention V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement VI ☐ Certain documents cited VII ☐ Certain defects in the international application VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 29 December 2003 (29.12.2003)	Date of completion of this report 24 December 2004 (24.12.2004)	
Name and mailing address of the IPEA/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1430 Alexandria, Virginia 22313-1430 Facsimile No. (571) 273-8300	Authorized officer <i>Humera N. Sheikh</i> Humera N. Sheikh Telephone No. (571) 272-0604	

Form PCT/IPBA/409 (cover sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US03/17746

13
183

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description:
pages 1-32 as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages 33-39, as originally filed
pages NONE, as amended (together with any statement) under Article 19
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages 1-3, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages NONE, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in printed form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☒ the description, pages NONE
- ☒ the claims, Nos. NONE
- ☒ the drawings, sheets/fig NONE

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(e)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/US03/17746

V. Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. STATEMENT

Novelty (N)	Claims <u>1-43</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO
Inventive Step (IS)	Claims <u>1-43</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims <u>1-43</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1-43 meet the criteria of PCT Article 33(2)-33(3) since the prior art does not disclose nor fairly suggest a soft gelatin capsule comprising the instant combination of ingredients having the instant sol-gel transition temperatures as claimed.

Claims 1-43 meet the criteria of PCT Article 33(4) since the claimed system has industrial applicability in pharmaceutical applications.

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau



D3
105

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 7 : A61K 9/64, 9/48	A1	(11) International Publication Number: WO 00/51574 (43) International Publication Date: 8 September 2000 (08.09.00)
(21) International Application Number: PCT/US00/05578 (22) International Filing Date: 3 March 2000 (03.03.00) (30) Priority Data: 09/262,660 5 March 1999 (05.03.99) US (71) Applicant: BANNER PHARMACAPS, INC. [US/US]; 4125 Premier Drive, High Point, NC 27261-2210 (US). (72) Inventor: OVERHOLT, Susan, M.; 5702 Windyke Drive, McLeansville, NC 27301 (US). (74) Agent: HICKS, Jack, B.; Rhodes & Mason, P.L.L.C., P.O. Box 2974, Greensboro, NC 27402 (US).		(81) Designated States: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Published <i>With international search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i>
(54) Title: CHEWABLE SOFT CAPSULE (57) Abstract The present invention comprises chewable, soft gelatin capsules having a sheath formed of a mixture of a low bloom and a medium bloom gelatins, a plasticizer, water, and preferably a moisture retention agent to enhance the machinability and integrity of the sheath composition; and a fill of an active material in a carrier liquid.		

186
186

While an effective delivery system, the acceptance of chewable softgels has been limited by the mouth-feel or texture of the sheath, which is commonly perceived to be leathery or rubbery, and the difficulty in consuming the fractured sheaths after the fill has been released. The use of chewable softgels could be significantly expanded if this problem could be overcome.

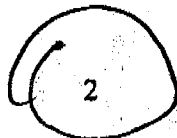
5

Summary of the Invention

The present invention is directed to chewable soft gelatin capsules, or chewable softgels comprised of a chewable gelatin sheath encapsulating a liquid fill. The sheath composition is specifically characterized by flexibility and a non-sticky consistency so that it can be formed into capsules using conventional encapsulation machinery, and the integrity to enclose a fill for an extended period of time, e.g., up to about two years, without dissolution or leakage, while still being readily soluble upon consumption.

Most conventional softgel capsules are produced by a rotary die process in which a molten mass of a gelatin sheath formulation is fed from a reservoir onto drums to form two spaced sheets or ribbons of gelatin in a semi-molten state. These ribbons are fed around rollers and brought together at a convergent angle into the nip of a pair of roller dies that include opposed die cavities. A liquid or paste medicament or other material to be encapsulated is fed into the wedge-shaped joinder of the ribbons.

