



No. 13-111735-00008-0000

Fecha: 2014-08-25 16:39:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

As. 124.514

Señor

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

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **13 111.735**– solicitud de patente de invención a favor de **SAMSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD.** Título: **COMPOSICIÓN PARA CÁPSULAS DURAS ENTÉRICAS, Y CÁPSULA DURA ENTÉRICA PREPARADA USANDO LA COMPOSICIÓN.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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 al Oficio No. 6229 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 27 de Mayo de 2014.

De manera atenta nos permitimos remitir a su Despacho un nuevo pliego reivindicatorio que consta de ocho (8) reivindicaciones, las cuales se mantienen plenamente sustentadas por las divulgaciones del capítulo descriptivo de la presente solicitud y no exceden en ningún momento el alcance de la invención previamente reclamada.

Con referencia a dicho nuevo pliego reivindicatorio, es de notar que el mismo fue objeto de ciertas modificaciones formales llevadas a cabo con la intención de subsanar algunas de las objeciones emitidas por el señor Examinador en contra de la claridad de la presente divulgación.

Puntualmente, nos permitimos señalar que el término “*alrededor*” fue completamente eliminado de dicho nuevo pliego reivindicatorio, con lo cual se establecen ahora rangos específicos de composición que son completamente claros y comparables con el estado de la técnica.

De igual manera, se llevó a cabo la conversión de los valores de viscosidad cinética reclamados en la reivindicación 2 de centistokes (cSt) a metros cuadrados por segundo (m²/s), siendo esta última la unidad de medida pertinente al Sistema Internacional de Medidas, acatando así el requerimiento del señor Examinador.

En cuanto a la objeción relacionada con la expresión “*partes en peso*”, incluida a lo largo de la reivindicación 1, afirmamos que esta no incurre en ninguna falta de claridad puesto que el versado en la materia se encuentra en plena capacidad de inferir a partir de ella la proporción de cada uno de los componentes que conforman la presente invención.

Más aún, es preciso mencionar que las cantidades expresadas en términos de “*partes en peso*” pueden ser fácilmente convertidas a cantidades expresadas en porcentajes respecto al peso total de la composición, hecho que nos permitimos demostrar a continuación:

Tabla 1. Conversión de las cantidades reclamadas en la reivindicación 1 (partes en peso) a porcentaje en peso con base en el peso total de la composición.

Composición para cápsulas duras entéricas según la reivindicación 1	Cantidad		
	Partes en peso	Porcentaje (% en peso, con base en el peso total de la composición reivindicada)	
		Límite inferior	Límite superior
HPMCP	50~90	$50/(50+50+8.5+15)*100=40.5$ * Considerando: HPMCP=50 HPMC=50 Agente alcalino=8.5 Poliol=15	$90/(90+10+5.5+2)*100=83.7$ * Considerando: HPMCP=90 HPMC=10 Agente alcalino=5.5 Poliol=2

3

HPMC	10~50	$10/(10+90+8.5+15)*100=8.1$ * Considerando: HPMCP=90 HPMC=10 Agente alcalino=8.5 Polioli=15	$50/(50+50+5.5+2)*100=46.5$ * Considerando: HPMCP=50 HPMC=50 Agente alcalino=5.5 Polioli=2
Agente alcalino	5.5~8.5	$5.5/(100+5.5+15)*100=4.6$ * Considerando: HPMCP+HPMC=100 Agente alcalino=5.5 Polioli=15	$8.5/(100+8.5+2)*100=7.7$ * Considerando: HPMCP+HPMC=100 Agente alcalino=8.5 Polioli=2
Polioli	2~15	$2/(100+8.5+2)*100=1.8$ * Considerando: HPMCP+HPMC=100 Agente alcalino=8.5 Polioli=2	$15/(100+5.5+15)*100=12.4$ * Considerando: HPMCP+HPMC=100 Agente alcalino=5.5 Polioli=15

De acuerdo con la anterior tabla, es evidente que las cantidades reclamadas son, además de comprensibles para el versado en la materia, expresables en términos de porcentajes, por lo cual concluimos que la materia descrita en la reivindicación 1 no constituye ninguna falta a la claridad de la presente divulgación.

