

CAVELIER

ABOG/

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 4
BOGOTÁ 8, 1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-135407-00004-0000

Fecha: 2009-07-07 16:50:15 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Ene: 378 FASENACIONALI
Act 538 PETICION Folios: 2

3611
8650
4814
9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 538

Referencia : Expediente No. 07.135.407
Asunto : Solicitud de patente para: **CÁPSULA DE GELÁN
ROMPIBLE SIN UNIÓN Y PROCESO PARA SU
FABRICACIÓN**
Solicitante : **V. MANE FILS**
Fecha solicitud: 21 de diciembre de 2007
Publicada en : Gaceta No. 600 del 30 de enero de 2009

1. Yo, Emilio FERRERO, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado en el asunto de la referencia, atentamente solicito se efectúe el examen de patentabilidad de la solicitud en referencia presentada de acuerdo con el Capítulo I del PCT y según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Para tal efecto presento junto con este escrito el recibo por valor de \$452.000.00, que corresponde a la tasa fijada según lo dispuesto en la Resolución No. 55819 del 26 de diciembre de 2008.

2. Ruego atentamente a la Señora Jefe se sirva ordenar que se anexe este recibo para que se efectúe dicho examen y se continúe con el trámite de la solicitud.

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-16271-841-002-8
JGG\JGG\ID-153108\WPC16271
No. M-2009-153108\JGG

NIT 860.041.367-3

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-135407

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **600** DE

FECHA **30 DE ENERO DE 2009** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **29 DE ABRIL DE 2009**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO X



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶ : C08L 1/26, A61K 9/48	AI	(11) International Publication Number: WO 98/27151 (43) International Publication Date: 25 June 1998 (25.06.98)
(21) International Application Number: PCT/US97/22177 (22) International Filing Date: 5 December 1997 (05.12.97) (30) Priority Data: 96/15580 17 December 1996 (17.12.96) FR (71) Applicant: WARNER-LAMBERT COMPANY [US/US], 201 Taber Road, Morris Plains, NJ 07950 (US). (72) Inventors: CADE, Dominique; 11, rue des Americains, F-68000 Colmar (FR). HE, Xiongwei; 20, rue Ed. Richard, F-68000 Colmar (FR). SCOTT, Robert, Anthony; Konin Elsabethplein 26, Bus 4, B-9100 Sint-Niklaas (BE). (74) Agents: RYAN, M., Andrea; Warner-Lambert Company, 201 Taber Road, Morris Plains, NJ 07950 (US) et al.	(81) Designated States: AL, AU, BA, BB, BG, BR, CA, CN, CZ, EE, GE, HU, ID, IL, IS, JP, KR, LC, LK, LR, LT, LV, MG, MK, MN, MX, NO, NZ, PL, RO, SG, SI, SK, SL, TR, TT, UA, UZ, VN, YU, ARIPO patent (GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Published With international search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.	
(54) Title: POLYMER FILM COMPOSITIONS FOR CAPSULES		
(57) Abstract		
The present invention relates to non-animal polymer compositions suitable for film forming, particularly hard and soft capsules, comprising water soluble cellulose ethers, hydrocolloids and sequestering agents.		

WQ 98/27151

PCT/US97/22177

99.98% by weight. The viscosity of the cellulose ether or blend is 3 to 15 cps in 2% aqueous solution at 20°C, preferred 5 to 10, especially preferred 6 cps.

Suitable hydrocolloids include such items as synthetic gums which are capable of gelling without the addition of alkaline or alkaline earth metal ions. The preferred gum for this purpose is gellan gum. Such gum, particularly including gellan gum, may be combined in mixtures producing synergistic properties which mixtures may also include natural seaweeds, natural seed gums, natural plant exudates, natural fruit extracts, bio-synthetic gums, bio-synthetic processed starch or cellulosic materials. More specifically, the mixture may include alginates, agar gum, guar gum, locust bean gum (carob), carrageenan, tara gum, gum arabic, ghatti gum, Khaya grandifolia gum, tragacanth gum, karaya gum, pectin, arabian (araban), xanthan, gellan, starch, Konjac mannan, galactomannan, funoran, and other exocellular polysaccharides of which are preferred the exocellular polysaccharides, such as xanthan, acetan, gellan, welan, rhamsan, furcelleran, succinoglycan, scleroglycan, schizophyllan, tamarind gum, curdlan, pullulan, dextran. The amount of gum present is preferably 0.01 to 2% by weight and especially preferred 0.1 to 1.0%.

The preferred sequestering agents are ethylenediaminetetraacetic acid, acetic acid, boric acid, citric acid, gluconic acid, lactic acid, phosphoric acid, tartaric acid or salts thereof, metaphosphates, dihydroxyethylglycine, lecithin or beta cyclodextrin and combinations thereof. Especially preferred is ethylenediaminetetraacetic acid or salts thereof or citric acid or salts thereof. The amount is preferably 0.01 to 3%, especially 0.1 to 2% by weight.

The sequestering mechanism can be adjusted by addition of either monovalent or divalent cations, such as Ca^{++} , Mg^{++} , K^+ , Na^+ , Li^+ , NH_4^+ or the like.

Capsules or films with the inventive polymer composition may be manufactured with conventional machines by the conventional processes like extrusion moulding, injection moulding, casting or dip moulding.

phthalate, hydroxyalkyl methyl cellulose phthalates or mixtures thereof to provide e.g. enteric properties.

The polymer composition of the invention may be used for the production of containers for providing unit dosage forms for example for agrochemicals, seeds, herbs, foodstuffs,

5 dyestuffs, pharmaceuticals, flavoring agents and the like.

The improved elasticity of the inventive polymer composition makes it useful for the encapsulation of caplets in a capsule, especially in a tamper-proof form. The encapsulation of a caplet in a capsule is preferred processed by cold shrinking together capsule parts, which are filled with a caplet, which comprises the steps providing empty capsule parts, filling at least
10 one of said capsule parts with one or more caplets, putting said capsule parts together, and treating the combined capsule parts by cold shrinking.

The inventive polymer composition is also useful for encapsulating and sealing the two capsule halves in a process in which one or more layers of the composition are applied over the seam of the cap and body, or by a liquid fusion process wherein the filled capsules are wetted
15 with a hydroalcoholic solution that penetrates into the space where the cap overlaps the body, and then dried.

The improved properties of the polymer composition are demonstrated by the following composition and comparative examples.

COMPOSITION EXAMPLES:

<u>COMPONENTS</u>	<u>COMPOS. 1</u>	<u>COMPOS. 2</u>	<u>COMPOS. 3</u>	<u>COMPOS. 4*</u>
HPMC (1)	99.26%	99.62%	99.46%	98.1%
Gellan	0.54%	0.22%	0.54%	0
Na citrate	0.20%	0	0	0
Citric Acid	0	0.16%	0	0
Carrageenan	0	0	0	1.3%
KCl	0	0	0	0.6%

* According to EP0714656

(1) HPMC equilibrated at 50% RH (equivalent to a water content between 5 to 7%)

5 Composition 5: Conventional transparent hard gelatin capsule

Composition 6: Conventional opaque hard gelatin capsule

Mechanical impact test:

Capsule body parts are submitted to mechanical impact stress of 80 mJ and the percentage of

10 fractured capsules are checked.

<u>EQUILIBRIUM</u>	<u>COMPOS. 1</u>	<u>COMPOS. 2</u>	<u>COMPOS. 5</u>	<u>COMPOS. 6</u>
<u>RH</u>				
50%	0	0	0	0
10%	0	0	0	5
2.5%	0	0	10	45

<u>CAPSULE</u>	<u>% DISSOLVED</u>
Composition 1	90%
Composition 2	90%
Composition 3	63%
Composition 5	91%

Dissolution test after exposure to crosslinking agent:

Capsules were filled with lactose containing 40 ppm of HCHO and stored under room

- 5 conditions for one month, measured is the percentage of acetaminophen dissolved after 45 min.

<u>CAPSULE</u>	<u>% DISSOLVED</u>
Composition 1	90%
Composition 5	22%

Moisture exchange test:

Capsules were filled with dry carboxymethylcellulose sodium salt (CMC) and stored in closed

- 10 bottle under room conditions.

<u>CAPSULE</u>	<u>INITIAL WATER CONTENT</u>		<u>FINAL WATER CONTENT</u>	
	<u>Capsule</u>	<u>Fill</u>	<u>Capsule</u>	<u>Fill</u>
Composition 1	6.4%	0%	1.4%	1.1%
Composition 5	14%	0%	4.7%	2.0%

95
85

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO	Radicación	07 135 407
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	411
	Oficio	
	Folios	10 U 8554

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☒
		Cap. II	☐
No. Solicitud Internacional PCT/IB2006/002905			
Fecha de Presentación Internacional 21/Junio/2006			

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:	Folios 32 a 52	como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones:	Folios 53 a 57	como se radicó inicialmente
Prioridad:	PCT/EP05/008502 21 de Junio de 2005	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:
Esta 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

Título de la solicitud: "Capsulas de Gelan rompible sin unión y proceso para su fabricación"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de vehiculizar compuestos lipofílicos o parcialmente solubles en etanol con aplicación en la industria alimentaria, cosmética y farmacéutica (Pag 42 - 43).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona capsulas de gelan con núcleo fluido lipofílico y cubierta rompible (Hidrofílica) y sin uniones visibles, así como el proceso de elaboración de dichas capsulas.

Expediente 07 135 407 1er Art 45

96
ab

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 009/048

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 9 no es clara ya que comienza restringiendo la cantidad de secuestrante en 2%, luego pasa a 1%, pero posteriormente en vez de seguir restringiendo, lo amplía a 5%.

La reivindicación 12 no es dependiente de ninguna de las reivindicaciones que la anteceden ya que en las reivindicaciones uno (1) a la once (11) no se nombró que la cubierta tuviera plastificante. Se sugiere hacer la dependencia a alguna de las reivindicaciones anteriores.

La reivindicación 19 no es concisa ya que no aporta características técnicas adicionales a lo que ya se conocía en la reivindicación 6 y no está caracterizando el proceso, porque no queda claro en que punto del proceso se incluye el excipiente denominado relleno

La reivindicación 20 no es concisa ya que no aporta características técnicas adicionales a lo que ya se conocía en la reivindicación 8 y no está caracterizando el proceso, porque no queda claro en que punto del proceso se incluye el excipiente denominado agente de secuestro

Las reivindicaciones 24, 25 y 26 no son claras, son reivindicaciones de producto, y sólo pueden ser definidas en términos de su proceso de fabricación si el producto es nuevo e inventivo. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. 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: 21 de Junio de 2006

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9827151	Polymer film compositions for capsules	25/Junio/1998

El documento D1 divulga capsulas útiles para encapsular sustancias y sellarlas (Pag 5 línea 12), con agente formador de película (Pag3 línea 14) que usa como hidrocoloide formador de película a la goma gellan en combinación con otros agentes gelificantes (Pag3 línea 5-10) y que dentro de su formulación tiene agente secuestrante en donde el mecanismo de secuestro puede ser ajustado por adición de iones monovalentes o divalentes (Pag3 línea 20-25) y usa un agente de formación de película o relleno que son derivados de celulosa, polialcoholes vinílicos (Pag 13, línea 1-5)

extrusión y moldeo (Pag 3 línea 26)

6. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una capsula rompible sin unión

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

Características esenciales	D1
Capsula rompible	Prueba de impacto mecánico (pag 6)
Núcleo y cubierta	Capsulas útiles para encapsular sustancias y sellarias (Pag 5 línea 12)
Cubierta con agente gelificante	Con agente formador de película (Pag3 línea 14)
Agente gelificante es goma gellan o combinación con otro agente gelificante	Usa como hidrocoloide formador de película a la goma gellan en combinación con otros agentes gelificantes (Pag3 línea 5-10)
Relleno	Usa un agente de formación de película o relleno que son derivados de celulosa, polialcoholes vinílicos (Pag 13, línea 1-5)
Agente secuestrante	Dentro de su formulación tiene agente secuestrante en donde el mecanismo de secuestro puede ser ajustado por adición de iones monovalentes o divalentes (Pag3 línea 20-25)

