

As. 124.514

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-111735- -00006-0000

Fecha: 2014-04-11 15:53:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 13 111735- solicitud de patente de invención a favor de **SAMSUNG FINE CHEMICALS, LTD.** Título **COMPOSICIÓN PARA CÁPSULAS DURAS ENTÉRICA Y CÁPSULA DURA ENTÉRICA PREPARADA USANDO LA COMPOSICIÓN.**

RESPUESTA A OPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta la oposición presentada por FARMACÁPSULAS S.A, relacionada con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 21 de Enero de 2014.

En primer lugar, la sociedad opositora establece que la materia reivindicada por la presente invención carece de novedad y nivel inventivo, toda vez que los documentos D1 (US6346269), D2 (US5385739), D3 (US5540945) y D4 (US4138013) revelan las características esenciales de la reivindicación 1.

Con relación a esto, nos permitimos señalar que la sociedad opositora solo se limita a citar diferentes documentos del estado del arte, sin realizar ningún tipo de argumentación que permita identificar de que manera dichos documentos afectan el nivel inventivo de la presente invención, por lo tanto, consideramos que no hay un fundamento suficiente que permita concluir que la materia reivindicada carece de novedad y nivel inventivo a la luz de las referencias citadas.

No obstante lo anterior, nos permitimos incluir a continuación la argumentación que permite demostrar la novedad y nivel inventivo de la presente invención. Al respecto, nos permitimos enfatizar que el análisis de novedad debe considerar todas y cada una de las características esenciales que definen a la invención, toda vez que son las mismas las que le otorgan características particulares que se relacionan con los beneficios y ventajas obtenidos por la misma.

Con relación a la referencia D1 (US6346269), ésta revela un método para preparar una formulación oral que comprende un fármaco sensible al ácido en forma de **pellet**, el cual comprende estructuralmente: i) un núcleo, ii) una capa de un ingrediente activo, iii) una capa de sub-recubrimiento, iv) y una capa de recubrimiento entérico.

En este sentido, la sociedad opositora señala que el documento D1 revela las características técnicas esenciales de la solicitud al describir una formulación oral que comprende HPMCP, HPMC, al menos un agente alcalino, un poliol, y estabilizantes. Al respecto, nos permitimos señalar que dicha sociedad opositora tiene una interpretación errónea de la invención de D1, toda vez que la formulación oral revelada en D1 está relacionada con un **pellet**, forma farmacéutica que evidentemente difiere de la cápsula dura entérica de la presente invención.

No obstante, consideramos que el elemento comparativo entre la invención de D1 y la materia aquí reivindicada podría estar relacionado con la cápsula de gelatina que aloja la formulación oral de D1 (Ejemplos 4 y 5), sin embargo dicha cápsula no comprende una composición como la reivindicada por la presente invención, toda vez que no comprende los siguientes componentes:

- ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (**HPMCP**), hidroxipropilmetilcelulosa (**HPMC**), un agente alcalino y un poliol que tiene al menos tres grupos hidroxilo.

Así las cosas, es evidente que dicho documento no revela todas las características consideradas esenciales en la presente invención; toda vez que la cápsula de D1 únicamente comprende gelatina; por consiguiente, la presente invención cumple con el requisito de novedad a la luz de dicho documento.

Así las cosas, es preciso señalar que las enseñanzas del documento D1 no son suficientes para desarrollar una cápsula dura entérica como la requerida por la presente invención, toda vez que la cápsula de dicho documento no incluye los mismos componentes de la materia aquí reivindicada, y adicionalmente no existe ninguna sugerencia que motive al versado en la materia para llevar a cabo cualquier tipo de modificación en la misma, por lo tanto la presente invención también cumple con el requisito de nivel inventivo a la luz de la referencia D1 del estado del arte.

Respecto al documento D2 (US5385739), éste revela una formulación farmacéutica de omeprazol en forma de micro gránulos gastroprotectores, la cual presenta una adecuada estabilidad, en donde dichos micro gránulos se encuentran alojados dentro de una cápsula de gelatina.

Así pues, dicha cápsula de gelatina es comparada con la cápsula dura entérica de la presente invención, sin embargo, nos permitimos señalar que la cápsula revelada en D2 no comprende los mismos elementos de la cápsula dura entérica de la presente invención, toda vez que no revela ni sugiere:

- i) una composición para cápsulas duras entéricas que comprende **HPMCP, HPMC, un agente alcalino y poliol que tiene al menos tres grupos hidroxilo.**

Por lo tanto, es claro que la referencia D2 tampoco revela todos y cada uno de los componentes de la presente invención, toda vez que la cápsula revelada en D2 **solamente comprende gelatina** (Ejemplo 2 de D2), dejando de lado los demás componentes requeridos por la presente invención, los cuales están asociados con los beneficios y ventajas de la materia aquí reivindicada, por lo tanto, y en vista de que la referencia D2 no revela la totalidad de características de la cápsula reivindicada, concluimos que la presente invención es novedosa a la luz del documento D2 del estado del arte.

En este mismo sentido, es absolutamente claro que las enseñanzas de la referencia D2 no son suficientes para desarrollar una cápsula dura entérica como la reivindicada, toda vez que las modificaciones que tendrían que llevarse a cabo involucran la adición

de componentes a dicha cápsula, lo que se traduce en el diseño total de la cápsula, y esto en definitiva requiere de la actividad inventiva de dicho versado en la materia.

Ahora bien, con relación a la referencia D3 del estado del arte, ésta revela preparaciones farmacéuticas para administración oral que son adaptadas para liberar el fármaco en lugares específicos dentro del intestino, las cuales comprenden a) un núcleo que comprende el ingrediente activo y un excipiente farmacéuticamente aceptable, b) una primera capa que recubre el núcleo, la cual comprende un ingrediente entérico, c) una segunda capa que recubre la primera capa y la cual comprende un ingrediente no entérico, y c) una tercera capa que recubre la segunda capa y que comprende un ingrediente entérico.

Así las cosas, notamos que el elemento más cercano a la cápsula dura entérica de la presente invención, en términos de características estructurales, técnicas y funcionales, es la primera capa de la tableta o gránulo. Sin embargo, dicha primer capa difiere de la cápsula reivindicada en la presente invención por los siguientes aspectos:

- i) La primera capa de la referencia D3 **incluye únicamente HPMCP ó HPMC**, es decir comprende **uno de dichos compuestos de manera individual y no en combinación** como es requerido por la presente invención (Reivindicaciones 1 y 2 de D3).
- ii) La capa del documento D3 tampoco comprende un **poliol que tiene al menos 3 grupos hidroxilo**.

Por lo tanto, es absolutamente claro que dicha referencia no revela la totalidad de elementos característicos de la cápsula dura entérica de la presente invención, ya que aunque la misma tiene similitudes con la composición de la cápsula de la presente invención, es evidente que no comprende los mismos componentes de la materia aquí reivindicada, por lo cual no afecta la novedad de la presente invención.

Adicionalmente, la referencia D3 tampoco afecta el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que sus enseñanzas no son suficientes para desarrollar una cápsula entérica como la reivindicada, y tampoco revelan ni sugieren la forma de

modificarlas para permitir que dicho versado en la materia pueda desarrollar una cápsula como la reivindicada, por lo tanto concluimos que la presente invención cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo a la luz de la referencia D3 del estado del arte.

Por otro lado, la sociedad opositora citó la referencia D4 del estado del arte señalando que la misma afecta la novedad de la presente invención. Al respecto, nos permitimos señalar que el documento D4 revela una cápsula entérica que pueden comprender los siguientes componentes: i) gelatina y ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP), ii) HPMC y polímero de acetato ftalato, ó iii) gelatina y ácido metacrilato (columna 1, líneas 10-20 y columna 3, líneas 40-55).

Así las cosas, la cápsula de D4 difiere de la cápsula reivindicada por la presente invención, por los siguientes aspectos:

- i) La cápsula de la referencia D4 **no incluye ambos componentes: tanto HPMCP y HPMC (en combinación)** como es requerido por la materia aquí reivindicada.
- ii) La cápsula de D4 no incluye **un agente alcalino y un poliol que tiene al menos tres grupos hidroxilo.**

Por lo tanto, es evidente que la materia revelada en el documento D4 no revela ni sugiere todas las características de la presente invención, por lo que sus enseñanzas no motivarían a un versado en la materia para desarrollar una cápsula entérica dura como la reivindicada, y por consiguiente la presente invención cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo a la luz de la referencia D4 del estado del arte.

En vista de lo anterior, es claro que ninguna de las referencias citadas por la sociedad opositora revela la totalidad de características reivindicadas por la presente invención, ni tampoco sugieren la forma de modificar sus enseñanzas con el propósito de desarrollar una cápsula como la reivindicada, por lo tanto concluimos que la presente invención cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo en vista del arte previo.

Por otro lado, la sociedad opositora afectó la novedad y nivel inventivo de la reivindicación 2 de la presente invención a la luz de la *referencia United States Pharmacopeia USP34-NF29: HPMCP Monograph*, señalando que la misma anticipa el concepto inventivo de la reivindicación en mención.

Con relación a esto, nos permitimos señalar que la reivindicación 2 es dependiente de la reivindicación 1, por lo tanto incluye todas las características de dicha reivindicación independiente, la cual tal como se demostró previamente **cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo a la luz de las referencias citadas.**

En este sentido, solicitamos tener en cuenta la argumentación previamente expuesta, toda vez que la misma demuestra la novedad y nivel inventivo de la presente invención.

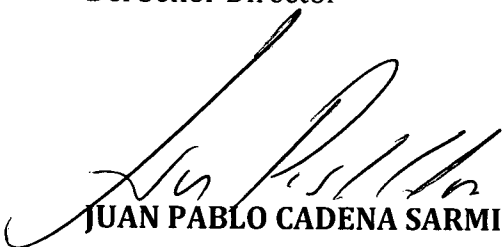
Ahora bien, es importante señalar las ventajas logradas por la materia reivindicada, toda vez que la presente invención permite obtener cápsulas duras entéricas, **altamente transparentes, mecánicamente fuertes, y con una separación de sal retardada durante el almacenamiento,** lo que asegura la **estabilidad de dichas cápsulas,** ventajas que son obtenidas gracias a la composición de la cápsula tal como se reivindica, ya que la combinación de componentes y las proporciones establecidas por la materia aquí reivindicada, permite el desarrollo de una cápsula dura entérica totalmente novedosa e inventiva con relación a las ya existentes en el estado del arte.

Por tanto, y en vista de lo anterior, no existen herramientas técnicas que permitan al normalmente versado en la materia llegar a las divulgaciones de la presente invención, lo cual nos lleva a concluir que la oposición de la sociedad FARMACÁPSULAS S.A carece del sustento y del análisis requerido para afectar la patentabilidad de la invención acá reivindicada, por lo cual solicitamos se declare infundada la oposición presentada por dicha entidad opositora, ya que tal como se ha demostrado la presente invención cumple con la totalidad de disposiciones de la Decisión 486.

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.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41