

P-19388

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0005238**Solicitud de patente a nombre de **R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, domiciliada en Nevada, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **2290** notificado electrónicamente el 24 de febrero de 2022, relacionado con el concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Modificaciones a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de once (11) reivindicaciones, que reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente y en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** La reivindicación 1 se ha modificado para incorporar las características de la reivindicación 2 y, por lo tanto, la reivindicación 2 se ha cancelado.
- 1.2** La reivindicación 1 también se ha modificado para introducir pasos de método adicionales para explicar la formación de las tensiones elevadas por el mecanismo de bloqueo. El apoyo a esta enmienda se puede encontrar al menos en los párrafos 40-41 y la figura 2 de la solicitud PCT original.
- 1.3** La reivindicación 1 también se modificó para seguir de cerca el lenguaje del párrafo 41 de la solicitud PCT original al eliminar la referencia a la "región de

formación" de la reivindicación.

- 1.4** El paso de calentamiento de la reivindicación 1 también ha sido modificado para incluir la expresión "gelatina" en el preámbulo para superar la objeción del Examinador con respecto a presentar el término como condición previa en la reivindicación.
- 1.5** La reivindicación 5 ha sido modificada para que el lenguaje de tiempo sea consistente con la reivindicación 1. El apoyo para esta enmienda se puede encontrar en la solicitud PCT original tal como se presentó al menos en el párrafo [0041].
- 1.6** Se reenumeran las reivindicaciones y sus dependencias de acuerdo a los anteriores cambios.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad realizadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene un menor número de cláusulas que el anteriormente presentado.

Por otra parte, el presente memorial de respuesta se presenta junto con modificaciones al capítulo reivindicatorio, por lo cual se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad. Adicionalmente, se aclara que con la radicación en línea se realiza el pago con el cual queda cubierta la tasa por la modificación de la solicitud, según lo establecido en la Resolución 59669 del 2020.

3. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio quedan subsanadas la

totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

Se ha objetado la reivindicación 1 por carecer de claridad. El examinador afirma que la reivindicación 1 necesita adiciones técnicas, ya que describe un resultado que debe lograrse sin suficientes pasos de método para lograr el resultado. El examinador sugiere incorporar las condiciones de la reivindicación 2 en la reivindicación 1. El solicitante ha adoptado esta sugerencia y la reivindicación 1 ahora incluye las condiciones especificadas en la reivindicación 2. Además, la reivindicación 1 se ha modificado para incluir una secuencia de pasos junto con números de referencia según lo solicitado por el examinador.

La Reivindicación 1 también fue objetada sobre la base de que el lenguaje "gelatina" carecía de antecedentes, ya que no se definió previamente en la reivindicación como una condición técnica o parte de un paso en el método. La cláusula "en qué" se ha trasladado a la parte de la reivindicación donde se describe la cubierta de la cápsula dura utilizada en el método. La objeción es obviada por esta enmienda.

Considerando todos los anteriores argumentos y explicaciones, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y, en consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 11 se ajustan a las disposiciones de la Decisión 486/00.

4. Novedad/Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 12, a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos JP5355215 (D4) y el documento US4539060 (D5).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la

invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en los documentos D4 y D5 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por otra parte, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"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"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando las anteriores definiciones y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo del solicitante manifestar su desacuerdo con dichas objeciones y presentar argumentos que demuestran la novedad y el nivel inventivo de la invención que se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 11.

Las reclamaciones 1-12 han sido rechazadas en base a una combinación de D4 y D5. En el cuadro de reclamo provisto en la Acción de la Oficina, el Examinador admite que D4 no enseña a calentar una ubicación de elevadores de tensión formados por un mecanismo de bloqueo de una cubierta de cápsula dura y que D5 no enseña una cápsula que tiene una relación P/G de 0 - 0,25. El Examinador argumenta que una persona con conocimientos ordinarios en la técnica estaría motivada para aplicar calentamiento localizado como se enseña en D5 al mecanismo de bloqueo en el método de D4.

El Examinador considera que D4 es el estado de la técnica más cercano y afirma que divulga un método para fabricar una cápsula dura en el que se lleva a cabo un paso de calentamiento después del paso de gelificación y antes o después del proceso de secado, o simultáneamente con el calentamiento y el secado. El solicitante discrepa respetuosamente de las afirmaciones del examinador.

