



No. 12-171903- -00008-0000

Fecha: 2014-11-26 16:43:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

As. 122.243

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **12 -171.903**– solicitud de patente de invención a favor de **SAMSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD.** Título: **MÉTODO PARA PREPARAR UNA CÁPSULA DURA ENTÉRICA Y CÁPSULA DURA ENTÉRICA PREPARADA POR EL MISMO.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 61395 del 14 de Octubre de 2014, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución No. 61395 arriba citada niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US04138013	"Enteric capsules"	6/Febrero/1979
D2	JP2006016372	"Enteric hard capsule formulation"	19/Enero/2006

Considera el examinador que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **"MÉTODO PARA PREPARAR UNA CÁPSULA DURA ENTÉRICA"**.

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 61395 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de nivel inventivo. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su Despacho en contra del nivel inventivo de la invención y expuestas en la Resolución No. 61395.

Como comentario inicial, consideramos oportuno manifestar nuestro desconcierto respecto a la decisión tomada por el señor Examinador ya que pese a haber defendido la patentabilidad de la presente invención mediante argumentos y evidencias contundentes en la pasada actuación, las objeciones en contra de su nivel inventivo permanecen.

De la mano con lo anterior, insistimos en que el examen conducido por el señor Examinador evidencia un enfoque altamente subjetivo en donde se limita a identificar las características técnicas que dan origen a la presente invención en diferentes documentos del estado del arte, cuando en realidad no existe ninguna instrucción o

motivación concreta que dirija al versado en la materia a alcanzar de manera precisa y exacta la materia que aquí se reivindica.

Es por tanto que nos permitimos presentar nuevamente nuestro análisis del estado de la técnica definido por los documentos D1 y D2, haciendo especial énfasis en las diferencias existentes entre tales anterioridades y la presente invención, y demostrando de este modo el cabal cumplimiento del requisito de nivel inventivo por parte de esta última.

En primer lugar, es nuestra intención reiterar que la presente invención hace referencia a un ***proceso de punzón caliente*** caracterizado porque la temperatura del punzón de moldeo es superior a la temperatura de la composición acuosa en donde dicho punzón de moldeo se sumerge. Contrario a esto, los documentos D1 y D2 dan a conocer ***procesos de punzón frío*** en los cuales las temperaturas de los punzones de moldeo son inferiores a las temperaturas de la respectiva composición acuosa.

Dicho esto, es evidente que las enseñanzas de los citados documentos D1 y D2 no son relevantes para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención toda vez que las mismas hacen referencia a ***procesos de punzón frío*** que se alejan considerablemente del alcance de la materia reivindicada y que, por tanto, no podrían proporcionar información relevante para su desarrollo.

Partiendo de este hecho, consideramos necesario aclarar que la presente invención tiene como objeto un método para la preparación de una cápsula dura entérica caracterizado mediante una secuencia de etapas específicas definida así:

Etapa 1: Preparar una solución acuosa a temperatura ambiente;

Etapa 2: Precalentar dicha solución acuosa a una temperatura superior a la temperatura de inicio de gelificación;

Etapa 3: Enfriar la solución acuosa calentada a una temperatura inferior a la temperatura de inicio de gelificación;

Etapa 4: Precalentar un punzón de moldeo a una temperatura superior a la temperatura de inicio de gelificación y sumergirlo dentro de la composición acuosa;

Etapa 5: Retirar el punzón de moldeo de la composición acuosa;

Etapa 6: Fijar la película formada; y

Etapa 7: Secar la película formada.

Con base en esta caracterización, insistimos en que las divulgaciones del estado de la técnica no tienen punto de comparación con el método reivindicado, hecho que procedemos a demostrar mediante una comparación paso a paso de dichas siete etapas frente a los métodos descritos en los documentos D1 y D2, la cual resumimos en la siguiente tabla:

Tabla 1. Comparación de las etapas del método reivindicado frente al estado del arte.

