

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-067580- -00009-0000

Fecha: 2013-07-10 16:22:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
José Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Miguel Felipe Porras

Medellín

María Clara Múnera
Eddie Manotas

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N°. 12-067.580

Solicitud de Patente de Invención titulada: “CÁPSULAS RESISTENTES A
ÁCIDO”

Solicitante: CAPSULGEL BELGIUM NV

Nuestra Ref: P2012/000037

**RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No. 00019, DE LA
FIJACIÓN EN LISTA No. 003 DE FECHA 15 DE ENERO DE 2013.**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la solicitante, me permito manifestar lo siguiente dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el doctor Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderada de la sociedad PROCAPS S.A.

2

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 9 de Julio del 2012, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 7, 9, 13 y 14;
- la antigua Reivindicación 8 corresponde a la nueva Reivindicación 1;
- se limitó el alcance de la nueva Reivindicación 1 a HPMC solamente;
- se incluyó el alcance de la antigua Reivindicación 10 en la nueva Reivindicación 1;
- la nueva Reivindicación 2 corresponde a la antigua Reivindicación 11;
- la nueva Reivindicación 3 corresponde a la antigua Reivindicación 12;
- la nueva Reivindicación 3 se limitó según las limitaciones de la nueva Reivindicación 1;
- la nueva Reivindicación 4 incluye las limitaciones de la antigua Reivindicación 6;
- la nueva Reivindicación 5 incluye las limitaciones de la antigua Reivindicación 7.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Opositora afirma que la patente ES2148114 (D1) (que es la contraparte española del documento alemán citado en el Reporte de Búsqueda Internacional como DE19926714) afecta la novedad de la presente invención.

La Opositora afirma que D1 divulga capsulas de revestimiento duro, particularmente cápsulas botánicas de revestimiento duro, que no presentan defectos de rotura en ambientes de bajo contenido de humedad y que resultan ventajosas para rellenarlas con componentes higroscópicos

o sensibles a la humedad, las cuales están compuestas de HPMC (18-22%), goma de gelana (0.8-1.2%), citrato de sodio (0.05-0.1%), glicerol (0.01-0.05%), éster del ácido graso de sacarosa (0.1-0.5%) y agua purificada (76.15-81.04%). La Opositora argumenta que las composiciones de las cápsulas reclamadas en la presente invención se encuentran incluidas dentro de D1, por lo que la presente invención no es novedosa.

b- i) Para empezar, me permito llamar respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el cual se reclaman concretamente una cubierta de cápsula farmacéutica dura resistente a ácido, que comprende humedad, goma de gelana, y HPMC, y opcionalmente uno o más de un pigmento de grado alimenticio o de grado farmacéutico no tóxico inerte, un plastificador, agentes tensoactivos, y agentes saborizantes, útiles para la contención de sustancias inestables o con efectos secundarios en ácido.

ii) D1 se refiere a cápsulas botánicas de baja humedad de revestimiento duro de fragilidad reducida, las cuales se requiere que comprendan todos los siguientes componentes: HPMC (18-22%), goma de gelana (0.8-1.2%), citrato de sodio (0.05-0.1%), glicerol (0.01-0.05%), éster del ácido graso de sacarosa (0.1-0.5%) y agua purificada (76.15-81.04%).

Ahora bien, diferente a D1, las cápsulas de la presente invención presentan una composición de humedad, goma de gelana, y HPMC, con una relación específica entre goma de gelana y HPMC entre 4/100 y 15/100 en peso. Adicionalmente, la presente invención comprende la presencia opcional de uno o más de un pigmento de grado alimenticio o de grado farmacéutico no tóxico inerte, un plastificador, agentes tensoactivos y agentes saborizantes. Claramente, estas características esenciales de la composición de las cápsulas reclamadas en la presente invención no se encuentran comprendidas dentro del alcance de D1.

En este punto llamo respetuosamente la atención en cuanto a que el Manual Andino de Patentes establece que para que la novedad de una invención se vea afectada, el arte previo debe contener

Q

todas las características técnicas esenciales de la invención¹. Asimismo, la Corte Andina de Justicia estableció que los documentos del arte previo deben estar lo **suficientemente detallados** para que una persona normalmente versada en la materia se encuentre en capacidad de utilizar dicha información para obtener o explotar la invención satisfactoriamente². Así las cosas, no es posible fundamentar una objeción de novedad con base en D1, pues éste divulga composiciones diferentes y con propiedades igualmente diferentes.

iii) Es importante mencionar que, tal como menciona la Opositora, D1 se refiere a cápsulas botánicas de revestimiento duro que no presentan defectos de ruptura en un bajo contenido de humedad. El arte previo divulga la necesidad de contar con cubiertas de cápsulas con bajo contenido de humedad para contener compuestos higroscópicos. Como solución, D1 divulga cápsulas que son “apropiadas para su llenado con agentes higroscópicos o componentes sensibles a la humedad” y que exhiben “efectos de ruptura mínimos con un bajo contenido de humedad”. La composición específica propuesta por D1 permite a las cápsulas resultantes ser más resistentes a la deformación o ruptura causada por la baja humedad asociada a la celulosa botánica (en comparación con la getalina) y pérdida de humedad asociada al almacenaje.

Por el contrario, la presente invención se refiere a un problema diferente, que es mejorar la disolución gastrointestinal mediante el uso de formas de dosificación con resistencia al ácido mejorada. Las alternativas que ofrece el arte previo, tal como se explica en el Capítulo Descriptivo, se enfocan en el uso de cubiertas resistentes al ácido para mejorar las capacidades de disolución de las cápsulas. Por el contrario, la presente invención provee una solución más

¹ Manual Andino de Patentes (2004). Sección. 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>).

eficiente y económicamente viable que exhibe resistencia al ácido mejorada. De esta manera, el uso de las composiciones de acuerdo a la presente invención resulta en cápsulas duras con propiedades de liberación mejorada. Específicamente, las cápsulas duras no liberan su contenido en un ambiente ácido, lo que ayuda a proteger agentes activos inestables en ácido del ambiente estomacal, permitiendo una liberación del fármaco dirigida al intestino delgado.

Por su parte, nada en D1 sugiere o motiva a la persona medianamente versada en la materia modificar las composiciones allí divulgadas para lograr la obtención de cápsulas duras resistentes a ácido, de hecho, D1 no menciona la resistencia al ácido o falta de la misma de las cápsulas que divulga. Cuando mucho, D1 solamente divulga datos de desintegración de cápsulas llenadas con agua purificada (pH neutro) para tener conclusiones respecto a la ruptura y el grado de desintegración en meses.

En conclusión, la resistencia a la acidez de las cápsulas de la presente invención es un efecto inesperado en comparación con el arte previo, característica patentable según el Manual Andino de Patentes, el cual señala que una invención en el área de la química es patentable si presenta **efectos de uso inesperados**³.

3. Así las cosas, considero que las observaciones presentadas por la Opositora han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

³ Manual Andino de Patentes (2004). Sección. 10.8.1. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

OLARTEMoure

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago que cubre la tasa de modificaciones correspondiente.

John. H. King



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

2

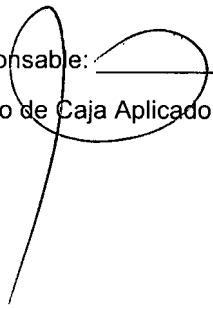
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0066542
		Bogotá D.C., Julio 05 de 2013 - 10:04:18

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	462578852	04/07/2013	10.882.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr UNDITARIO Vr CONCEPTO
1 50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00 125.000.00
			\$125.000.00
			=====

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:  _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____



CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una cápsula farmacéutica dura resistente a ácido, que comprende una cubierta de cápsula que consiste de humedad, goma de gelana, y HPMC, y opcionalmente al menos un pigmento de grado alimenticio o de grado farmacéutico no tóxico inerte, un plastificador, un agente tensoactivo, y un agente saborizante; en donde la relación en peso de goma de gelana a HPMC está entre 4/100 y 15/100, incluidos los límites inferior y superior, y donde además porque dicha cápsula es resistente a fugas por al menos 1 hora a pH 1.2 en un fluido gástrico simulado USP-30.

2. La cápsula dura de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque dicha cubierta se llena con una o más sustancias inestables en ácido y/o una o más sustancias asociadas con efectos secundarios gástricos en humanos y/o animales.

3. Un proceso para la manufactura de una cubierta de cápsula farmacéutica dura resistente al ácido de acuerdo a la Reivindicación 1, donde dicho proceso comprende los pasos de:

sumergir soportes en una composición que consiste de un solvente acuoso, goma de gelana y HPMC, y opcionalmente al menos un pigmento de grado alimenticio o de grado farmacéutico no tóxico e inerte, un plastificador, un tensoactivo, o un agente saborizante, donde la relación en peso de goma de gelana y HPMC es de 4/100 a 15/100, límites inferior y superior incluidos;

retirar los soportes de inmersión de la composición acuosa; y

secar la composición adherida sobre los soportes de inmersión para obtener una cubierta.

4. El procedimiento de acuerdo a la Reivindicación 3, donde la goma de gelana se usa en una relación en peso de 4.5 a 6, límites inferior y superior incluidos, por 100 partes en peso de HPMC.

5. El procedimiento de acuerdo a la Reivindicación 3, donde las cantidades combinadas de goma de gelana y HPMC en la composición acuosa está entre 15% y 40% en peso del total de la composición acuosa.