D4 está dirigido a un método para crear cápsulas duras que tienen dureza y solubilidad en agua mejoradas. Véase, Resumen. Específicamente, este método proporciona

cápsulas que reducen la necesidad de gelatina mediante el uso de hipromelosa como componente de la película. Ver, el primer párrafo de la descripción de D4. El paso de calentamiento citado por el examinador en un paso opcional descrito en la página 7 de D4 como:

El paso de calentamiento (5), que es un paso opcional, se puede realizar después del paso de gelificación (2), es decir, después de que el líquido de preparación de la cápsula se gelifique (solidifique). La etapa del tratamiento térmico puede ser cualquier etapa siempre que sea posterior a la etapa de gelificación (2), o anterior o posterior a la etapa de secado (3), o puede realizarse simultáneamente con calentamiento y secado. Además, puede ser después del paso de desorción (4). Preferiblemente, después del paso de gelificación (2), la película de la cápsula gelificada se somete a un paso de secado a temperatura ambiente, y se realiza un tratamiento térmico después del secado o en una etapa de semi-secado. Aunque la temperatura de calentamiento no será restringida | limitado especialmente si es el rango de 50-150 grados C, preferiblemente es de 60-100 grados C, más preferiblemente, es el rango de 60-80 grados C. El tratamiento térmico generalmente se puede realizar soplando aire a 50 a 150 °C.

Como se ha descrito, este paso de calentamiento se lleva a cabo después del paso de gelificación, o antes o después del paso de secado o simultáneamente con el calentamiento y el secado. La película de la cápsula se forma así y se puede proporcionar como una parte del cuerpo y una parte de la tapa que se ajustan después de cortarse y ajustarse a una longitud predeterminada. Como admite el examinador, D4 no describe el calentamiento de una parte de la tapa y el cuerpo de la cápsula que se juntan, lo cual es claro porque tras la formación de la cápsula al cerrar las partes de la tapa y el cuerpo, D4 no lleva a cabo más pasos de calentamiento.

Además, D4 no reconoce que la creación de elevadores de tensión al cerrar las partes de la tapa y el cuerpo juntas es un problema y, por lo tanto, D4 no ofrece ninguna sugerencia para aplicar calor al cerrar la parte de la tapa con la parte del cuerpo, que es la solución provista por los presentes inventores para aliviar los aumentos de tensión que ni siquiera se conocen de D4. La reivindicación 1 se ha modificado para aclarar que el paso de calentamiento se aplica en el momento o después de cerrar las porciones de

tapa y cuerpo de la cubierta de la cápsula para distinguir más claramente el método reivindicado sobre D4.

El Examinador también admitió que D4 no enseña la ubicación exacta a la que se aplica el calor. Por lo tanto, la presente reivindicación 1 se ha modificado para distinguirla aún más de D4 al requerir la aplicación del paso de calentamiento a los aumentos de tensión provocados por el cierre de la tapa y la parte del cuerpo. En los momentos de aplicación del paso de calentamiento en D4, aún no se han creado elevadores de tensión en la cápsula ya que el paso de calentamiento de D4 siempre se lleva a cabo antes de cerrar las porciones de tapa y cuerpo.

D5 es citado por el Examinador como enseñanza de la aplicación de calor a una ubicación de un mecanismo de bloqueo entre una parte de la tapa y el cuerpo de la cubierta de una cápsula. El solicitante discrepa respetuosamente de la interpretación del Examinador de las enseñanzas de D5 y afirma que una persona capacitada no tendría motivación para combinar las enseñanzas de D4 y D5 de la manera sugerida por el Examinador.

D5 no enseña el calentamiento de una parte de la cubierta de una cápsula dura a una temperatura por encima de la temperatura de transición vítrea de la cubierta de la cápsula, pero por debajo de la temperatura de fusión de la cubierta de la cápsula dura. Por lo tanto, la combinación de las enseñanzas de D5 con D4 no proporciona todas las características del método reivindicado actualmente, ya que D5 no enseña a un experto a aplicar una temperatura de calentamiento que esté dentro del intervalo reivindicado actualmente.

