

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 03 de mayo de 2013, con el N°. 13-111735-00000-0000, por la sociedad Samsung Fine Chemicals Co., Ltd., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN PARA CÁPSULAS DURAS ENTÉRICAS, Y CÁPSULA DURA ENTÉRICA PREPARADA USANDO LA COMPOSICIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2011/001121 del 21 de febrero de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 670 del 28 de junio de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad C.I. Farmacápsulas S.A., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6229, notificado por fijación en lista el 27 de mayo de 2014 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 13-111735-00008-0000 del 25 de Agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 8 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

SEXTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 13-111735-00008-0000 del 25 de Agosto de 2014, presentó el nuevo título: "COMPOSICIÓN PARA CÁPSULAS DURAS ENTÉRICAS, Y CÁPSULA DURA ENTÉRICA PREPARADA USANDO LA COMPOSICIÓN". Se aceptó el nuevo título presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 8 contenidas en el radicado 13-111735-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de C.I. Farmacápsulas S.A. y Respuesta del Solicitante y de la Oficina

La opositora afirma que “las reivindicaciones son imprecisas y no reflejan lo descrito en el cuerpo del documento, en tanto se refieren a rangos imprecisos y amplios que no permitirían a una persona medianamente versada en la materia técnica, derivar la composición deseada. Así mismo, las reivindicaciones tampoco permiten identificar las composiciones que cumplen con los parámetros definidos y que aportan la pretendida ventaja técnica, haciendo que la materia reivindicada resulte vaga y especulativa, en contravención de las normas que imponen a las solicitudes de patente claridad y concisión.” Agrega que debido a la forma en que están escritas las reivindicaciones, se dificulta “la adecuada comparación frente al estado de la técnica, pues reivindica múltiples ideas generales, carentes de cualquier sustentación en la memoria descriptiva.”

Afirma que las expresiones “alrededor de”, “poliol”, “agente alcalino” no definen de manera concreta el objeto de la solicitud.

Agrega que la definición de HPMCP dada en la reivindicación 2 no restringe el objeto de la reivindicación 1 sino que lo amplía.

La opositora afirma que los problemas planteados en la solicitud son: (1) presentar una composición para cápsulas que no tengan los problemas de baja transparencia y fragilidad y (2) presentar una composición para cápsulas que evite que estas pierdan humedad durante el almacenamiento y por causa de esto se endurezcan y el agente neutralizante se separe de la cápsula (lo cual se llama ‘separación de la sal’).

La opositora sostiene que la patente US6346269, publicada el 12 de febrero de 2002 y titulada "Method for preparing an oral formulation containing acid-sensitive drugs and oral formulation made thereby" anticipa la solución a los problemas planteados en esta solicitud. A continuación, la opositora argumenta que el citado documento anula la novedad y el nivel inventivo de la solicitud porque da a conocer previamente una formulación que contiene HPMCP, HPMC, álcali y poliol. Y que el documento indica a la persona versada que la causa de que la composición se decolore y pierda actividad durante almacenamiento es que la cubierta entérica es ácida (Col. 1, línea 50), de donde concluye que la solicitud, que propone la adición de un compuesto alcalino, no aporta una solución sorprendente.

También, la opositora afirma que el documento US5385739 (“Stable compositions of gastroprotected omeprazole microgranules and process for the production thereof”)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

Menciona el uso de HPMCP junto con HPMC para lograr cubiertas entéricas con óptima estabilidad (Pág. 2, Col. 2, líneas 50 a 65).

La opositora sostiene que el documento US5540945 ("Pharmaceutical preparations for oral administration that are adapted to release the drug at appropriate sites in the intestines"), divulga cápsulas a base de HPMCP y HPMC (Pág. 3, Pág. 8, Col. 3, líneas 24 a 50).

La opositora sostiene que el documento US4138013 ("Enteric capsules") enseña cápsulas entéricas formadas de HPMC, HPMCP (Col. 1, líneas 10 a 20, Col. 3, líneas 40 a 55) y plastificantes que son polioles como glicerina y propilenglicol (Col. 4, línea 37). Además, estas cápsulas presentan resistencia mecánica y estabilidad excelentes (Col. 3, líneas 51 a 56 y Col. 6, líneas 25 a 34).

La opositora afirma que en fecha previa a esta solicitud, la Monografía Farmacopea USP 34-NF29 Pág. 1550, Pharmacopeial Forum: Volumen No. 30(3) Págs. 984 a 2011, define la HPMCP como un éster de HPMC que tiene grupos metoxi, hidropoxi y ftalilo en porcentajes definidos, por lo cual la definición mencionada en la reivindicación 2 es conocida en el estado de la técnica.