Incluso, consideramos oportuno mencionar que en caso de no expresar las cantidades de los componentes que hacen parte de la composición reivindicada en términos de “partes en peso” sino con respecto a **porcentajes en peso**, existe la posibilidad de que al incorporar componentes adicionales a los descritos –tales como un agente emulsificante o agua–, los valores y proporciones de HPMCP, HPMC, el agente alcalino y el polioli se vean afectados de manera negativa, por lo cual es claro que la caracterización de la presente invención sería eventualmente incorrecta.

Es por esta razón que concluimos que las cantidades y proporciones definidas en la reivindicación 1 mediante “partes en peso” de cada uno de los componentes es completamente válida, comprensible y define de la mejor manera la caracterización

que da lugar a la presente invención, por lo cual consideramos que la sugerencia del señor Examinador carece de todo fundamento.

A la luz de dichas modificaciones y aclaraciones, solicitamos sea reconocida la claridad, concisión y por tanto validez del nuevo pliego reivindicatorio que ponemos a disposición de su Despacho, mediante el retiro de las respectivas objeciones emitidas en su contra.

Nivel inventivo

Considera el señor Examinador que los documentos D1 (*"Enteric capsules"*, US4138013) y D2 (*"Method for banding hard capsules using hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) as a base"*, EP1752140) proporcionan al versado en la materia información suficiente para que este, a partir de ella, se vea en la capacidad de desarrollar la presente invención tal y como se define en la reivindicación 1.

En contraste con tal apreciación, nos permitimos expresar que la patentabilidad de la invención descrita en el actual pliego reivindicatorio no se ve perjudicada por las enseñanzas del citado estado de la técnica, hecho que procedemos a demostrar mediante el análisis de dichos documentos D1 y D2.

El documento D1, considerado como el arte previo más cercano a la invención, da a conocer cápsulas farmacéuticas entéricas de cubierta dura de acuerdo con las siguientes tres posibles modalidades:

- (i) Gelatina y HPMCP;
- (ii) HPMC y CAP (polímero de ftalato acetato de celulosa);
- (iii) Gelatina y MA (metacrilato).

Según esto, es claro que las composiciones allí divulgadas no toman en consideración el **uso conjunto de HPMCP y HPMC**, lo cual constituye una característica técnica esencial de la presente invención que permite alcanzar cápsulas duras que mantengan la transparencia, sean poco frágiles y que durante el almacenamiento no pierdan

humedad, se endurezcan o sufran separación de sal; propiedades deseables de acuerdo al contexto y alcance de la presente invención.

En este orden de ideas, afirmamos que el documento D1 no sugiere de ninguna manera la inclusión de HPMCP y HPMC como componentes esenciales de una composición para una cápsula dura, por lo cual dicha anterioridad falla en acercar al versado en la materia al objeto de la presente invención y más aún, falla en insinuar la solución al problema técnico que la misma enfrenta.

Adicional a dicha diferencia, el señor Examinador reconoce que las composiciones descritas en dicho estado de la técnica no conciben la inclusión de un **agente alcalino**, por lo cual es evidente que el versado en la materia no contaba con ninguna motivación derivada de las enseñanzas del documento D1 para llegar a la composición que se reclama en la reivindicación 1, razón por la que afirmamos que la presente invención no resulta obvia en vista del citado arte previo.

Ahora bien, con relación al poliol que comprende la presente invención, el cual debe contar como mínimo con **tres grupos hidroxilo**, encontramos que si bien el documento D1 refiere el uso de glicerina –poliol que cuenta con tres grupos hidroxilo y que por tanto se ajusta al alcance de la presente invención–, este sugiere también la inclusión de propilenglicol –poliol provisto únicamente de **dos grupos hidroxilo**–, a partir de lo cual consideramos que dicha anterioridad proporciona enseñanzas confusas que de cualquier modo fallan en anticipar el objeto de la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, es nuestra intención destacar que en lugar de constituir materia de utilidad para alcanzar la presente invención de manera obvia o en todo caso sin requerir la aplicación de la capacidad inventiva, la información contenida en el documento D1 **aleja** al versado en la materia de la presente invención por cuanto:

- Motiva el desarrollo de composiciones de (i) gelatina y HPMCP; (ii) HPMC y CAP o (iii) gelatina y MA que no guardan ninguna concordancia con la composición aquí reclamada, la cual **combina los componentes HPMCP y HPMC**.