Los ejemplos 1 a 11 de D5 se sometieron a un paso de calentamiento realizado a 70 °C o 90 °C. Sin embargo, dado que las cápsulas de los Ejemplos 1 a 11 se sumergieron en un líquido sellador y/o un solvente antes del paso de calentamiento a una temperatura de 70 °C o 90 °C, el punto de fusión de la gelatina en la región calentada ha disminuido. Ver col. 3, líneas 48 – 67, de D5, que describe el propósito de los fluidos de sellado de la siguiente manera:

*"El líquido sellador disuelve la parte amorfa de la gelatina entre la superposición de las paredes laterales de la tapa sobre las paredes laterales del cuerpo de las cápsulas **al reducir la temperatura de transición vítrea de la gelatina**. Además, el líquido de sellado puede reducir*

*parcialmente el punto de fusión de la parte cristalina de la gelatina. Sin embargo, **el punto de fusión de la parte cristalina de la gelatina puede verse reducido principalmente por debajo de la temperatura ambiente por los disolventes**, que se conocen como rompedores de enlaces de hidrógeno.... Para lograr un mejor sellado, **la fusión de la parte cristalina de la gelatina puede efectuarse elevando la temperatura de la gelatina por encima de su punto de fusión**. Esto puede lograrse mediante la entrada de energía térmica. Otro efecto importante, debido a la aplicación de energía térmica, preferentemente con calor de convección, es el encogimiento de la superposición de la tapa con el cuerpo de la cápsula, resultando en un contacto completo de la superficie de la pared peptizada de la superposición, logrando así una mejor costura.” (Énfasis añadido).*

En consecuencia, en base a esta discusión, las cápsulas de los Ejemplos 1 a 11 de D5 pueden describirse con mayor precisión como que tienen una temperatura de fusión cercana o inferior a la temperatura ambiente debido al pretratamiento de las cápsulas con líquido sellador y/o solventes, es decir, una temperatura de fusión de aproximadamente 20 - 25°C. Como tal, teniendo en cuenta todo el contenido de la divulgación de D5, un experto concluiría que las partes calentadas de las cápsulas de los Ejemplos 1 a 11 de D5 se calentaron a una temperatura significativamente superior a la temperatura de fusión de la gelatina en estas cápsulas calentadas. porciones debido a la depresión del punto de fusión de la gelatina que resulta del pretratamiento con líquido sellador y/o solventes. Además, D5 establece claramente que se puede lograr un mejor sellado al fundir la parte cristalina de la gelatina calentándola a una temperatura por encima de su punto de fusión, por lo que se aparta del proceso de la presente invención, que requiere que el calentamiento se lleve a cabo a una temperatura por debajo de su temperatura de fusión de la cubierta de la cápsula dura.

Los ejemplos 12 y 13 de D5 se llevaron a cabo a temperaturas de calentamiento aún mayores de 120 °C y 180 °C. Esto se puede atribuir al hecho de que estos ejemplos se llevaron a cabo sin aplicación de líquido de sellado. Ver la columna 14, líneas 5 – 9 y 20 – 24 de D5. Como tal, se requerían estas temperaturas más altas para fundir la parte cristalina de la gelatina en las cápsulas. En base a estas enseñanzas de D5, la fusión de la parte cristalina de la gelatina proporciona un mejor sellado. Además, un experto en

la técnica concluiría que las cápsulas de los Ejemplos 12 y 13 de D5 tenían una temperatura de fusión por debajo de las temperaturas de calentamiento basándose en la enseñanza de la columna 10, líneas 15 – 25, de D5.

En consecuencia, la mejor interpretación de las enseñanzas de D5 es que las cápsulas de cada uno de los ejemplos se calentaron a una temperatura superior a la temperatura de fusión de las cápsulas para realizar el paso de sellado. Como tal, D5 no enseña la aplicación de una temperatura de calentamiento entre la transición vítrea y la temperatura de fusión de la región de formación del mecanismo de bloqueo como lo requieren las reivindicaciones enmendadas de la presente solicitud, ni existe motivación para que una persona muerta se caliente a una temperatura entre estos límites de temperatura, ya que, con base en D5 discutido anteriormente, se esperaría un sello inferior.

Además, D5 no está dirigido a un método para reducir la tensión interna en las cubiertas de las cápsulas. En cambio, D5 se ocupa de sellar la cubierta de la cápsula de manera que se asegure que la cubierta de la cápsula no se pueda separar y volver a unir. *Ver la columna 1, líneas 27 – 32, de D5.*

La presente solicitud identifica el método de D5 como particularmente problemático para cubiertas de cápsulas duras, ya que calentar una cubierta de cápsula dura a una temperatura por encima de la temperatura de fusión puede resultar en que el área del hombro de la cápsula se vuelva demasiado delgada, lo que provocaría el agrietamiento de la cubierta de la cápsula. *Véanse los párrafos [0005] – [0006] de la presente solicitud.* Los presentes inventores fueron los primeros en determinar que el calentamiento entre la temperatura de fusión y la temperatura de transición vítrea es particularmente útil para reducir la tensión interna en la cubierta de la cápsula, reduciendo así la aparición de grietas en la cubierta de la cápsula.

Con base en lo anterior, D5 no enseña ni sugiere calentar a una temperatura entre la temperatura de transición vítrea y la de fusión, porque D5 enseña explícitamente el calentamiento por encima de la temperatura de fusión de la cápsula y proporciona una razón sólida para hacerlo, a saber, garantizar la mejor cápsula. sellando. Por lo tanto, D5 enseñaría a un experto en la materia a aplicar la temperatura de calentamiento actualmente reivindicada al mecanismo de bloqueo de cápsula de D4.

Por lo tanto, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 11 cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 16 y 18 de la Decisión

486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: "*Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*", (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye once (11) reivindicaciones.
- Pago de la tasa de un nuevo examen de patentabilidad
- Pago de la tasa oficial de modificación.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un método para aliviar el estrés en una cubierta de cápsula dura que tiene una relación de plastificante a gelatina de 0 a 0,25 formada por una parte de la tapa y una parte del cuerpo y que comprende un mecanismo de bloqueo para bloquear la parte de la tapa y la parte del cuerpo, para reducir la propensión a romperse, el método comprende las etapas de:

cerrar (216) la parte de la tapa con la parte del cuerpo utilizando el mecanismo de bloqueo introduciendo así tensiones elevadas en la cubierta de la cápsula dura;

calentar (218) una ubicación de la cubierta de la cápsula dura donde existen las tensiones elevadas, a una humedad relativa inferior al 60% a una temperatura por encima de una temperatura de transición vítrea de la cubierta de la cápsula dura y 2-10°C por debajo de una temperatura de fusión de la cubierta de la cápsula dura durante un tiempo de calentamiento suficiente para reducir las tensiones elevadas en la cáscara de la cápsula dura.

2. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la región de formación de la cubierta de la cápsula dura se calienta a 2-7 °C por debajo de la temperatura de fusión de la cubierta de la cápsula.

3. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la región de formación de la cubierta de la cápsula dura se calienta a 2-3 °C por debajo de la temperatura de fusión de la cubierta de la cápsula.

4. El método de conformidad la reivindicación 1, en donde la etapa de calentamiento se lleva a cabo inmediatamente antes de cerrar la cubierta de la cápsula dura para que se produzca una reducción de las tensiones elevadas durante el paso de cierre.

5. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la etapa de

calentamiento se lleva a cabo después de que la cubierta de la cápsula dura se cierra mediante el ajuste de la porción de la tapa y la porción del cuerpo entre sí.

6. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la duración del calentamiento es de 2 segundos a 12 horas.

7. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la duración del calentamiento es de 2 segundos a 1 hora.

8. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la duración del calentamiento es de 1 hora a 12 horas.

9. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde la duración del calentamiento es de 2 segundos a 1 hora.

10. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde el mecanismo de bloqueo es seleccionado entre (i) un ajuste de interferencia, (ii) anillos de bloqueo que se moldean en una parte de la tapa y una parte del cuerpo de la cápsula, (iii) una aplicación de una solución de bandas a una interfaz o una costura entre la parte de la tapa y la parte del cuerpo de la cápsula, y (iv) hendiduras moldeadas de la parte de la tapa y la parte del cuerpo de la cápsula.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cubierta de la cápsula dura está configurada para encapsular un relleno higroscópico.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0005238

Recibo: 22-44764

Fecha: 24/05/2022

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 676866

CUS: 1471774581

Patente PCT

UN MÉTODO PARA REDUCIR LA TENSIÓN EN LA CUBIERTA DE LA CÁPSULA PARA DISMINUIR LA PROPENSIÓN A ROMPERSE

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,191,500	\$ 1,191,500
TOTAL					\$ 1,367,500