La opositora considera que la HPMCP, definida de acuerdo con los rangos mencionados en la reivindicación 2 se conoce por sus nombres comerciales "HP-55", "HP-55S" y "HP-50", según el Brochure de "Shin-Etsu Chemical Co., Ltd", publicado en Septiembre de 2002, que muestra que HPMCP, al cual se debe la estabilidad de las cápsulas reivindicadas, es ampliamente conocido como un material de recubrimiento entérico. Por lo cual la reivindicación 2 parece referirse a HPMCP grado "HP-50" y, por lo tanto no es nueva.

La opositora adjunta los documentos: EP2316454, US5385739, US5540945, US4138013, US7303763, US7544370, US7550153, US7553498, US7585283, US7807195 y US7838027.

Respuesta de la Solicitante

La solicitante afirma que la patente US6346269 no anula la novedad de la solicitud porque da a conocer pellets recubiertos con HPMCP, HPMC, álcali y poliol, pellets que están alojados en una cápsula de gelatina, mientras que el objeto de esta solicitud es una cápsula entérica dura.

La solicitante afirma que el documento US5385739 divulga microgránulos gastroprotectores, que tienen HPMCP y HPMC que forman cubiertas entéricas con óptima estabilidad (Pág. 2, Col. 2, líneas 50 a 65), los cuales se alojan en una cápsula de gelatina, pero la solicitud trata sobre microgránulos, no sobre cápsulas.

La solicitante sostiene que el documento US5540945 no divulga cápsulas sino gránulos recubiertos que sólo tienen HPMC o HPMCP pero no los dos simultáneamente y no tienen poliol.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

La solicitante argumenta que el documento US4138013 enseña cápsulas entéricas formadas de HPMC, HPMCP pero no simultáneamente y que no contienen polioles, ni un agente alcalino.

Respuesta de la Oficina

Con respecto a la afirmación de la opositora según la cual las reivindicaciones son imprecisas y no reflejan lo descrito en el cuerpo del documento, en tanto se refieren a rangos imprecisos y amplios, esta Oficina aclara que asiste razón a la opositora, dado que la reivindicación 1 no es clara porque afirma que el HPMCP y el HPMC son el 100% de la composición, cuando en realidad son una fracción de ella. Sin embargo, contrario a lo afirmado por la opositora, las reivindicaciones definen los 4 componentes esenciales de las composiciones reivindicadas. Además, la definición de HPMCP dada en la reivindicación 2 sí restringe el objeto de la reivindicación 1, porque elige una de ellas de entre las muchas posibilidades dadas en la reivindicación 1.

La Oficina aclara que la patente US6346269 anticipa la solución a los problemas planteados en esta solicitud, pero no anula la novedad de la solicitud porque da a conocer pellets recubiertos con HPMCP, HPMC, álcali y poliol e indica que la composición se decolore y pierda actividad durante almacenamiento porque la cubierta entérica es ácida, lo cual hace necesaria la adición de un compuesto alcalino para mantener la estabilidad de la composición.

El documento US5385739 menciona la inclusión de HPMCP y de HPMC para obtener cubiertas entéricas con óptima estabilidad (Pág. 2, Col. 2, líneas 50 a 65). Sin embargo, las composiciones obtenidas son en forma de microgránulos, más no de cápsulas.

El documento US5540945 divulga cápsulas de gelatina dura llenas con eritropoyetina en forma líquida, cápsulas que fueron recubiertas por aspersión con una solución de celulosa microcristalina, HPC y ácido cítrico en alcohol utilizando un spray (Col. 8, Ej. 10 y reivindicación 2). Por lo que no anticipa el objeto de la solicitud.

El documento US4138013 enseña cápsulas entéricas formadas de HPMC, HPMCP (Col. 1, líneas 16 y 17 y Col. 3, líneas 45 y 46) y polioles (glicerina y propilenglicol) como plastificantes (Col. 4, línea 37). Además, estas cápsulas presentan excelente elasticidad, transparencia, brillo y retardando la generación de olor a amoníaco como consecuencia del envejecimiento (Col. 6, líneas 25 a 27 y 32 a 34). Se diferencian de las cápsulas de la solicitud en que no contienen ningún agente alcalino.

En la USP 34-NF 29 Pág. 1550, Pharmacopeial Forum: Volumen No. 30(3) Págs. 984 a 2011, se divulga que la HPMCP se encuentra disponible como un éster de HPMC que tiene grupos metoxi, hidropropoxi y ftalilo en porcentajes definidos, por lo cual muchas de las definiciones mencionadas en este documento caen dentro de la reivindicación 2. Sin embargo, dado que esta es una reivindicación dependiente de la reivindicación 1, se entiende que contiene todas las características de la reivindicación dependiente y es “Una composición para cápsulas duras entéricas...” caracterizada por el tipo de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

HPMCP de esta reivindicación, por lo cual no es procedente afirmar que esta reivindicación “no es nueva”.

Con respecto a los documentos: EP2316454, US5385739, US5540945, US4138013, US7303763, US7544370, US7550153, US7553498, US7585283, US7807195 y US7838027 que adjunta la opositora, se hacen las siguientes aclaraciones:

El documento EP2316454, da a conocer composiciones que tienen una capa intermedia de HPMC y otra entérica, pero no menciona la HPMCP.

El documento US5385739 (“Stable compositions of gastroprotected omeprazole microgranules and process for the production thereof”) se refiere a una formulación estable de microgránulos de omeprazol que contienen un núcleo neutro consistente en azúcar y almidón, caracterizado porque tiene una capa activa que consiste en una dilución de omeprazol en manitol en cantidades iguales, HPMCP (que es gastrorresistente) y HPMC (que es aglutinante) para formar una cubierta entérica estable (Pág. 2, Col. 2, líneas 50 a 65). También se refiere a un proceso para la producción de tales formulaciones. Este documento sugiere la cápsula objeto de esta solicitud, sin embargo, no menciona la presencia de un compuesto alcalino.

El documento US5540945 (“Pharmaceutical preparations for oral administration that are adapted to release the drug an appropriate sites in the intestines”), divulga cápsulas a base de HPMCP y HPMC (Pág. 3, Pág. 8, Col. 3, líneas 24 a 50). Este documento sugiere la cápsula objeto de esta solicitud, sin embargo, no menciona la presencia de un compuesto alcalino.

El documento US4138013 (“Enteric capsules”) enseña cápsulas entéricas formadas de HPMC, HPMCP (Col. 1, líneas 10 a 20, Col. 3, líneas 40 a 55) y plastificantes que son polioles como glicerina y propilenglicol (Col. 4, línea 37). Este documento sugiere la cápsula objeto de esta solicitud, aunque no menciona expresamente el compuesto alcalino.

El documento US7303763 enseña una composición farmacéutica que tiene un recubrimiento que evita que desintegre durante almacenamiento, además que contiene de 1 a 15 % de fosfato de calcio tribásico. Este documento no tiene relación con la cápsula objeto de esta solicitud.

El documento US7544370 divulga cápsulas de HPMC (Col. 8, línea 58) que contienen pantoprazol recubierto con HPMC (0,5 a 2%), polisorbato 80 (4-6%), sal alcalina carbonato de sodio (5 a 8%) (reivindicación 7) para evitar la adherencia de la composición en una sonda nasogástrica. Este documento sugiere la cápsula objeto de esta solicitud, aunque no menciona la HPMCP.

El documento US7550153 da a conocer cápsulas de HPMC (Cols. 11 y 12) que contienen pantoprazol recubierto con HPMC (1%), tensioactivo polisorbato 80 (5%), sal alcalina carbonato de sodio (6,5%) (Col. 4, líneas 20 a 40), para evitar la adherencia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

la composición en sonda nasogástrica. Este documento sugiere la cápsula objeto de esta solicitud, aunque no menciona la HPMCP.

El documento US7553498 da a conocer cápsulas de HPMC (Col. 5, líneas 1 a 15) que contienen pantoprazol recubierto con HPMC (1%), tensioactivo polisorbato 80 (5%), sal alcalina carbonato de sodio (6,5%) (Col. 4, líneas 1 a 6). Este documento sugiere la cápsula objeto de esta solicitud, aunque no menciona la HPMCP.

El documento US7585283 enseña un método para examinar el lumen de un cuerpo (resumen y todo el documento). Este documento no tiene relación con la cápsula objeto de esta solicitud.

El documento US7807195 enseña cápsulas de gelatina que contienen una composición de liberación prolongada (resumen). Este documento no tiene relación con la cápsula objeto de esta solicitud.

El documento US7838027 enseña cápsulas que contienen pantoprazol recubierto con HPMC (1%), polisorbato 80 (5%), sal alcalina de carbonato de sodio (6,5%) (Col. 3, líneas 43, 30, 35 y 44 y Col. 4, líneas 20 a 37 y reivindicación 1). Este documento sugiere la cápsula objeto de esta solicitud, aunque no menciona la inclusión de HPMCP.

Esta Oficina concluye que los conceptos del documento US4138013 se consideran relevantes para objetar el nivel inventivo de la solicitud y por lo tanto desvirtúan la patentabilidad de la solicitud que a continuación se analiza.

7.2. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición para elaborar una cápsula entérica dura la cual retrase la separación de la sal de la cápsula durante el almacenamiento. Para solucionar este problema la solicitud presenta una composición para cápsulas entéricas duras, y una cápsula entérica dura preparada con ella. La composición para cápsulas entéricas duras puede incluir un poliol que tiene al menos tres grupos hidroxilo.

7.3. 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 invocada, es decir el 21 de octubre de 2010.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US4138013	"Enteric capsules"	06/Febrero/1979
D2	EP1752140	"Method for banding hard capsules using hydroxypropylmethyl cellulose"	14/Febrero/2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

		(HPMC) as a base"	
--	--	-------------------	--

El documento D1¹ divulga cápsulas farmacéuticas entéricas, de cubierta dura, formadas por una mezcla que comprende (1) hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y una sal amónica de polímero de ftalato acetato de celulosa, o (2) gelatina y una sal de amonio de un copolímero de ácido metacrílico y éster alquílico de ácido metacrílico opcionalmente con la inclusión de plastificante y / o agente colorante. Las cápsulas son solubles o se desintegran en las secreciones intestinales alcalinas, pero son sustancialmente insolubles o resistentes a la disolución en las secreciones ácidas del estómago (resumen).

El documento D2² divulga una composición de cápsulas duras usando hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) como una base que comprende (1) HPMC de baja viscosidad, (2) un componente seleccionado del grupo que consiste en metanol, etanol, isopropanol, 1-propanol, acetona y / o acetato de etilo, (3) un agente tensioactivo, (4) un co-gelificante que es una sal alcalina (Párr. [0052]) y (5) agua (resumen).

7.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición para cápsulas duras entéricas, comprendiendo la composición: de 50 partes a 90 partes en peso de ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP); de 10 partes a 50 partes en peso de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC); alrededor de 5,5 a 8,5 partes en peso de un agente alcalino; y de 2 partes a 15 partes en peso de un poliol, el cual tiene por lo menos tres grupos hidroxilo, en donde las cantidades del HPMCP, la HPMC, el agente alcalino y el poliol en partes en peso se basan en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC.”* (Pág. 11 del radicado 13-111735-00008-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

¹http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US4138013&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

²http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=EP1752140&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Composición/cápsula entérica dura	Composición/cápsula entérica dura (resumen, Col. 1, línea 1 y reiv 1, (c))	Composición/cápsula dura (reiv 1)
ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP) 50 a 90	ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP) (Col. 1, líneas 16 y 17 y Col. 3, líneas 45 y 46)	no menciona
hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) 10 a 50	hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) (Col. 1, líneas 16 y 17 y Col. 3, líneas 45 y 46)	hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) (Párr. [0010])
Álcali 5,5 a 8,5	no menciona	álcali (Párr. [0052])
poliol (≥ 3 grupos OH) 2 a 15	poliol (≥ 3 grupos OH) (Col. 4, línea 37)	alcohol (Párr. [0010])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 1, divulga una composición de cápsula dura (resumen, Col. 1, línea 1 y reiv 1, (c)) hecha de ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP) (Col. 1, líneas 16 y 17 y Col. 3, líneas 45 y 46), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) (Col. 1, líneas 16 y 17 y Col. 3, líneas 45 y 46) y un poliol (que tiene más de dos grupos hidroxilo) (Col. 4, línea 37).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la cápsula divulgada en el documento D1 consiste en que no contiene un agente alcalino.

El efecto técnico logrado es que se evita la pérdida de humedad, retardando el envejecimiento y retardando la producción de amoniaco.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para proporcionar una composición alternativa que conserve la estabilidad durante el almacenamiento.