Todas las características técnicas esenciales de la capsula ya eran conocidas en D1, la característica de ser rompible ya se conocía con la prueba de impacto mecánico (pag 6). La cubierta con agente gelificante que era goma gellan o mezcla con otros agentes gelificantes ya eran conocida en D1 que enseña una formulación con agente formador de película (Pag3 línea 14) que usa como hidrocoloide formador de película a la goma gellan en combinación con otros agentes gelificantes (Pag3 línea 5-10). El uso de relleno ya era conocido en D1 ya que este presenta en la formulación de las capsulas un agente de formación de película o relleno que son derivados de celulosa, polialcoholes vinílicos (Pag 13, línea 1-5) y el agente secuestrante ya era conocido en D1 que describe agente secuestrante en donde el mecanismo de secuestro puede ser ajustado por adición de iones monovalentes o divalentes (Pag3 línea 20-25) por lo que las capsulas no se consideran novedosas.

La reivindicación 14 consiste en el proceso de fabricación de las capsulas

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

Características esenciales	D1
Coextruir fase líquida externa con fase líquida interna y lipofílica para formar una capsula con fase interna lipofílica y cubierta hidrofílica	Describe método de extrusión y moldeo (Pag 3 línea 26)
Sumergir en una solución acuosa que contiene un agente de curado	No lo describe
Fase líquida externa incluye gelificante (Goma de gellan sola o en combinación con otro agente gelificante), relleno y agente secuestrante divalente.	Describe formulación de las capsulas un agente de formación de película o relleno que son derivados de celulosa, polialcoholes vinílicos (Pag 13, línea 1-5) y el agente secuestrante.

No todas las características técnicas esenciales del proceso de fabricación de las capsulas eran conocidas en D1, la característica de tener fase líquida externa que incluye gelificante (Goma de gellan sola o en combinación con otro agente gelificante), relleno y agente secuestrante divalente ya se conocía cuando en D1 que describe una formulación de capsulas un agente de formación de película o relleno

98
98

que son derivados de celulosa, polialcoholes vinílicos (Pag 13, línea 1-5). La característica de Coextruir fase líquida externa con fase líquida interna y lipofílica para formar una capsula ya se conocía cuando en D1. Sin embargo el uso de una solución de curado para hacer que la capsula sea rompible, no era conocido dentro de D1, por lo que se considera novedoso.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 14 consiste en el proceso de fabricación de las capsulas

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, divulga capsulas para encapsular sustancias y sellarlas con agente formador de película que usa como hidrocoloide formador de película a la goma gellan en combinación con otros agentes gelificantes y que dentro de su formulación tiene agente secuestrante en donde el mecanismo de secuestro puede ser ajustado por adición de iones monovalentes o divalentes y usa un agente de formación de película o relleno que son derivados de celulosa, polialcoholes vinílicos. En donde el método de fabricación es por extrusión y moldeo

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14, y los procesos de D1 consiste en el proceso de sumergir las capsulas en una solución de curado.

No existe evidencia técnica que demuestre un efecto inesperado derivado de incluir en el proceso de fabricación el paso de sumergir las capsulas en una solución de curado teniendo en cuenta que en el documento D1 ya se presentaban formulaciones a las que se les realizó el test de impacto mecánico (pág. 6), resultando ser útiles para vehiculizar compuestos y con adecuado comportamiento en disolución (según prueba de disolución realizada -Pág. 11).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención no parece haberse resuelto ya que lo que se pretende es vehiculizar compuestos lipofílicos o parcialmente solubles en etanol, pero ya eran conocidos en D1, formulaciones con este fin por lo que se considera obvio.

La reivindicación 14 cumple el requisito de novedad (Art. 16),
Y no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9827151	1-13,22-26	Novedad
D1	WO9827151	14-21	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 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.

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
12 0 MARTE 2011

CONCEPTO TÉCNICO No.1176	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202099
------------------------------------	---