The gelatin ribbons are continuously conveyed between the dies, with portions of the medicament being trapped between the sheets inside the die cavities. The sheets are then pressed together, and severed around each die so that opposed edges of the sheets flow together to form a continuous gelatin sheath around the entrapped medicament. The part of the gelatin sheet that is severed from the segments forming the capsules is then collected for recycling. The very soft



18x

More specifically, the present sheath composition is comprised of a first gelatin, hereinafter referred to as "low bloom" gelatin, having a bloom of up to about 100, and preferably from about 80 to about 100. The low bloom gelatin is combined with a second gelatin, hereinafter referred to as "medium bloom" gelatin, having a bloom in the range of from about 150 to about 275, and preferably from about 150 to about 175. The first and second gelatins preferably are present in a ratio of from about 1:1 to about 10:1, and even more preferably a ratio of from about 3:1 to about 5:1. Type A or B gelatins or a mixture thereof, may be used for the first and/or the second gelatin. Limed bone, acid bone, fish and/or pig skin gelatins may be used in the present invention. 9v

10 The sheath plasticizer preferably is glycerin, sorbitol, maltitol, or a mixture thereof. Other plasticizing agents known in the art to improve softness and flexibility are also within the scope of the present invention. The sheath will normally include at least about 10 percent by weight plasticizer in order to impart the desired softness and flexibility. Preferably, from about 20 to about 30 percent by weight of plasticizer will be employed.

15 As noted earlier, when the required percentages of plasticizer are combined with the above-described gelatin mixture, the capsule may not have desired machinability or extended chewability characteristics. However, it has been found these characteristics are improved by adding at least about 0.5 % by weight, and preferably from about 1 to about 5 % by weight of a moisture retention agent to the composition.

20 Materials used in the present invention as moisture retention agents have been previously added to sheaths used to encapsulate water miscible, volatile fills, see, e.g., United States Patent No. 4,804,542. In these prior art compositions, the materials are used to prevent dissolution of the sheath by the particular fills used. In the present invention, however, the moisture retention

188

agent serves a different purpose, namely, to improve machinability and prevent the sheath of the finished capsule from drying out. In addition, the moisture retention material finds use in both water miscible, volatile fills, and with carriers of the type described below, where such materials have not previously been used or required.

5 Although not meant to limit the scope of the present invention, examples of moisture retaining agents include celluloses, cellulose derivatives, starches, starch derivatives, vegetable gums, non-hygroscopic, mono-, di- and oligosaccharides, and silicon dioxide. Specific stabilizers are: starches such as LO-TEMP®, SOFT-SET®, OR MIRA-GEL® manufactured by A.E. Staley Manufacturing Company of Decatur, IL.; microcrystalline cellulose such as

10 AVICEL® manufactured by FMC corporation of Philadelphia, PA.; silicon dioxide such as AEROSIL® manufactured by Degussa Aktiengesellschaft of Frankfurt, Germany; and cellulose such as SOLKA FLOC® manufactured by Fiber Sales & Development Corporation of Urbana, OH.

6 ✓

Other sheath ingredients may include taste modifiers. For example, non-reducing sugars,

15 such as xylitol, maltitol, or LYCASIN® manufactured by Roquette America, Inc. of Keokuk, IA, are commonly added to the composition. These non-reducing sugars are usually added in amounts up to about 10% of the sheath composition.

Thus, the preferred sheath compositions of the present invention are comprised of the following ingredients in the specified percentages:

INGREDIENT	% BY WEIGHT
Low Bloom Gelatin	15-30
Medium Bloom Gelatin	5-15
Plasticizer	20-40
Water	10-30
Moisture Retaining Agent	0.5-5
Other Ingredients	0-10

✓
✓

109

What is claimed is:

1. A gelatin capsule sheath suitable for enclosing a fill comprised of:
 - a) a first gelatin having a bloom strength of up to about 100;
 - b) a second gelatin having a bloom strength of at least about 150; and
 - 5 c) a plasticizer in an amount sufficient to render said sheath flexible.
2. The sheath of claim 1, further including a moisture retention agent in an amount sufficient to provide sheath integrity.
- 10 3. The sheath of claim 1, wherein said first and second gelatins are present in a ratio of from about 1:1 to about 10:1.
4. The sheath of claim 1, wherein said first gelatin is present in an amount for from about 20 to about 38 % by weight of said sheath.
- 15 5. The sheath of claim 1, wherein said second gelatin is present in an amount for from about 6 to about 20% by weight of said sheath.
6. The sheath of claim 1, wherein said plasticizer is present in an amount of up to 52% by
- 20 weight of said sheath.
7. The sheath of claim 1, wherein said plasticizer is selected from the group consisting of glycerin, sorbitol, maltitol and mixtures thereof.

gelatina
plastificante

190

8. The sheath of claim 2, wherein said moisture retention agent is present in an amount of from about 0.6 to about 6.5% by weight of said sheath.
9. The sheath of claim 2, wherein said moisture retention agent is selected from the group
5 consisting of celluloses, cellulose derivatives, starches, starch derivatives, vegetable gums, non-
hygroscopic, mono-, di- and oligosaccharides, and silicon dioxide. *anti-adherente*
10. The sheath of claim 1, including up to about 10% by weight water.
- 10 11. A chewable, gelatin capsule with a continuous soft sheath encapsulating a fill, said sheath being comprised of:
- a) a first gelatin having a bloom strength of up to about 100;
 - b) a second gelatin having a bloom strength of at least about 150;
 - c) a plasticizer in an amount sufficient to render said sheath flexible; and
 - 15 d) a moisture retention agent in an amount sufficient to provide sheath integrity.
12. The capsule of claim 11, wherein said fill includes a carrier selected from the group consisting of vegetable and aromatic oils, aromatic and aliphatic and aliphatic hydrocarbons, chlorinated hydrocarbons, ethers, esters, high molecular weight organic acids and alcohols, or
20 lower molecular weight polyalkylene glycols.
13. The capsule of claim 11, wherein said fill includes an active ingredient.



(12) **EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45) Date of publication and mention
of the grant of the patent:
18.04.2003 Bulletin 2003/16

(51) Int Cl.7: **A61K 9/14, A23L 1/0562,
A61K 47/42**

(21) Application number: **99936451.6**

(86) International application number:
PCT/DK99/00446

(22) Date of filing: **23.08.1999**

(87) International publication number:
WO 00/10525 (02.03.2000 Gazette 2000/09)

(54) **FISH GELATINOUS COMPOSITION FOR USE AS AN INGREDIENT IN TABLETS**

**GELATINÖSE ZUSAMMENSETZUNG AUS FISCH ZUR VERWENDUNG ALS BESTANDTEIL VON
TABLETTEN**

**COMPOSITION GELATINEUSE DE POISSON UTILISÉE COMME INGREDIENT DANS DES
COMPRIMES**

(84) Designated Contracting States:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Designated Extension States:
RO SI

- **VILSTRUP, Per**
DK-3520 Farum (DK)
- **MUSAEUS JENSEN, Nina**
DK-2900 Hellerup (DK)

(30) Priority: **25.08.1998 DK 106598**

(74) Representative: **Christiansen, Ejvind et al**
Zacco Denmark A/S
Hans Bekkevold Alle 7
2900 Hellerup (DK)

(43) Date of publication of application:
13.06.2001 Bulletin 2001/24

(73) Proprietor: **BASF HEALTH & NUTRITION A/S**
2750 Ballerup (DK)

(56) References cited:
EP-A1- 0 347 751 **US-A- 4 892 889**
US-A- 5 603 952

(72) Inventors:
• **MOHR HANSEN, Morten**
DK-3450 Allerød (DK)

Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

strength of above 100, and wherein the composition is obtainable by a particle forming spray congelation method or a double emulsifying method.

[0016] It has surprisingly been found that particles, which are prepared using fish gelatine having a bloom strength of above 100 and using as a particle forming method either a spray congelation method or a double emulsifying method, have physical properties with respect to resistance to mechanical influences, such as pressure, shear force and impact, which are far superior to those of the prior art particles.

[0017] Thus, the present invention is based on the recognition that it is possible to produce a fish gelatinous composition with high mechanical strength, and that such a high strength composition may be used as an ingredient in tablets, such as nutritional supplement tablets. Therefore, the present invention has provided a possibility of producing tablets containing physiologically active substances protected by fish gelatine.

[0018] Furthermore, the present invention has provided a possibility of producing a Kosher and Halal acceptable composition for use as an ingredient in tablets.

[0019] When the mechanical strength of gelatinous particles is insufficient to resist the mechanical influences inflicted during tableting, the particles will decompose leading to extrusion of the active substance. Such extrusion results in discolouring of the tablets, which is not acceptable. Also, such extrusion leads to the decomposition of the active substance, especially if the active substance is sensitive to oxidation or may react with other ingredients of the tablets.

[0020] A further advantage of the composition of the present invention is that the technical problems of discolouring of the tablets made therefrom and oxidation of the active substance may be avoided.

[0021] Moreover, it has further been shown that the particulate composition of the invention has improved storage stability compared to prior art products. It is believed that this fact is also due to the improved mechanical strength of the particles resulting in a reduced degradation of the active ingredient during storage.

[0022] In a preferred embodiment of the invention the fish gelatinous protective colloid contains at least 70 % by weight, preferably at least 90 % by weight, of fish gelatine.

[0023] In a preferred embodiment of the invention, the fish gelatine contains at least 50 % by weight, more preferably at least 70 % by weight, and most preferably at least 90 % by weight, of fish gelatine having a bloom strength of above 100.

[0024] The fish gelatinous protective colloid may consist entirely of fish gelatine having a bloom strength of above 100 or it may be a mixture of such a fish gelatine and any other fish gelatine including a gelatine having a bloom strength of below 100. The fish gelatines, regardless of bloom strength, may be partly hydrolysed.

[0025] In a preferred embodiment of the invention the fish gelatine has a bloom strength of 100-300, preferably

120-300, more preferably 140-300, more preferably 160-280, more preferably 180-260, and most preferably 200-240.

[0026] Preferably, the fish gelatine has a gelation temperature of 10-30 °C, more preferably 11-29 °C, more preferably 12-28 °C, more preferably 13-27 °C, more preferably 14-26 °C, more preferably 14-24 °C, more preferably 15-23 °C, more preferably 16-22 °C, and most preferably 17-21 °C.

[0027] In addition to the fish gelatine, the fish gelatinous protective colloid may comprise exudates, such as gum arabic, tragacanth, gum karaya and gum ghatti; extracts from seaweed, such as agar, alginate, carrageenan and furcellaran; extracts from plants, such as pectin, arabinogalactan and vegetable proteinaceous hydrocolloids; extracts from marine and terrestrial animals, such as kosher gelatines, casein and caseinate; flours from seeds, such as guar, locust bean and soya bean; proteins from seeds, such as soya bean protein; flours from cereals, such as starches and microcrystalline cellulose; biosynthetic or fermentation derived hydrocolloids, such as dextran, xanthan, and curdlan; chemically modified hydrocolloids, such as cellulose derivatives, including methyl cellulose, carboxymethylcellulose and hydroxypropyl-cellulose, and other derivatives, including modified starches and low methoxyl pectin; synthetic hydrocolloids, such as polyvinyl pyrrolidone, polyvinyl alcohol, carboxyvinyl polymers etc. Also reference is made to R. A. Morton, "Fat Soluble Vitamins", Intern. Encyclopedia of Food and Nutrition, Vol. 9, Pergamon Press, pp. 128-131, 1970, which is included herein by this reference. Preferred additional colloids included in the fish gelatinous protective colloid are gum arabic, vegetable proteinaceous hydrocolloids, kosher gelatines, casein, caseinate, soya bean protein, modified starches and mixtures thereof.

[0028] In addition to the function as protective agent the fish gelatinous protective agent also functions as an emulsifier. However, the composition of the invention may comprise further emulsifiers, e.g. ascorbyl palmitate, mono- and diglycerides of fatty acids and derivatives thereof, and lecithin.

[0029] The composition of the invention may include further components conventionally used in gelatinous compositions, such as antioxidants, e.g. t-butylhydroxytoluene (BHT), t-butylhydroxyanisole (BHA), ascorbic acid, ascorbyl palmitate, sodium ascorbate, tocopherols; TBHQ, ethoxyquin, propyl gallate, and extracts from herbs, i.a. rosemary extract; powdering agents, e.g. starches, modified starches, tri-calcium phosphate, lactose, mannitol, ethylcellulose, coagulated albumin, hardened gelatine, casein, stearat-Ca, stearat-Na, metal soaps, hydrogenated ricinus oil, polyoxide, talcum, waxes and silicates; anti-caking agents, e.g. tri-calcium phosphate and silicates, i.a. silicon dioxide and sodium aluminium silicate; plasticisers, e.g. carbohydrates and carbohydrate alcohols, examples of which are saccharose, glucose, fructose, lactose, invert sugar, sorbitol,

198
193

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
↓ **LUIS FELIPE CASTILLO**
Apoderado

ASUNTO

Radicación 04-129358
Trámite 011
Evento 379
Actuación 430
Oficio
Folios 14

08764

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/US03/17746
Fecha de Presentación Internal. 06 de Junio de 2003

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 12 a 25 (como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones: Folios: 156 a 159 (como se radicó el 31 de Octubre de 2006)

Oposiciones: Reinaldo Pinilla como apoderado de Procaps S.A., Folios 51 a 98 (radicada el 24 de Enero de 2006)
José Luis Reyes como apoderado de Tecnoquímicas S.A., Folios 99 a 116 (radicada el 27 de Enero de 2006)

Prioridad: JP 2002-167041 de Junio 7 de 2002.

Respuesta del solicitante: Folios 171 a 184

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "UN AGENTE PARA HACER CAPSULAS DE GELATINA BLANDA Y LAS CAPSULAS ASÍ OBTENIDAS".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en cápsulas de gelatina blanda de pescado con buenas condiciones de almacenamiento, textura y masticabilidad.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad obtener cápsulas de gelatina blanda de pescado, que posean buenas condiciones de almacenamiento, textura y masticabilidad.

Para solucionar este problema la presente solicitud presenta cápsulas de gelatina blanda de pescado.

La invención se catalogó en la categoría A61K9/48, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1 se encuentra caracterizada por los parámetros de la gelatina, sin embargo se encuentran muy amplios y generales, al referirse "no más de 22°C".

Las reivindicaciones 10, 18 y 29 se encuentran de forma independiente de la reivindicación 1, presentando elementos adicionales, como por ejemplo un almidón pregelatinizado parcialmente (Ver reivindicación 10). Se sugiere realizar las correspondientes dependencias de la reivindicación 1.

Falta claridad en las reivindicaciones cuando se refiere el solicitante a las proporciones que contiene la cápsula, se sugiere expresarlas en porcentaje.

Se le sugiere al solicitante modificar el título de la solicitud de acuerdo con su objeto puesto que se refiere a un "agente para hacer cápsulas" y lo que se encuentra sustentado en la descripción y las reivindicaciones son las cápsulas blandas de gelatina masticables de pescado.

4. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

Opositor: Procaps

El opositor presenta los siguientes documentos:

- US 4,935,243 Fecha: 19-06-1990 (Folios 68-72)

Este documento revela cápsulas de gelatina blanda masticables las cuales comprenden agua (15-30%), gelatina (20-45%), plastificante (17.5-35%) y una cantidad de hidrolizado de almidón hidrogenado (5-25%) (Ver columna 2, líneas 54-57-Reivindicación 1) y donde la gelatina puede ser obtenida de la piel de pescado de agua fría (Ver columna 3, líneas 28-29). La diferencia con la solicitud presentada, es la caracterización de la gelatina por su temperatura de transición sol-gel.

Este documento no afecta la novedad de la solicitud presentada, pero si afecta su nivel inventivo puesto que ya se enseñaban cápsulas de gelatina blanda de pescado, con gelatina, un plastificante y una agente anti-adhesión.