La presente invención (Reivindicación 1)	Etapa 1 (Preparar una composición)	Etapa 2 (Precalentar la composición)	Etapa 3 (Enfriar la composición)	Etapa 4 (Precalentar y sumergir el punzón de moldeo)	Etapa 5 (Retirar el punzón de moldeo)	Etapa 6 (Fijar la película)	Etapa 7 (Secado)
	✓	✓ (> Tg)	✓ (< Tg)	✓ (> Tg)	✓	✓ (> Tg)	✓
Documento D1	✓	✓ (específicamente, 36.7°C (para la tapa) y 34.4°C (para el cuerpo)) (Ejemplo 1 de D1)	×	×	✓	×	✓ (específicamente, 15~16°C) (Ejemplo 1 de D1)
Documento D2	✓	✓ (específicamente, alrededor de 55°C) (párr. [0035] de D2)	×	×	✓	×	✓ (específicamente, 25~50°C) (párr. [0035] de D2)

*Tg = Temperatura de inicio de la gelificación.

Tal y como enseña la anterior comparación, las divulgaciones de los documentos D1 y D2 no tienen punto de comparación con la secuencia de etapas que da lugar a la presente invención puesto que fallan tanto en ilustrar un **proceso de punzón caliente**,

como en anticipar una sucesión de pasos idéntica o siquiera similar a la aquí reivindicada.

En este sentido, nos permitimos aclarar que si bien el documento D2 se refiere a una temperatura de aproximadamente 55°C, esta no puede ser asociada directamente con un proceso de punzón caliente como el aquí reivindicado ya que según lo descrito en el párrafo [0035] del documento D2, dicha temperatura corresponde a la temperatura de la solución de inmersión y no a la del punzón de moldeo, el cual se encuentra a **temperatura ambiente**.

Más allá de esto, afirmamos que según lo expuesto en la Tabla 1, los documentos D1 y D2 citados por el señor Examinador fallan en sugerir o anticipar las etapas 3, 4 y 6 de la presente invención, razón por la cual consideramos que no hay lugar a atribuirle obviedad alguna a la misma.

Respecto a dichas etapas 3, 4 y 6, es nuestra intención destacar que justamente estas permiten definir la invención como un **proceso de punzón caliente** al evidenciar que la temperatura del punzón de moldeo es superior a la temperatura de la composición acuosa en la cual se sumerge dicho punzón.

Contrario a esto, las mismas etapas 3, 4 y 6 de las anterioridades en estudio demuestran que tales procedimientos corresponden a **procesos de punzón frío** que, en lugar de proporcionar una aproximación al alcance y sentido de la presente invención, se oponen y se alejan sin lugar a dudas al objeto de la misma

Enfocándonos ahora en aspectos más técnicos de la presente invención, nos permitimos aclarar que la misma tiene como objeto un método para la preparación de una cápsula dura entérica, en donde se llevan a cabo las siguientes operaciones:

- i. Preparación de una solución a temperatura ambiente;
- ii. Precalentamiento de dicha solución acuosa a una temperatura superior a la temperatura de inicio de gelificación;
- iii. Enfriamiento de la solución acuosa calentada a una temperatura inferior a la temperatura de inicio de gelificación; y

- iv. Inmersión de un punzón de moldeo, calentado a una temperatura superior a la temperatura de inicio de gelificación, dentro de la composición acuosa.

En concordancia con esto, nos permitimos señalar que la composición acuosa objeto del método reivindicado atraviesa por una serie de **cambios físicos** en función del calentamiento/enfriamiento que tiene lugar de acuerdo con las etapas anteriores, los cuales se resumen de la siguiente manera:

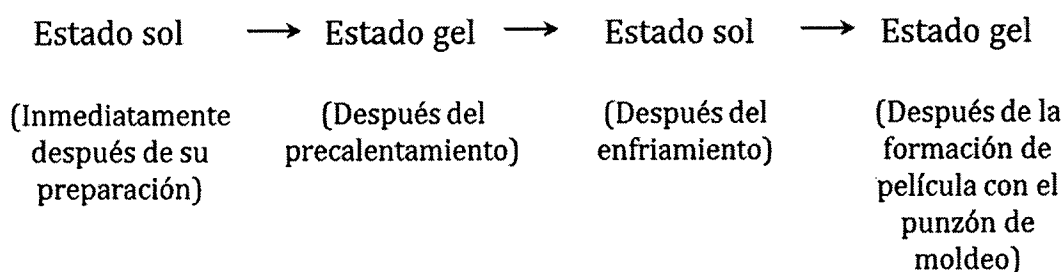


Figura 1. Cambio de fases de la composición acuosa al ser sometida al procedimiento objeto de la presente invención.