El documento D2 divulga una composición de cápsulas duras usando hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) como una base que comprende (1) HPMC de baja viscosidad, (2) un componente seleccionado del grupo que consiste en metanol, etanol, isopropanol, 1-propanol, acetona y / o acetato de etilo, (3) un agente tensioactivo, (4) un co-gelificante que es una sal alcalina (Párr. [0052]) y (5) agua.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia, modificaría la composición divulgada en el documento D1, incluyendo una sal alcalina, tal como lo sugiere el documento D2, obteniendo de esta manera la composición propuesta en la solicitud de manera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 8 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante afirma que el documento D1 no afecta el nivel inventivo de la solicitud porque no enseña HPMCP, ni HPMC. Este Despacho aclara que contrario a tal afirmación, el documento D1 sí enseña HPMCP y HPMC, dado que divulga una composición en forma de cápsula dura (resumen, Col. 1, línea 1 y reiv 1, (c)) hecha de ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP) (Col. 1, líneas 16 y 17 y Col. 3, líneas 45 y 46), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) (Col. 1, líneas 16 y 17 y Col. 3, líneas 45 y 46) y un poliol que tiene más de dos grupos hidroxilo (Col. 4, línea 37). Ahora bien, es cierto que no enseña el componente alcalino, por lo cual no anula la novedad de la solicitud, pero la persona versada, teniendo a la vista este documento junto con el documento D2, llega de manera obvia al objeto de la solicitud.

La solicitante afirma, con respecto al documento D2, que a pesar de que divulga un agente co-gelificante que habitualmente corresponde a un metal alcalino o un ion metálico alcalino como, por ejemplo, el potasio, no menciona ningún agente alcalino puntual. Esta Oficina reitera que el documento D2 enseña una composición de cápsulas duras usando hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) como una base que comprende (1) HPMC de baja viscosidad, (2) un componente seleccionado del grupo que consiste en metanol, etanol, isopropanol, 1-propanol, acetona y / o acetato de etilo, (3) un agente tensioactivo, (4) un co-gelificante que es una sal alcalina (Párr. [0052]) y (5) agua. De otro lado, no enseña el componente alcalino "puntual", razón por la cual no anula la novedad de la solicitud, pero esta indicación es suficiente para la persona versada, quien conoce bien cuáles son los componentes alcalinos normalmente incluidos en las composiciones farmacéuticas, por lo cual esta información motiva a la persona versada, junto con lo enseñado en el documento D1, a incluirlo en el objeto de la solicitud.

Además, no es necesario examinar si todos los componentes de la solicitud están en el documento D2 (de manera separada), porque durante el examen se considera que el estado de la técnica más cercano es el documento D1, que tiene la mayor parte de los componentes de la solicitud y por lo tanto sólo se requiere que exista otro documento (el documento D2) que indique ese elemento (álcali) que faltaba en el estado de la técnica más cercano.

Es decir que una persona normalmente versada en la materia, modificaría la composición divulgada en el documento D1, que es una cápsula dura (resumen, Col. 1, línea 1 y reiv 1, (c)) hecha de ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP) (Col. 1, líneas 16 y 17 y Col. 3, líneas 45 y 46), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) (Col. 1, líneas 16 y 17 y Col. 3, líneas 45 y 46) y un poliol (que tiene más de dos grupos hidroxilo) (Col. 4, línea 37); incluyendo una sal alcalina, tal como lo sugiere el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

documento D2, que enseña una composición de cápsulas duras que contiene, entre otros componentes, un co-gelificante que es una sal alcalina (Párr. [0052]), obteniendo de esta manera la composición propuesta en la solicitud de manera obvia.

Dado que el documento D2 enseña que la sal alcalina es un co-gelificante (Párr. [0052]), la persona versada esperaría que su adición a una composición para preparar cápsulas duras les proporcionara más estabilidad y resistencia al impacto, por lo cual los resultados a los que se refiere la solicitante son obvios y el objeto de la solicitud estudiada no tiene nivel inventivo.

OCTAVO: Que se modifica el título de la solicitud, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN PARA CÁPSULAS ENTÉRICAS DURAS (QUE CONTIENE HPMCP, HPMC, UN ÁLCALI Y UN POLIOL) Y CÁPSULAS PREPARADAS CON ELLA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad C.I. Farmacápsulas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN PARA CÁPSULAS ENTÉRICAS DURAS (QUE CONTIENE HPMCP, HPMC, UN ÁLCALI Y UN POLIOL) Y CÁPSULAS PREPARADAS CON ELLA”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76526

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111735

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Samsung Fine Chemicals Co., Ltd. y a la sociedad opositora C.I. Farmacápsulas S.A., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, jcadena@bc.com.co

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, INFO@REYES-ABOGADOS.COM

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández