

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-129358- -00018-0000

Fecha: 2010-11-18 11:50:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Evt: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

Re. : Código 011 – 378 – 444
Expediente No. 04 – 129.358
Fase Nacional de Solicitud
de Patente PCT
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, INC.

En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. Siguiendo precisas instrucciones de mi representada modifíco el título de esta solicitud como sigue:

CAPSULAS MASTICABLES DE GELATINA BLANDA DE PESCADO

2. Adjunto un nuevo capítulo reivindicatorio el cual ha sido revisado y corregido de conformidad con las recomendaciones del Examinador.
3. Con relación a las objeciones relacionadas con falta de claridad de las reivindicaciones sobre las proporciones que contiene la cápsula, mi representada se permite manifestarles que no se encuentra de acuerdo con dichas objeciones por cuanto considera que están suficientemente bien redactadas.
4. Ahora bien, la presente invención se basa en una combinación de un número de diferentes componentes para conferir propiedades que colectivamente proporcionan las características de desempeño requeridas. Sin embargo, tal como se indica abajo, ninguna de las anterioridades citadas, consideradas solas o en combinación, enseña o sugiere la invención reclamada como un todo.

Tal como se reclama, la presente invención requiere el uso de al menos una gelatina que tenga una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa de 10% por peso de entre 15°C y 20°C, y una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa de 30% por peso de entre 25°C y 30°C. Esta temperatura de transición sol-gel conduce a beneficios inesperados con respecto a la sensación en boca y disolución, a pesar del hecho de que este tipo de gelatinas son típicamente pegajosas (aunque posiblemente organolépticamente aceptables) y difíciles de procesar. Las anterioridades no enseñan ninguna caracterización de la gelatina por sus propiedades.

La presente invención también incorpora un almidón parcialmente pregelatinizado para mejorar la sensación en la boca y proporcionar un buen desempeño de disolución. Esto ofrece buena aceptación del consumidor, pero aún resulta en una película de la cápsula que es pegajosa y difícil de procesar en el proceso industrial de producción en masa.

5. Ni la patente '243 ni la patente '767 enseña el uso de almidón parcialmente pregelatinizado. La patente '243 incorpora un hidrolisato de almidón hidrogenado, consistente de sacáridos y polioles hidrogenados. La patente '767 enseña el uso de una celulosa insoluble en agua. Se puede observar en la presente solicitud, en la página 13, líneas 10-15 de la correspondiente publicación PCT, WO 03/103639 (la publicación '639) que enseña que la adición de celulosa no produce ningún beneficio en términos de mejoramiento en la sensación en la boca o disolución. La presente invención también puede incorporar un almidón alto en amilosa como el agente anti-adhesión para reducir la pegajosidad y mejorar el procesamiento a escala industrial. Nuevamente, en la patente '243 y en la patente '767 no hay ninguna enseñanza del uso de un almidón alto en amilosa para reducir pegajosidad, ni solo ni en combinación con el almidón parcialmente pregelatinizado.
6. Adicionalmente, la presente invención divulga una combinación de alto nivel de agua residual y un alto nivel de plastificante para dar buena disolución y elasticidad a la concha de la cápsula. Los niveles de plastificante son de alrededor de 45-47% y el agua residual es entre 8% y 25%. Tal como se observa en los ejemplos en la página 23, líneas 15.21 de la publicación '639, el contenido de agua residual es entre 13,4% y 16,0%. Sin embargo, de la

patente '243 no está claro si el hidrolisato de almidón hidrogenado contribuye a la plastificación de la concha. Si lo hace, entonces el contenido agua /plastificante en el mismo es entre 37% y 90%. De otra parte, si el hidrolisato de almidón no contribuye a la plastificación, entonces el contenido agua/plastificante allí es entre 32,5% y 65%. Es incierto si se podrían producir exitosamente las cápsulas a lo largo de este rango, y además, en la patente '243 no se presentan ningunos datos de estabilidad o aceptación del consumidor. Por o tanto, una persona versada en la materia no se podría basar en esta enseñanza para derivar un plastificante adecuado para una cápsula masticable sin antes realizar bastantes experimentos con el fin de determinar el efecto del plastificante en la presente invención, que normalmente emplea la combinación de gelatina y los dos almidones. Este alto nivel de experimentación requerida se refleja en la descripción de la presente solicitud. Igualmente, la patente '767 expresa niveles de plastificante como una relación por peso a la gelatina, de entre 1:1 a 6:1, que también es un rango bastante amplio. La persona versada requeriría hacer bastantes experimentos con el fin de determinar el nivel óptimo empleado por la presente invención.

7. La patente '385 divulga el uso de almidón alto en amilosa para prevenir la adhesión de la cápsula, pero no hace referencia al uso de gelatina de pescado, formulaciones de concha terminadas con alto contenido de agua, o la producción de cápsulas diseñadas para ser masticadas.
8. La patente '683 divulga el uso de jarabes de azúcar con bastante contenido de dextrina como materiales de relleno para cápsulas de gelatina blanda, y el uso de azúcares en la concha de la cápsula como sustancias no higroscópicas solubles en agua. Sin embargo, la patente '683 se dirige al encapsulado de sistemas acuosos, que por lo general son difíciles de encapsular debido a su tendencia de migrar a la cápsula, causando ablandamiento. La patente '683 simplemente no menciona ni sugiere que las cápsulas resultantes estén diseñadas para ser masticables.
9. La patente '518 se dirige a un sistema diseñado para liberar, luego de la ingestión, la sustancia activa incorporada, cuando el dispositivo de entrega llega al colon. La patente '518 enseña que este tipo de dispositivo puede incluir una cápsula de gelatina blanda, pero los Ejemplos 1 y 2, tal como se basa el

Examinador, están dirigidos a la preparación de composiciones de película selectivas del colon. La columna 8, líneas 7-21 de la patente '518 divulga cápsulas blandas hechas según la presente invención y se indica que la transición sol-gel tiene lugar a una temperatura de entre 40-50 grados Celsius, lo cual está directamente en conflicto con la presente invención, que divulga temperaturas de transición sol-gel de entre 15°C y 20°C o entre 25° y 30°C.

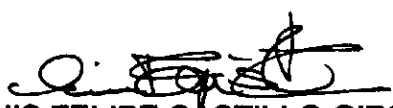
10. Con respecto a la supuesta falta de nivel inventivo de esta solicitud es importante mencionar que la patente WO 00/51574 enseña el uso de conchas que han sido secadas al estándar preferido de la industria de alrededor 6-8% al contrario de lo que enseña la presente invención donde la concha, luego de secada, contiene entre 8-25% de agua. WO 00/51574 ni EP 1105099 no sugiere la naturaleza crítica de las temperaturas de transición sol-gel ni el uso de un almidón parcialmente pregelatinizado.
11. En resumen, los atributos esenciales de la presente invención no se podrían derivar de la técnica citada, ni individual ni colectivamente. En particular, no hay ninguna enseñanza de la naturaleza crítica de las características sol-gel descritas de la al menos una gelatina de pescado. Lo que es más, no hay ninguna enseñanza acerca del uso de almidón parcialmente pregelatinizado para mejorar la disolución, tampoco el uso del segundo almidón para reducir pegajosidad y ninguna selección de los niveles de plastificante o plastificante/agua para obtener la disolución requerida, la sensación en la boca, procesamiento y estabilidad plastificante/agua para obtener las propiedades de disolución requerida, la sensación en la boca y estabilidad.
12. Finalmente, si bien Yoshimura puede brindar un incentivo para que la persona versada utilice gelatinas de pescado seleccionadas para conferir propiedades de temperaturas bajas de transición sol-gel, la presente invención divulga trabajo y experimentos extensivos adicionales para llegar a la combinación específica de gelatinas que proporcionan una concha de cápsula con estabilidad y sensación en la boca aceptables. La temperatura de transición sol-gel es solo una característica del enfoque multifactorial que emplea la presente invención. La temperatura de transición divulgada debe combinarse con el alto contenido de agua final y el almidón parcialmente pregelatinizado para lograr la presente invención

13. Acompaño también debidamente corregidas, la carátula y el formulario petitorio.

14. Teniendo en cuenta lo dispuesto por el Consejo de Estado en sentencia proferida dentro del Expediente No. 7684 el 22 de Octubre de 2004 y acogida por esa Superintendencia mediante memorando interno de fecha 22 de Diciembre de 2004 dirigido a los funcionarios de la Delegatura de Propiedad Industrial, no se hace necesario acompañar comprobante de pago por concepto de modificación de la solicitud por cuanto el nuevo pliego reivindicatorio se presenta a instancia de la Superintendencia en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 45 de la Decisión 486.

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito continuar con el trámite de esta petición.

De Ustedes Atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

REIVINDICACIONES

1. 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 entre 15 y 20°C Y Una temperatura de transición sol-gel en una solución acuosa de 30% por peso de entre 25 y 30°C.

un plastificante; y

un agente antiadhesión

2. El agente de cápsula de la reivindicación 1, es donde el plastificante es seleccionado del grupo compuesto por polioles.
3. El agente de cápsula de la reivindicación 1, es donde el plastificante es seleccionado del grupo compuesto por glicerina, sorbitol, o mezclas de lo mismo.
4. El agente de la cápsula de la reivindicación 1, en donde el agente antiadhesión es al menos un almidón.
5. El agente de cápsula de la reivindicación 1, en donde al menos un almidón es almidón de maíz.
6. El agente de cápsula de la reivindicación 1, que además comprende agua.
7. El agente de cápsula de la reivindicación 1, que además contiene un colorante.
8. El agente de cápsula de la reivindicación 1, en donde:

La gelatina comprende 100 partes por peso del agente;

El plastificante comprende entre 100 y 130 partes por peso del agente; y

El agente antiadhesión comprende, entre 10 y 45 partes por peso del agente.

1

9. El agente de cápsula de la reivindicación 1, en donde la gelatina además comprende:
Un almidón pregelatinizado parcialmente.
10. El agente de cápsula de la reivindicación 9, en donde las temperaturas de transición sol-gel para una solución acuosa al 10% es entre 15 y 20°C y entre 25 y 30°C para una solución acuosa de 30%.
11. El agente de cápsula de la reivindicación 9, en donde el plastificante es seleccionado del grupo compuesto por polioles.
12. El agente de cápsula de la reivindicación 9, en donde el plastificante es seleccionado del grupo compuesto por glicerina, sorbitol o mezclas de lo mismo.
13. El agente de cápsula de la reivindicación 9, en donde el agente antiadhesión es al menos un almidón.
14. El agente de cápsula de la reivindicación 13, en donde el al menos un almidón es almidón de maíz.
15. El agente de cápsula de la reivindicación 9, que además comprende agua.
16. el agente de cápsula de la reivindicación 9, en donde,
La gelatina comprende 100 partes por peso del agente,
El plastificante comprende entre 100 y 130 partes de peso del agente,
El agente antiadhesión comprende entre 10 y 45 partes por peso del agente, y
el almidón pregelatinizado parcialmente comprende entre 10 y 30 partes por peso del agente.
17. La cápsula de gelatina blanda de la reivindicación 1, en donde la gelatina es al menos una gelatina de pescado, que comprende:
Una concha de gelatina blanda que además comprende entre 36% por peso y aproximadamente 47% por peso de 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 mas de 32°C, aproximadamente 45% por peso de plastificante y entre 4% por peso y 16% por peso de agente de antiadhesión; y

Un material de relleno de gelatina blanda.

18. La cápsula de la reivindicación 17, en donde la temperatura de transición sol-gel para una solución acuosa al 10% es entre 15 y 20°C y entre 25 y 30°C para una solución acuosa al 30%.
19. La cápsula de la reivindicación 17, en donde el plastificante es seleccionado del grupo compuesto por polioles.
20. La cápsula de la reivindicación 17, en donde el plastificante es seleccionado del grupo compuesto por glicerina, sorbitol, o mezclas de lo mismo.
21. La cápsula de la reivindicación 17, en donde el agente antiadhesión es al menos un almidón.
22. La cápsula de la reivindicación 21, en donde al menos un almidón es almidón de maíz.
23. La cápsula de la reivindicación 17, que además comprende agua.
24. La cápsula de la reivindicación 23, que además comprende un contenido de agua entre 8% por peso y 25% por peso.
25. La cápsula de la reivindicación 23, que además comprende un recubrimiento de superficie aplicado al exterior de la concha de gelatina blanda para reducir la pegajosidad de la superficie, en donde el recubrimiento de superficie incluye al menos un almidón.
26. La cápsula de la reivindicación 25, en donde el al menos un almidón es almidón de papa.
27. La cápsula de la reivindicación 25, en donde el al menos un almidón es almidón de maíz.

28. La cápsula de gelatina blanda de la reivindicación 1, en donde la gelatina es al menos una gelatina de pescado, que comprende:

Una concha de gelatina blanda que además comprende entre 32% por peso y aproximadamente 45% por peso de 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, aproximadamente entre 42% y 45% por peso de plastificante y entre 4% y 14% por peso de agente de antiadhesión; y entre 4% y 9% por peso de almidón pregelatinizado parcialmente;

Un material de relleno de gelatina blanda.

29. La cápsula de la reivindicación 28, en donde la temperatura de transición

Sol-gel para una solución acuosa al 10% es entre 15 y 20°C y entre 25 y 30°C para una solución acuosa al 30%.

30. La cápsula de la reivindicación 28, en donde el plastificante es seleccionado del grupo compuesto por polioles.

31. La cápsula de la reivindicación 28, en donde el plastificante es seleccionado del grupo compuesto por glicerina, sorbitol, o mezclas de lo mismo.

32. La cápsula de la reivindicación 28, en donde el agente antiadhesión es al menos un almidón.

33. La cápsula de la reivindicación 32, en donde el al menos un almidón es almidón de maíz.

34. La cápsula de la reivindicación 28, que además comprende agua.

35. La cápsula de la reivindicación 34, que además comprende un contenido de agua entre 8% y 25% por peso.

36. La cápsula de la reivindicación 35, que además comprende un recubrimiento de superficie al exterior de la concha de gelatina blanda para reducir la pegajosidad de la superficie, en donde el recubrimiento de superficie incluye al menos un almidón.

37. La cápsula de la reivindicación 36, en donde el al menos un almidón es almidón de papa.

38. La cápsula de la reivindicación 36, en donde el al menos un almidón es almidón de maíz.

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito continuar con el trámite de esta petición.

De Ustedes Atentamente,

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

T.P. No. 68.995 del C.S.J.

PETITORIO



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Capítulo I

☒

Capítulo II

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, INC.

Dirección: 7690 Cheyenne Avenue, Suite 100

Nacionalidad o domicilio: Las Vegas, Estado de Nevada, E.U.A.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual
Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE

Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12

Teléfono: 285 74 60 Fax: 285 92 67

E-mail info@castillograu.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

Cual

Número 79.397.879 de TP 68.995 del
Bogotá C.S.J.