A partir del anterior esquema es posible notar que el estado físico de la composición acuosa varía en función de los cambios de temperatura a los cuales se somete la misma, situación que da a conocer la influencia o impacto de la temperatura sobre la viscosidad de dicha solución, la cual varía siguiendo el siguiente esquema:

[Fig. 1]

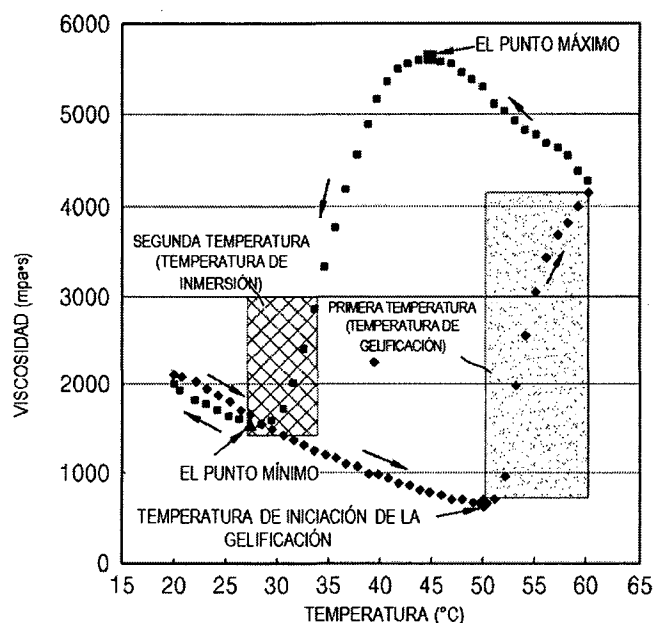
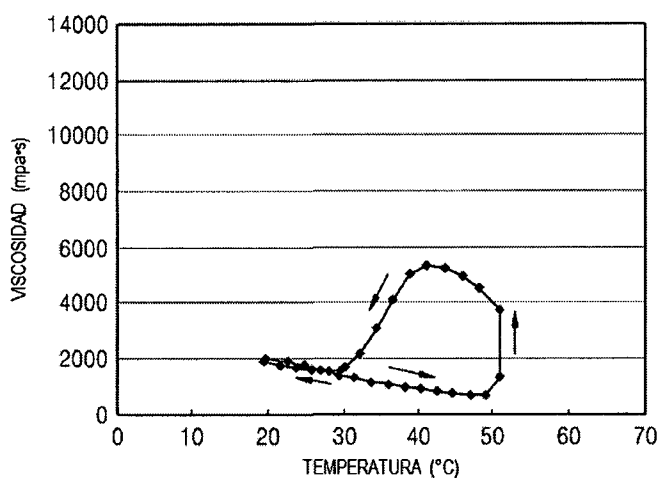


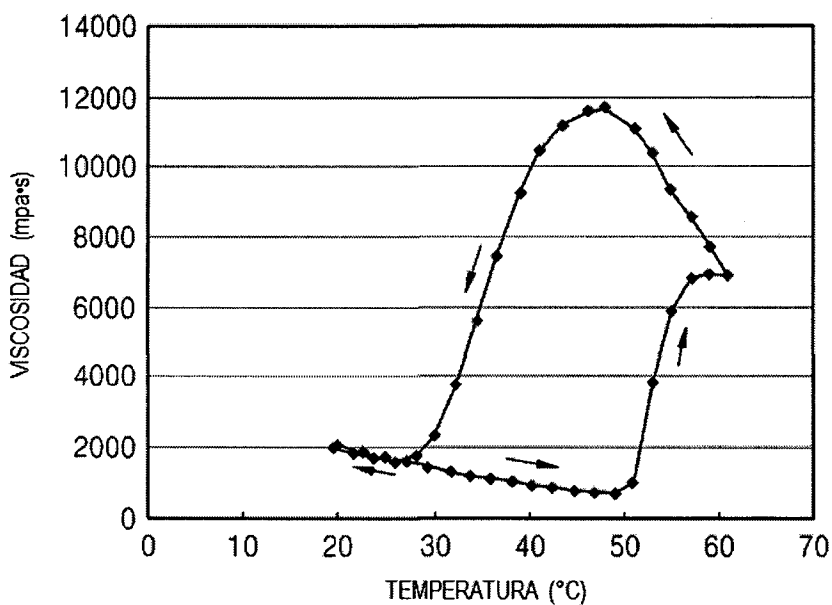
Figura 2. Estudio de los cambios de viscosidad de la composición acuosa al ser sometida al procedimiento objeto de la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, nos permitimos afirmar que el método reivindicado se beneficia puntualmente de los cambios de viscosidad que evidencia la composición en mención, ya que estos permiten que tras la inmersión de un punzón de moldeo en su interior, se forme una cápsula provista de una capa uniforme de espesor adecuado sobre la superficie del punzón de moldeo, tal y como ilustran las Figuras 2 y 3 incluidas en el capítulo descriptivo de la presente invención:

[Fig. 2]



[Fig. 3]



Así pues, afirmamos que el hecho de alcanzar una viscosidad relativamente alta en respuesta a los cambios de temperatura que tienen lugar de acuerdo con la presente invención permite precisamente ampliar el rango de temperaturas durante las cuales es posible sumergir el punzón de moldeo y, consecuentemente, obtener una **capa uniforme de espesor adecuado** como la reivindicada.

A la luz de lo anterior, es evidente que los documentos D1 y D2 no logran anticipar el concepto inventivo que caracteriza a la presente invención pues, al no contemplar los cambios de temperatura ya mencionados, no podrían sugerir tal estrategia para la obtención de cápsulas duras entéricas como las logradas mediante el proceso aquí reivindicado.

Dicho esto, solicitamos sea reconsiderada la decisión del señor Examinador en contra de la concesión del privilegio de patente a la presente invención, la cual insistimos se deriva de una aproximación subjetiva e infundada en donde no existe un análisis profundo del alcance del método reivindicado ni de las diferencias y ventajas que este presenta respecto al arte previo.

De hecho, es posible notar que el capítulo descriptivo de la presente solicitud incluye una serie de ejemplos comparativos que demuestran la importancia de someter a calentamiento y enfriamiento sucesivos a la composición acuosa a fin de que, tras sumergir el punzón de moldeo en la misma, se pueda obtener una película de propiedades favorables para la formación de la cápsula dura entérica de interés.

Concretamente, el Ejemplo comparativo 1 (Párrafo [0060] y páginas 14 a 16) demuestra que cuando la composición acuosa se calienta a una temperatura más baja que la temperatura de inicio de gelificación y luego se enfría, la misma adquiere un estado de sol permanente cuya viscosidad no es lo suficientemente alta ocasionando que, al momento de sumergir el punzón de moldeo, se forme una película delgada y no uniforme que **no es apta para moldear una cápsula de propiedades deseables**.

Muy por el contrario, como se mencionó anteriormente, el método de preparación reivindicado tiene como objeto una composición acuosa que se encuentra **en estado de sol** a temperatura ambiente dado que incluye hidroxipropil metil celulosa (HPMC) y metil celulosa (MC); pero que después de ser sometida a una etapa de precalentamiento –en donde se alcanza una temperatura superior al punto de inicio de gelificación– adquiere un **estado de gel** gracias a las propiedades de dichos dos componentes, comportamiento que puede ser corroborado en la Figura 1 presentada anteriormente.

Posterior a este cambio de estado, un punzón de moldeo calentado a una temperatura superior a la temperatura de inicio de gelificación es sumergido en dicha composición acuosa en estado de sol con el objeto de promover la formación de una película de espesor uniforme en la superficie del mismo, razón por la cual es posible concluir que el método reivindicado corresponde a un **proceso de punzón caliente** que se diferencia notoriamente del estado de la técnica, como demostraremos a continuación.

El documento D1 se relaciona con un método de preparación de cápsulas farmacéuticas con propiedades entéricas conformadas por una porción de cuerpo y una porción de tapa acopladas entre sí, las cuales se elaboran mediante un proceso de moldeo con punzón en donde se emplea una mezcla homogénea que consta de (i) HPMC y una sal de amonio de un polímero de ftalato de acetato de celulosa, o (ii) gelatina y una sal de amonio de un copolímero de ácido metacrílico y alquil éster del ácido metacrílico, calentada en un rango de temperatura entre 34.4 y 36.7 °C.

De acuerdo con lo anterior, es posible afirmar que las cápsulas divulgadas en el documento D1 son elaboradas mediante un método de punzón frío debido a que el punzón de moldeo nunca es calentado previo a su inmersión en dicha solución; característica técnica que permite establecer una clara diferencia entre la presente invención y tal anterioridad.

Más en detalle, encontramos que el Ejemplo 1 del documento D1 describe que el método de preparación de dicha cápsula comprende sumergir un punzón de moldeo en una solución de inmersión, y retirarlo y levantarlo lentamente, permitiendo que tras transcurrir un periodo de tiempo se forme una película o capa sobre dicho punzón de moldeo a causa de la gelificación a temperatura ambiente que tiene lugar.

A este respecto es pertinente aclarar que un proceso de gelificación de tal naturaleza ocurre específicamente a causa de las propiedades de la gelatina presente en la solución de inmersión, componente que no se ve incorporado en la composición acuosa de la presente invención y que por tanto, constituye una diferencia relevante entre esta y el estado de la técnica.

En este sentido, cabe resaltar que si la solución de inmersión del documento D1 incluyera únicamente HPMC, un copolímero de ácido metacrílico o etil éster de ácido metacrílico, la gelificación a temperatura ambiente simplemente no ocurriría dado que dichos componentes no logran adquirir un estado físico de gel a temperatura ambiente, contrario a como ocurre con la gelatina.

Así pues, es evidente que el mecanismo de gelificación que atañe a la anterioridad descrita en dicho documento D1 no guarda ningún tipo de relación con el objeto y alcance de la presente invención por cuanto corresponde a un método convencional de punzón frío que, en lugar de guiar al versado en la materia, lo alejara de la materia reivindicada.

Por otra parte, encontramos que el Ejemplo 2 que presenta dicho documento incorpora una solución de inmersión que se encuentra en estado de sol a temperatura ambiente debido a que contiene HMPC y ftalato de acetato de celulosa (CAP, por sus siglas en inglés), siendo imposible que dicha solución adquiriera un estado de gel a temperatura ambiente y por tanto, fallando nuevamente en generar por cualquier mecanismo una cápsula dura entérica como la reivindicada.

Con base en lo anterior, nos permitimos afirmar que las etapas de calentamiento y enfriamiento que tienen lugar según lo divulgado en el documento D1 tienen como fin aumentar la solubilidad de ingredientes como HPMC o agar para obtener una solución homogénea, en lugar de buscar algún efecto sobre la **viscosidad** de la solución en mención como es el caso de la presente invención, fallando así en anticipar el concepto técnico característico de la presente invención.

De igual manera, consideramos que las enseñanzas del documento D1 no brindan nociones respecto al desarrollo de un **método de punzón caliente**, o que motiven al versado en la materia a tomar en cuenta una sucesión de cambios de temperatura y de estado físico como aspecto esencial del mismo, razón por la que concluimos que tal referencia no constituye soporte documental relevante y suficiente para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención.

De hecho, es necesario tener en cuenta que a medida en que se aumenta la temperatura –y por tanto la solubilidad de dichos solutos–, se espera que la viscosidad de la solución disminuya, hecho que se **opone** rotundamente a los fines que persigue el procedimiento reivindicado, como se comentó anteriormente.

Así las cosas, concluimos que el documento D1 en lugar de guiar al versado en la materia a concebir la presente invención, lo aleja de la misma toda vez que:

- En lugar de divulgar un **método de punzón caliente** como el reivindicado, el documento D1 presenta un método convencional de punzón frío.
- Para solucionar el problema técnico al cual se enfrenta, dicha anterioridad incorpora ingredientes como gelatina, agar o ftalato de acetato de celulosa que en ningún momento hacen parte de la presente invención.
- El procedimiento divulgado en dicho documento D1 incorpora etapas de calentamiento que buscan aumentar la solubilidad de los componentes presentes en la solución de inmersión, resultando esto en una **disminución de la viscosidad** que para el caso de la presente invención, sería totalmente desfavorable.

En vista de dichas carencias, insistimos en que el documento D1 no constituye sustento documental suficiente a la objeción del señor Examinador, la cual encontramos infundada e incorrecta dada la evidente no obviada de la materia reivindicada en vista de sus enseñanzas.

Más allá de lo dicho, vale la pena mencionar que la elaboración de una cápsula farmacéutica es un procedimiento que requiere de total atención y cuidado ya que la misma podría tener un impacto adverso sobre el medicamento que albergará asociado precisamente con los ingredientes que incorpora o las condiciones operativas bajo las cuales se elabora.

Precisamente, encontramos que el documento D1 en medio de sus enseñanzas advierte sobre dicha circunstancia, como presentamos a continuación:

"Aunque en el estado de la técnica se conoce que los polímeros mencionados tienen propiedades entéricas y pueden ser empleados para el recubrimiento superficial de formulaciones farmacéuticas como tabletas y gránulos, es sorprendente que sea posible manufacturar satisfactoriamente cápsulas farmacéuticas mediante la incorporación del polímero a lo largo de la misma pared de la cápsula. Esto se debe a que la manufactura comercial de cápsulas farmacéuticas es una operación tan sensible que se ve afectada de modo adverso por casi cualquier cambio a nivel de los ingredientes o las condiciones operativas."

Adaptado del Documento D1, columna 4, líneas 57 a 67

El anterior fragmento permite demostrar que el versado en la materia no contaba con ninguna expectativa de éxito relacionada con la modificación de los componentes presentes en la solución de inmersión divulgada en el documento D1, o con la alteración de las condiciones operativas allí descritas, por lo cual insistimos que es imposible atribuirle obviada a la presente invención en vista de tales enseñanzas.

Pese a que en nuestro concepto las diferencias ya comentadas constituyen motivos suficientes que demuestran el cabal cumplimiento del requisito de nivel inventivo por parte de la presente invención, procedemos ahora a analizar las enseñanzas del documento D2, citado por el señor Examinador cita como complemento a lo divulgado en el documento D1 para demostrar la supuesta obviedad de la presente divulgación.

El documento D2 divulga una cápsula dura entérica elaborada de un componente entérico derivado de celulosa que puede ser producido a nivel industrial. Según el mismo documento, la cápsula es manufacturada mediante la mezcla de dicho material derivado de celulosa con un agente gelificante apolar y al menos un agente plastificante seleccionado entre trietil citrato, triacetina, éster de ácido graso de glicerina, polisorbato 80 y polietilenglicol.

De manera similar a como ocurre con el método descrito en el documento D1, el método descrito en este segundo documento puede entenderse también como un método de punzón frío debido a que la cápsula entérica derivada del mismo se forma tras la inmersión de un **punzón metálico sin calentar** en una solución de inmersión precalentada a una temperatura alrededor de 55 °C.

Debido a esto, afirmamos que el documento D2 tampoco constituye una aproximación del estado de la técnica a la presente invención por cuanto falla completamente en divulgar o sugerir un **método de punzón caliente** caracterizado precisamente porque antes de la inmersión, el punzón de moldeo es calentado a una temperatura mayor a la temperatura de iniciación de gelificación, en base a lo cual reiteramos que las enseñanzas del estado de la técnica no constituyen sustento a la objeción del señor Examinador.