- US 6,280,767 Fecha: 28-08-2001 Folios 73 a 79

Este documento revela cápsulas de gelatina blanda masticables las cuales comprenden gelatina, uno o más plastificantes y una celulosa insoluble en agua (agente antiadhesión (Ver columna 3, líneas 57-67 y columna 4, líneas 1-6)). (Ver resumen-Reivindicación 1) y donde se pueden emplear gelatinas derivadas (Ver columna 2, líneas 41-45). La diferencia con la solicitud presentada, es la caracterización de la gelatina por su temperatura de transición sol-gel.

Este documento no afecta la novedad de la solicitud presentada, pero si afecta su nivel inventivo puesto que ya se enseñaban cápsulas de gelatina blanda que contienen gelatina (derivados), un plastificante y una agente anti-adhesión.

- US 5,554,385 Fecha: 10-09-1996 Folios 80 a 82

Este documento revela cápsulas de gelatina blanda masticables las cuales comprenden gelatina, glicerol y almidón con alto contenido de amilosa (Ver ejemplos, - Reivindicaciones 2 a 3) y donde se pueden emplear gelatinas obtenidas de fuentes animales (Ver columna 2, líneas 28-29). La diferencia con la solicitud presentada, es la caracterización de la gelatina por su temperatura de transición sol-gel.

Este documento no afecta la novedad de la solicitud presentada, pero si afecta su nivel inventivo puesto que ya se enseñaban cápsulas de gelatina blanda que contienen gelatina obtenidas de fuentes animales, un plastificante (glicerol) y una agente anti-adhesión (almidón).

- US 2,580,683 Fecha: 01-01-1952 Folios 83 a 85

Este documento revela cápsulas de gelatina blanda la cual enseña en sus componentes gelatina, azúcar, glicerina y agua (Ver ejemplos) La diferencia con la solicitud presentada, es la caracterización de la gelatina por su temperatura de transición sol-gel y que no enseña en el empleo gelatina de pescado.

Este documento no afecta la novedad de la solicitud presentada, pero si afecta su nivel inventivo puesto que ya se enseñaban cápsulas de gelatina blanda que contienen gelatina, un plastificante (glicerol) y una agente anti-adhesión (azúcar).

- US 6,319, 518 Fecha: 20-11-2001 Folios 86 a 98

Este documento revela cápsulas de gelatina blanda donde se aprovecha la temperatura de transición de sol-gel de la gelatina entre 40 a 50°C; las cuales contienen entre 0.1 a 99.9% por peso de gelatina; 0.1 a 99.9% en peso de pectinato y 0-45% de dextran y plastificante en una proporción entre 5 a 100% (Ver columna 6, líneas 12-28) (Ver columna 8, líneas 7-22) La diferencia con la solicitud presentada, es la caracterización de la gelatina por su temperatura de transición sol-gel de forma más específica y que no enseña en el empleo gelatina de pescado

Este documento no afecta la novedad de la solicitud presentada, pero si afecta su nivel inventivo puesto que ya se enseñaban cápsulas de gelatina blanda que contienen gelatina, un plastificante (glicerol) y una agente anti-adhesión (polisacáridos).

Opositor: Tecnoquímicas

El opositor adjunta los siguientes documentos:

- US 4,935,243 Fecha: 19-06-1990 Folios 107 a 109

Este documento revela cápsulas de gelatina blanda masticables las cuales comprenden agua (15-30%), gelatina (20-45%), plastificante (17.5-35%) y una cantidad de hidrolizado de almidón hidrogenado (5-25%) (Ver columna 2, líneas 54-57-Reivindicación 1) y donde la gelatina puede ser obtenida de la piel de pescado de agua fría (Ver columna 3, líneas 28-29). La diferencia con la solicitud presentada, es la caracterización de la gelatina por su temperatura de transición sol-gel.

Este documento no afecta la novedad de la solicitud presentada, pero si afecta su nivel inventivo puesto que ya se enseñaban cápsulas de gelatina blanda de pescado, con gelatina, un plastificante y una agente anti-adhesión.

- US 6,280,767 Fecha: 28-08-2001 Folios 110 a 111

Este documento revela cápsulas de gelatina blanda masticables las cuales comprenden gelatina, uno o más plastificantes y una celulosa insoluble en agua (agente antiadhesión (Ver columna 3, líneas 57-67 y columna 4, líneas 1-6)). (Ver resumen-Reivindicación 1) y donde se pueden emplear gelatinas derivadas (Ver columna 2, líneas 41-45). La diferencia con la solicitud presentada, es la caracterización de la gelatina por su temperatura de transición sol-gel.

Este documento no afecta la novedad de la solicitud presentada, pero si afecta su nivel inventivo puesto que ya se enseñaban cápsulas de gelatina blanda que contienen gelatina (derivados), un plastificante y una agente anti-adhesión.

- US 5,554,385 Fecha: 10-09-1996 Folios 112 a 114

Este documento revela cápsulas de gelatina blanda masticables las cuales comprenden gelatina, glicerol y almidón con alto contenido de amilosa (Ver ejemplos, - Reivindicaciones 2 a 3) y donde se pueden emplear gelatinas obtenidas de fuentes animales (Ver columna 2, líneas 28-29). La diferencia con la solicitud presentada, es la caracterización de la gelatina por su temperatura de transición sol-gel.

Este documento no afecta la novedad de la solicitud presentada, pero si afecta su nivel inventivo puesto que ya se enseñaban cápsulas de gelatina blanda que contienen gelatina obtenidas de fuentes animales, un plastificante (glicerol) y una agente anti-adhesión (almidón).

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, los documentos presentados por los opositores y sus correspondientes argumentos, serán tenidos en cuenta durante el estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es la fecha de presentación de la solicitud prioritaria Junio 7 de 2002.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	WO 00/51574	Chewable Soft Capsule	08/09/2000
D4	EP 1105099	Fish gelatinous composition for use as an ingredient in tablets	02/03/2000

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Un agente de cápsula de gelatina blanda, en donde la gelatina es al menos una gelatina de pescado que comprende:

- Una gelatina que tiene una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa de 10% por peso de no más de 22°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa de 30% por peso de no más de 32°C
- Un plastificante; y
- Un agente antiadhesión

El Estado de la Técnica más cercano es **D3**, que da a conocer cápsulas de gelatina blanda masticables (Ver resumen), que comprenden una primera gelatina, una segunda gelatina y un plastificante (Ver página 13, reivindicación 1) y un agente de retención de la humedad (agente antiadhesión) (Ver página 13, reivindicación 2) (Ver página 2, líneas 7-10)

D3 revela además que la gelatina de la cápsula blanda, puede ser de pescado (Ver página 5, líneas 8-9)

El plastificante enseñado en **D3** es seleccionado del grupo que consiste de glicerina, sorbitol, maltitol y sus mezclas (Ver página 13, reivindicación 7; página 5, líneas 10-14) y cuya proporción se encuentra hasta 52% por peso (Ver página 13, reivindicación 6)

D3 divulga el agente de retención de humedad (agente antiadhesión), como el seleccionado entre el grupo de celulosas, y sus derivados; almidones, y sus derivados; gomas vegetales entre otros (Ver página 14, reivindicación 9; página 6, líneas 1-13) y cuya proporción está presente en un 0.6-6.5% por peso (Ver página 14, reivindicación 8)

El agente de cápsula objeto de esta solicitud se diferencia de las cápsulas de **D3**, en que especifica los valores de la temperatura de transición sol-gel de la gelatina de pescado (en solución 10% por peso de no más de 22°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa de 30% por peso de no más de 32°C) y en que contiene una sola gelatina (no es una mezcla).

El hecho de incluir para las cápsulas de gelatina blanda de pescado la temperatura de transición sol-gel de la gelatina en un 10% por peso de no más de 22°C y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa de 30% por peso de no más de 32°C, en las composiciones que se daban a conocer en **D3**, causa que las cápsulas de pescado tengan buenas condiciones de almacenamiento, textura y masticabilidad.

El Problema Técnico Objetivo era cómo obtener cápsulas de gelatina blanda de pescado con buenas condiciones de almacenamiento, textura y masticabilidad.

D4 describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante una composición de gelatina de pescado, donde la temperatura de gelación se encuentra entre 10-30°C (Ver columna 4, líneas 4-9).

La reivindicación es obvia, porque el Experto en la Materia enfrentado al problema de "obtener cápsulas de pescado con buenas condiciones de almacenamiento, textura y masticabilidad", incluiría "una gelatina de pescado con una temperatura de gelación entre 10-30°C" que se revela en **D4**, dentro de las composiciones que se enseñan en **D3**, logrando de esta forma la composición de la cápsula objeto de esta solicitud. Por tanto, la reivindicación 1 no tiene Nivel Inventivo. Las reivindicaciones dependientes 2-39 no mencionan alguna característica que haga inventiva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	WO 00/51574	2-39	Nivel Inventivo
D4	EP 1105099	2-39	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante se refiere en el Folio 172, que las características mencionadas en cuanto a "características técnicas específicas (temperatura de transición sol-gel) no habían sido mencionadas o sugeridas por las enseñanzas de D1 o D2"

Esta característica no se encuentra mencionada como se refiere el solicitante; sin embargo, se considera una propiedad intrínseca de las gelatinas, las cuales no hacen parte de la actividad inventiva empleada por el inventor para lograr el efecto técnico. Esta propiedad de acuerdo con el presente concepto se considera obvia, puesto que el experto en la materia estandarizaría los valores de temperatura de gelación o de transición sol-gel en gelatinas de pescado de las cápsulas blandas de forma tal que sean masticables y estables durante su almacenamiento. D4 enseña cápsulas de gelatina blanda de pescado con estas propiedades en la temperatura de gelación como se mencionó anteriormente, sin evidenciarse que en las cápsulas de la presente solicitud, haya un efecto inesperado frente a las previamente divulgadas y que este efecto sea logrado únicamente por la gelatina que posee una temperatura de transición sol-gel, de menos de 22°C.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

09 JUL 2010

CONCEPTO TÉCNICO No.01067	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202074
-------------------------------------	---

199
199

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUIS FELIPE CASTILLO
Apoderado

ASUNTO	Radicación	04-129358
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	08765
	Folios	01

Como resultado del examen de búsqueda de anterioridades y con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

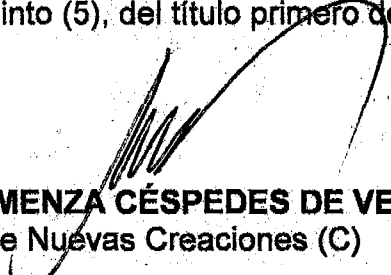
1. SOLICITUD DE SUMINISTRO DE INFORMACIÓN

Como consecuencia de la búsqueda de anterioridades de materia relacionada con la de la presente invención, se determinó que existen en el estado de la técnica los siguientes documentos, que eventualmente afectarían los requisitos de patentabilidad de esta solicitud:

- YOSHIMURA, K., TERASHIMA, M., HOZAN, D., EBATO, T., NOMURA, Y., ISHII, Y., AND SHIRAI, K.: "Physical properties of shark gelatin compared with pig gelatin" J. AGRIC. FOOD. CHEM., vol. 48, June 2000 (2000-06), páginas 2023-2027,

Siendo que las publicaciones referenciadas hacen parte del resultado del examen de búsqueda realizado para la solicitud WO equivalente a esta solicitud colombiana aquí estudiada, y no siendo viable la consecución de dichos artículos por este despacho, se requiere que el solicitante, en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, proporcione las publicaciones completas, con lo que podrá realizarse un análisis absoluto de la patentabilidad de la invención correspondiente a la presente solicitud.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 09 JUL. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 01067

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202070