

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-67580- -10	FECHA: 2013-12-27 08:57:14
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 12-67580- -10
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23694
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2010/054131				
Fecha de Presentación Internacional	24/09/2010				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 12-067580-00000-0000	25/04/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-067580-00000-0000	25/04/2012
	Radicado No. 12-067580-00005-0000	9/07/2012
	Radicado No. 12-067580-00009-0000	10/07/2013
Oposiciones:	Radicado No. 12-067580-00006-0000	13/12/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 12-067580-00009-0000	10/07/2013
Prioridad:	US 61/245,392	24/09/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la

tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para el caso de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 5 (Radicado No. 12-067580-00009-0000).

Título de la solicitud: “CÁPSULAS RESISTENTES A ÁCIDO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer cápsulas resistentes a ácido que tengan desempeño mecánico satisfactoria y puedan fabricarse con un procedimiento simple efectivo en costos, ambientalmente favorable y seguro para la salud.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición acuosa para la fabricación de cápsulas resistentes a ácido que comprenden un solvente acuoso, goma de gelana y uno o más polímeros formadores de película solubles en agua.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/48.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión debido a que abarca un indefinido número formulaciones posibles debido al uso de términos funcionales tales como como “plastificador”, “agente tensioactivo”. Igualmente, la descripción carece de información que permita establecer que a pesar de la variabilidad de la formulación reivindicada los productos obtenidos son igualmente una solución al problema técnico.

La expresión “humedad” utilizada en la reivindicación 1 carece de claridad, se recomienda al solicitante reemplazarla por agua o por un solvente acuoso como se definió en la descripción.

La reivindicación 1 carece de claridad debido a que establece una relación en peso de gomo de gelana a HPMC entre 4/100 y 15/100 lo cual le genera ambigüedad a la reclamación y es confuso ya que posteriormente en la reivindicación 5 se indica que las cantidades combinadas de goma de gelana e HPMC en la composición acuosa está entre 15% y 40% en peso del total de la composición acuosa por lo cual no es claro cuál es la cantidad de gelana y de HPMC total en la cubierta reclamada.

La reivindicación 1 caracteriza la cápsula porque la misma es resistente a fugas por al menos 1 hora a pH 1.2 en un fluido gástrico simulado USP-30. Lo anterior corresponde a un resultado a alcanzar y no a una característica técnica de la cápsula reclamada.

La reivindicación caracteriza la cápsula porque se llena con una o más sustancias, esto no corresponde a una característica técnica de producto ya que corresponde a una actividad lo cual es una característica de método. Se recuerda a la solicitante que un producto se caracteriza por sus elementos técnicos constitutivos tales como excipientes y activos, junto con las proporciones de los mismos dentro de la formulación.

De acuerdo con la información proporcionada en la descripción y los ejemplos que sustentan la actividad de la materia reclamada, los compuestos que al parecer son una solución al problema técnico corresponden a aquellos en que:

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Una cápsula farmacéutica dura resistente a ácido.
- 2° Un proceso para la manufactura de una cubierta de cápsula.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps S.A.

La opositora presenta el documento ES2148114 publicado el 1 de octubre de 2000 que se refiere a cápsulas medicinales de revestimiento duro que no presentan defectos de rotura en un bajo contenido de humedad y que resultan ventajosas para llenarlas con componentes higroscópicos o sensibles a la humedad, y a un procedimiento para su fabricación. Igualmente, establece que dicho documento revela una composición acuosa que comprende HPMC(18-22%), gelano (0.8-1.2%), y otros ingredientes tales como glicerina y éster de sacarosa de ácidos grasos. La cápsula según el documento se prepara por inmersión en gel. Concluye la opositora que la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

Respuestas del Solicitante

Frente a la oposición la solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado, y argumenta que las cápsulas de la presente invención presentan una composición de humedad, goma de gelana, y HPMC, con una relación específica 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 ES2148114. Agrega la solicitante que 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 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 el documento 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, ES2148114 no menciona la resistencia al ácido o falta de la misma de las cápsulas que divulga. Cuando mucho, ES2148114 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.

Concluye la solicitante que 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.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto al documento ES2148114 presentado por la opositora, esta Superintendencia encuentra que el mismo no afecta la novedad de la presente solicitud frente al capítulo reivindicatorio modificado por la solicitante. Sin embargo, la información contenida en ES2148114 sí proporciona sugerencias a la persona versada en la materia para lograr las formulaciones objeto de la presente solicitud, por lo cual será considerado en el estudio de patentabilidad. En relación con los argumentos presentados por la sociedad solicitante, esta Superintendencia aclara que los excipientes como el pigmento, el plastificador, el agente tensoactivo y el saborizante son opcionales dentro de la formulación y por lo tanto no pueden considerarse como elementos diferenciadores con respecto al estado de la técnica.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 24 de septiembre de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	ES2148114	“Cápsulas botánicas de revestimiento duro y procedimiento para su fabricación”	01/10/2000
D2	US 2006/0165775	“Capsule and film-forming composition comprising gum arabic”	27/07/2006

El documento D1^[1] divulga cápsulas de revestimiento duro y el procedimiento para su fabricación (Resumen).

La anterioridad D2^[2] da a conocer capsulas para liberación oral incluyendo cápsulas duras que comprenden agua, HPMC, goma arábica y otros excipientes tales como plastificantes, al igual que el método para prepararlas (Pág. 3, [0037], Pág. 4 y Ejemplos 11 a 17).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una cápsula farmacéutica dura resistente a ácido, que comprende una cubierta de cápsula que consiste de humedad, goma de gelana y HPMC.