- Ignora completamente la inclusión de un **agente alcalino**, por lo que las composiciones derivadas de tales enseñanzas resultarían notoriamente distintas a las reivindicadas por medio de la presente solicitud.
- Sugiere la inclusión de propilenglicol como poliol de preferencia, lo cual no tiene punto de comparación con la presente invención considerando que esta requiere la presencia de un poliol provisto de **por lo menos 3 grupos hidroxilo**.

Dicho esto, afirmamos que el citado documento D1 no constituye sustento suficiente a la objeción del señor Examinador por cuanto no aborda el concepto técnico que define a la presente invención, ni describe o sugiere la caracterización que da origen a la misma y que la cataloga como una divulgación novedosa e inventiva por encima del arte previo.

Conociendo las ya mencionadas falencias, el señor Examinador cita un segundo documento, documento D2, afirmando que el mismo brinda enseñanzas suficientes y complementarias que permiten que la presente invención sea alcanzada sin la necesidad de implicar el uso de la actividad inventiva.

Con respecto a dicho documento D2, encontramos que a pesar de que este divulga el uso de un agente co-gelificante que habitualmente corresponde a un metal alcalino o un ion metálico alcalino como, por ejemplo, el potasio, esta anterioridad no menciona ningún agente alcalino puntual.

A partir de lo anterior, nos permitimos señalar que las divulgaciones del citado documento D2 son muy generales y no dirigen de manera específica al versado en la materia a alcanzar la caracterización descrita en la reivindicación 1, la cual insistimos cuenta con la debida altura inventiva que la hace meritoria del privilegio de patente.

Más específicamente, llamamos la atención sobre el hecho de que la reivindicación 1 establece que el agente alcalino que hace parte de la composición corresponde a un **material alcalino o básico**, lo cual no podría ser concluido a partir de las divulgaciones de dicho documento D2 toda vez que este se limita a referir el uso de un metal alcalino o un ion metálico alcalino como agente co-gelificante, el cual puede ser

obtenido tanto de una sal alcalina, como de una **sal neutra o ácida**, fallando de este modo en sugerir la caracterización de la presente invención.

En vista de lo anterior, concluimos que las enseñanzas de dicho documento D2 no son comparables de ninguna manera con la materia aquí reclamada y que, por tanto, dicha anterioridad guarda total silencio respecto a la inclusión de un **agente alcalino** de la naturaleza reivindicada, razón por la cual es claro que esta no constituye una referencia que desvirtúe de manera contundente la patentabilidad de la presente invención.

En complemento de lo ya comentado, vale la pena resaltar que dicho documento D2, tal y como ocurre en el caso del ya analizado documento D1, falla en anticipar el **uso combinado de los componentes HPMCP y HPMC**, hecho que respalda aún más nuestra posición en favor de la patentabilidad de la presente invención ya que ninguno de los documentos citados por su Despacho motiva o instruye al respecto.

Por otra parte, consideramos oportuno expresar que el documento D2 también **aleja** al versado en la materia de la presente invención en lo relativo al poliol debido a que este divulga únicamente el uso de **alcoholes que comprenden un solo grupo hidroxilo** –tales como metanol, etanol, isopropanol y 1-propanol– y que de ninguna manera resultan comparables con la naturaleza química del poliol reivindicado, el cual requiere contar con por lo menos tres grupos hidroxilo.

De la mano con lo anterior, procedemos a abordar en esta instancia uno de los aspectos más importantes de la caracterización de la presente invención, el cual corresponde precisamente a dicha **naturaleza química del poliol** dadas las **ventajas** derivadas de la presencia de por lo menos tres grupos hidroxilo, la cual ha sido completamente ignorada por los documentos D1 y D2.

Así pues, es de notar que la incorporación de polioles que comprenden por lo menos tres grupos hidroxilo se asocia directamente con un **impacto positivo en la estabilidad de la cápsula** por cuanto se observa una mayor demora en la separación de sal cuando se comparan las cápsulas objeto de la presente invención frente a aquellas formuladas usando polioles que no se ajustan a tal definición.

Como muestra de lo anterior, adjuntamos al presente memorial las Tablas 1 y 3 incluidas en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, en donde es posible apreciar que los Ejemplos 1 a 6 y 9 –preparados empleando glicerina como poliol– lograron **demorar o incluso evitar la separación de sal**, hecho que refleja la **estabilidad superior** de las composiciones aquí reivindicadas frente a aquellas ya conocidas en el arte previo e ilustradas mediante los Ejemplos comparativos.

Asimismo, los Ejemplos 1 a 6 y 9 ilustrados en dichas Tablas 1 y 3 revelan que la composición reivindicada alcanzar **propiedades de resistencia al impacto y transparencia superiores** a las logradas por los Ejemplos comparativos 1 y 2, hecho que ratifica una vez más la patentabilidad de la presente invención pese a las cápsulas de gelatina pertenecientes al estado de la técnica.

Teniendo en cuenta entonces que la presente invención, además de proponer una formulación completamente novedosa y sin precedentes en el estado de la técnica, logra alcanzar **resultados superiores** en términos de estabilidad, resistencia al impacto y transparencia, solicitamos sea reconocido que la objeción emitida por su Despacho carece de total fundamento dada la manifiesta patentabilidad de la materia reclamada a lo largo del actual pliego reivindicatorio.

Retomando dichos **resultados superiores**, nos permitimos aclarar al señor Examinador que contrario a su apreciación, la presente invención sí demuestra un efecto técnico diferente al reportado por los documentos D1 y D2, situación que respetuosamente solicitamos se sirva considerar como un indicio adicional del nivel inventivo que demuestra la presente invención, el cual de ninguna manera habría podido ser previsto a partir de dicho estado de la técnica.

Así las cosas, concluimos que las enseñanzas de los documentos D1 y D2 constituyen materia insuficiente para que el versado en la materia logre, a partir de ella, alcanzar la presente invención de manera obvia puesto que ambas anterioridades se mantienen silenciosas frente a:

- La incorporación combinada de **HPMCP + HMPC** como parte del material de base para la composición para cápsulas duras entéricas objeto de la presente invención;
- La importancia de incorporar un **poliol** que cuente con **por lo menos tres grupos hidroxilo**, considerando el impacto de esta característica técnica en las propiedades finales alcanzadas por la composición reivindicada; y
- La inclusión de un **agente alcalino**, por lo que es evidente que el versado en la materia no contaba con la motivación necesaria para inferir la importancia del mismo dentro de la composición.

Considerando los anteriores aspectos, insistimos en que ninguno de los documentos citados por su Despacho logra anticipar, instruir o siquiera sugerir (i) la estructura técnica o caracterización puntal que da lugar a la presente invención, ni (ii) el efecto técnico asociado con la misma, hecho por el cual solicitamos sea reconocido el cabal cumplimiento del requisito de nivel inventivo por parte de la invención reclamada a lo largo del actual pliego reivindicatorio.

Del mismo modo, dadas las anteriores falencias y la argumentación aquí expuesta al respecto, consideramos que el examen conducido por el señor Examinador evidencia un enfoque altamente subjetivo por cuanto se limita a identificar de manera aislada e inconexa los diferentes elementos que definen la composición reivindicada en dos documentos del estado de la técnica, sin que estos brinden instrucciones concretas respecto a **cómo** conseguiría el versado en la materia desarrollar una invención como la reivindicada sin la necesidad de aplicar su capacidad inventiva.

En este orden de ideas, afirmamos que la presente invención fue juzgada bajo un análisis en retrospectiva que estudia de manera superficial las divulgaciones del estado de la técnica y presume sin ningún fundamento concreto que la misma podría haber sido derivada de manera obvia, cuando en realidad ninguno de los documentos D1 o D2 anticipa o sugiere cada uno de los elementos característicos de la composición reclamada en la reivindicación 1, y más aún referencia las posibles ventajas derivadas de tal combinación en particular.

10

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



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

REIVINDICACIONES

1. 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);

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.

2. La composición de la reivindicación 1, en donde el HPMCP incluye de 20 % en peso a 24 % en peso de un grupo metoxi, de 6 % en peso a 10 % en peso de un grupo hidroxipropoxi, y de 21 % en peso a 26 % en peso de un grupo ftalilo, y tiene una viscosidad cinética de $4,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$ a $6,6 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$.

3. La composición de la reivindicación 1, en donde el agente alcalino comprende por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por amoníaco, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio, y una mezcla de por lo menos dos de los anteriores.

4. La composición de la reivindicación 1, en donde el poliol, el cual tiene por lo menos tres grupos hidroxilo, comprende por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por glicerina, sorbitol, trietanolamina, sacarosa y glucósido.

5. La composición de la reivindicación 1, que comprende además de 0,05 partes a 0,5 partes en peso de un emulsionador, basadas en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC.

6. La composición de la reivindicación 5, en donde el emulsionador comprende por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por lauril sulfato sódico (SLS), éster de azúcar (SE), y una mezcla de por lo menos dos de los anteriores.

7. La composición de la reivindicación 1, que comprende además agua, en donde la relación (W_w/W_m) de la cantidad de agua (W_w) a la cantidad total del HPMCP y la HPMC (W_m) es de 75 partes a 85 partes en peso por 15 partes a 25 partes en peso.

8. Una cápsula dura entérica preparada usando la composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.

Tabla 1

	Composiciones (partes en peso)* ¹												
	HPMC P		HPMC			Agente Alcalino			Plastificante				Emul - sion ador
	HP- 50* ²	HP - 55* ₃	HPM C 2906* ₄	HPM C 2910* ₅	HPM C 2208* ₆	Na- OH	Ca- (OH) 2	KO H	Gli- cerin a	Sor- bitol	PG* ₇	PEG* ₈	SLS
Ejemplo 1	80	0	20	0	0	7,0	0	0	5	0	0	0	0,1
Ejemplo 2	80	0	20	0	0	7,0	0	0	10	0	0	0	0,1
Ejemplo 3	80	0	20	0	0	7,0	0	0	15	0	0	0	0,1
Ejemplo 4	80	0	20	0	0	7,0	0	0	2	0	0	0	0,1
Ejemplo 5	80	0	0	0	20	0	4,5	0	7	0	0	0	0,1
Ejemplo 6	80	0	0	20	0	0	0	8,5	12	0	0	0	0,1
Ejemplo 7	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	5	0	0	0,1
Ejemplo 8	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	10	0	0	0,1
Ejemplo 9	0	80	20	0	0	8,5	0	0	10	0	0	0	0
Ejemplo Comparativo 1	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	0	5	0	0,1
Ejemplo Comparativo 2	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	0	10	0	0,1
Ejemplo Comparativo 3	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	0	0	5	0,1
Ejemplo Comparativo 4	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	0	0	10	0,1
Ejemplo Comparativo 5	80	0	20	0	0	7,0	0	0	1	0	0	0	0,1
Ejemplo Comparativo 6	0	80	20	0	0	8,5	0	0	0	0	0	0	0,1
Ejemplo Comparativo 7	0	80	20	0	0	8,5	0	0	0,5	0	0	0	0,1

14

Tabla 3

	Prueba de Impacto	Tiempo en que Ocurrió Separación de Sal (días)	Transparencia	Prueba de Desagregación	
				Tiempo de Desagregación (minutos)	
				pH 1,2	pH 6,8
Ejemplo 1	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,20
Ejemplo 2	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,35
Ejemplo 3	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,48
Ejemplo 4	0	65	⊙	> 120	3,16
Ejemplo 5	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,28
Ejemplo 6	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,11
Ejemplo 7	4	No Ocurrió	○	> 120	3,24
Ejemplo 8	4	No Ocurrió	○	> 120	3,79
Ejemplo 9	4	No Ocurrió	○	> 120	3,88
Ejemplo Comparativo 1	0	30	⊙	> 120	3,04
Ejemplo Comparativo 2	0	35	⊙	> 120	2,99
Ejemplo Comparativo 3	0	28	⊙	> 120	3,15
Ejemplo Comparativo 4	0	41	⊙	> 120	3,33
Ejemplo Comparativo 5	0	26	⊙	> 120	3,45
Ejemplo Comparativo 6	4	20	○	> 120	3,16
Ejemplo Comparativo 7	5	21	○	> 120	3,40