En este sentido, es preciso mencionar que en caso de que el versado en la materia decidiera ejecutar el método reivindicado empleando la composición descrita en el documento D2, este fallaría completamente en dar solución al problema técnico objetivo planteado debido a que tal composición comprende **agar** y este, por sus propiedades inherentes, no alcanzaría el estado de gelificación deseado al someterlo al contacto con el punzón caliente, por lo cual **no se obtendría ninguna cápsula dura entérica**.

Por lo anterior, nos permitimos concluir que el documento D2 falla igualmente en proporcionar al versado en la materia la información necesaria para que el mismo se vea en capacidad de alcanzar la presente invención de manera obvia, o en todo caso sin emplear su actividad inventiva.

A raíz de dichas carencias, reiteramos nuestra posición respecto a la objeción del señor Examinador, la cual consideramos infundada e inapropiada ya que demuestra que la presente invención ha sido juzgada bajo un análisis en retrospectiva que no permite establecer una posición objetiva respecto a la patentabilidad de la misma.

En conexión con esto, notamos que el señor Examinador se limitó a identificar los diferentes elementos característicos de la presente invención en dichos documentos D1 y D2, sin que estos guardaran algún tipo de relación con el objeto y el alcance de la materia reivindicada, hecho que nos permite afirmar que la objeción que motiva la decisión tomada por su Despacho carece de total validez.

Finalmente, habiendo refutado la supuesta obviedad de la presente invención en vista de los documentos citados por el señor Examinador, consideramos pertinente mencionar el procedimiento reivindicado supone una clara **ventaja** en comparación con el estado de la técnica, lo cual puede ser corroborado a partir del siguiente fragmento extraído del capítulo descriptivo de la presente invención:

“Las cápsulas duras entéricas preparadas de la composición acuosa por un método de acuerdo con la una o más modalidades de la presente invención pueden tener características y funciones estándar similares a las preparadas por métodos convencionales, y pueden no desagregarse o disolverse en las condiciones del jugo gástrico (con un pH de alrededor de 1,2) durante 2 a 4 horas,

pero pueden desagregarse y disolverse en las condiciones del jugo del intestino delgado (con un pH de alrededor de 6,8) dentro de un corto período de tiempo de 10 minutos. Las cápsulas duras entéricas de acuerdo con la una o más modalidades de la presente invención pueden prepararse empleando equipo convencional. La composición acuosa de acuerdo con la una o más modalidades de la presente invención puede tener características físicas y condiciones de procesamiento que son fácilmente aplicables en la producción comercial a una gran escala.”

Adaptado del capítulo descriptivo de la presente solicitud, párrafo [0029]

Tal y como revela el anterior fragmento, el método para la elaboración de cápsulas duras entéricas de la presente invención es completamente **aplicable a la escala industrial** y, además de obtener cápsulas provistas de las propiedades entéricas deseadas y que se ajustan a los requerimientos de dicha vía de administración, **pueden ser preparadas mediante los métodos convencionales** ya conocidos en el estado de la técnica.

Considerando lo anterior, solicitamos respetuosamente sea reconocido que la presente invención es completamente meritoria del privilegio de patente aquí solicitado, y que más allá del pleno cumplimiento por su parte de los requisitos de patentabilidad, aporta **ventajas** al campo técnico que, como tal, constituyen indicios adicionales de nivel inventivo.

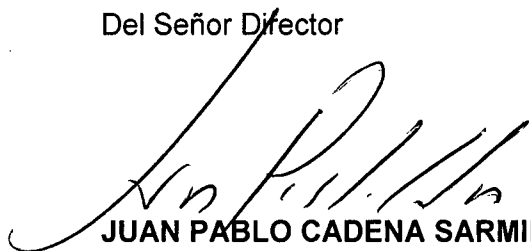
PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 61395 del 14 de Octubre de 2014 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 – 41