4

INVENTOR(ES)
(72)

Nombre: Hirokazu MAKINO - Yoko SUMINO - Hideo SUZUKI - Tomohisa MASTUSHITA

Dirección

Nacionalidad o Domicilio:

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US03/17746 Fecha: 06/06/2003

Publicación Internacional No. WO 03/103639 A1 Fecha: 18/12/2003

6

Título (54) CAPSULAS MASTICABLES DE GELATINA BLANDA DE PESCADO

7

Clasificación Internacional (51) A61K 9/48

8

Prioridad

Si

☒

No

☐

(33) País de origen

JAPON

(32) Fecha

Junio 7, 2002

(31) Número de Solicitud

2002-167041

9

Comprobante de pago N°:

Fecha:

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

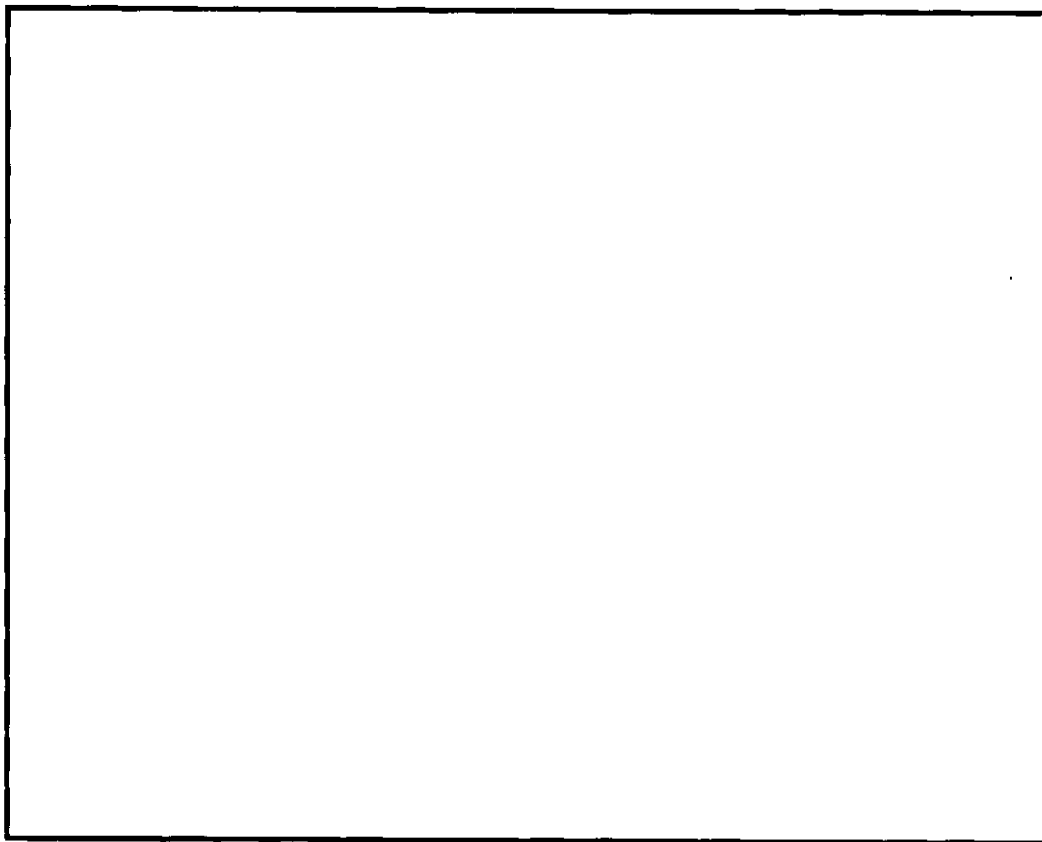
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Documento de Cesión del inventor al solicitante o a su acusante
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito de material biológico.
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

11

FIGURA CARACTERISTICA



12

Solicito la concesión de patente,

NOMBRE: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

FIRMA: 79.397.879 68.995
C.C. T.P.
de Bogotá del C.S.J.

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página



13

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. **EXPEDIENTE No.** _____

54. **TÍTULO** CAPSULAS MASTICABLES DE GELATINA BLANDA DE PESCADO

51. **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL** A61K, '9/48

71. **SOLICITANTE** R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, INC.

DOMICILIO LAS VEGAS, ESTADO DE NEVADA, E.U.A.

74. **APODERADO** LUIS FELIPE CASTILLO

22. **BOGOTÁ, D.C.,** _____