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

1[URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001001&CC=ES&NR=2148114A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001001&CC=ES&NR=2148114A1&KC=A1

2[URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006165775A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060727&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=US&NR=2006165775A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060727&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Características esenciales	D1	D2
Una cápsula farmacéutica dura resistente a ácido, que comprende una cubierta de cápsula que consiste de:	Cápsula de revestimiento duro que comprende:	Cápsulas duras (ejemplos 11 a 17, pág. 4)
humedad	Agua (resumen)	agua
Goma de gelatina	0.8 a 1.2% de goma gelana (resumen)	10% a 40% de goma arábica (solución 1)
HPMC	18-22% de HPMC (resumen)	HPMC (solución 2) Concentración polimeria de 1% a 40%
Las cantidades combinadas de gelana e HPMC en la composición acuosa está entre 15% y 40%	Límites de la combinación de goma gelana e HPMC en la composición 18.08% a 23.2%	La relación de peso entre goma a HPMC es 1:1 a 1:4, con límites entre 11 a 80% en peso

El documento D1 considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una cápsula de revestimiento duro que comprende una composición de revestimiento compuesta por agua, 0.8 a 1.2% de goma gelana, 18 a 22% de HPMC y glicerina como plastificante, éster de ácido graso de sacarosa como surfactante y citrato de sodio como agente saborizante (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que no se especifica que la relación en peso de goma de gelana a HPMC está entre 4/100 y 15/100.

El efecto que logra el incluir esta relación en peso de goma de gelana a HPMC es que retarda la desintegración de la cápsula a pH ácido para proteger los fármacos sensibles al pH. Sin embargo, el documento D1 enseña que el grado de desintegración de las cápsulas botánicas fue más moderado que el de las cápsulas de gelatina (Tabla 3). Igualmente, la solicitud carece de información que permita establecer una ventaja o efecto sorprendente de las formulaciones reclamadas con relación al estado de la técnica que ya daba a conocer formulaciones de cápsula dura compuestas por goma gelana e HPMC.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la formulación de cápsula conocida en D1 para conseguir cápsulas resistentes al pH ácido alternativas a las divulgadas en el estado de la técnica.

Igualmente, el documento D2 da a conocer una composición de cápsula dura que comprenden agua, 10% a 40% de goma arábica (solución 1) y La relación de peso entre goma a HPMC es 1:1 a 1:4, en donde dicha formulación de alta fuerza mecánica y flexibilidad (Párr. [0013]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría estaría motivada por las enseñanzas de D1 y D2 para desarrollar cápsulas de gelatina dura alternativas a las que se encuentran divulgadas en el estado de la técnica. Por lo cual la invención definida en la reivindicación 1 y su dependiente 2 se considera obvia.

La reivindicación 3 reclama un proceso para la manufactura de una cubierta de cápsula.

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

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para la manufactura de una cubierta de cápsula dura resistente al ácido que comprende los pasos de:	Un procedimiento de fabricación de cápsulas de revestimiento duro que se compone de las siguientes etapas:	Procedimiento para obtener cápsulas de revestimiento duro que consiste en:

sumergir soportes en una composición que consiste de un solvente acuoso, goma de gelana y HPMC,	Introducir unos pivotes de moldeo en la disolución de la cubeta de inmersión	Disolver goma arábica en agua desionizada a temperatura ambiente (solución 1). Adicionar los otros componentes poliméricos como HPMC en la solución 1 para obtener la solución 2 (Pág. 3, [0036])
retirar los soportes de inmersión de la composición acuosa; y	Transferir rápidamente los pivotes de moldeo a un equipo de enfriamiento	Sumergir los soportes en la solución acuosa (Pág. 3, [0037])
secar la composición adherida sobre los soportes de inmersión para obtener una cubierta.	Mover los pivotes hacia el túnel de secado y secar a una temperatura de 30-35°C (Pág. 3, líneas 4 a 22)	No lo divulga

El documento D1 considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para la manufactura de una cubierta de cápsula dura resistente que comprende los pasos de Introducir unos pivotes de moldeo en la disolución de la cubeta de inmersión, Transferir rápidamente los pivotes de moldeo a un equipo de enfriamiento y Mover los pivotes hacia el túnel de secado y secar a una temperatura de 30-35°C (Pág. 3, líneas 4 a 220).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que no se especifica que la relación en peso de goma de gelana a HPMC está entre 4/100 y 15/100.

El efecto que logra el incluir esta relación en peso de goma de gelana a HPMC es que se retarda la desintegración de la cápsula a pH ácido para proteger los fármacos sensibles al pH. Sin embargo, esto corresponde a una característica técnica de producto y no de proceso, por lo que las etapas de elaboración de las cápsulas son esencialmente las mismas divulgadas en D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo aplicar el proceso de elaboración de cápsulas conocido en D1 para conseguir cápsulas resistentes al pH ácido alternativas a las divulgadas en el estado de la técnica?.

Igualmente, el documento D2 da a conocer una proceso para la obtención de cápsulas duras recubiertas que consiste en preparar la solución acuosa y sumergir los soportes en la disolución (Párr. [0013]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada por las enseñanzas de D1 y D2 para aplicar un proceso útil para el recubrimiento de cápsulas según lo divulgado en el estado de la técnica. Por lo cual la invención definida en las reivindicaciones 3 a 5 se considera obvia.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 a 5 cumplen con el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2148114	1 - 5	Nivel inventivo
D2	US 2006/0165775	1 - 5	Nivel inventivo

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 (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-12-31

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza