

P-2020/41031

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0011165**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 R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **550** notificado electrónicamente el 19 de enero de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificaciones a las Reivindicaciones y Claridad

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 diecinueve (19) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se ha modificado la reivindicación 1, incluyendo las características de la antigua reivindicación 7, con el fin de definir el derivado de celulosa y así dar mayor claridad a la presente invención.
- 1.2** El examinador ha indicado "*Los términos pectina LM (P-25), pectina LM (445C) y pectina LM (100C) no son claros, se requiere hacer la aclaración respectiva*". En este respecto, se informa que se ha modificado la

reivindicación 4 eliminando la expresión "se selecciona entre el grupo que consiste en pectina LM (P-25), pectina LM (445C), pectina LM (100C) y combinaciones de las mismas" y ha sido reemplazada por "...CARACTERIZADA porque la pectina con bajo metoxi tiene un grado de esterificación de 20% a 40%", con el fin de dar mayor claridad a la presente invención y superar las objeciones del examinador.

1.3 El examinador ha indicado *"El término "al menos", mencionado en la reivindicación 1, es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos rangos concretos"*. En este respecto, el solicitante desea aclarar respetuosamente que dicho término es claro para una persona versada en la materia y están haciendo referencia a la cantidad mínima de dicho componente dentro de la presente invención. Por lo tanto, se solicita amablemente se mantenga dentro del capítulo reivindicatorio y sea retirada dicha objeción.

1.4 El examinador indica *"Las siguientes frases "la cápsula se desintegra en menos de..." y "se desintegra en..." de las reivindicaciones 17 y 18, son un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto"*. En este respecto, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo y deseamos referirnos a las disposiciones del numeral 2.6.5.8 de la *Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad* de la Superintendencia de Industria y Comercio, el cual señala:

"2.6.5.8 Reivindicaciones definidas por el resultado a alcanzar

Como se menciona anteriormente, las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales. El examinador no admitirá que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar (del tipo: "Aparato de destilación caracterizado

porque tiene un rendimiento del 99%”), puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación, incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención.” (Énfasis añadido)

Así, es claro que incluir un resultado a alcanzar en una reivindicación es permitido siempre que se acompañe de las características técnicas que definen la invención, las cuales son las que efectivamente permiten diferenciar la materia reclamada de las alternativas presentes o futuras que lleguen al mismo resultado.

Visto lo anterior, y teniendo en cuenta que las antiguas reivindicaciones 17 y 18 (nuevas reivindicaciones 16 y 17) son unas reivindicaciones dependientes, es decir, incluyen todas las características técnicas mencionadas en la reivindicación 1, me permito resaltar que dichas reivindicaciones son totalmente claras. Por lo tanto, amablemente solicito que se retire la objeción al respecto.

El examinador indica “*La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de un derivado de celulosa y un plastificante comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción*” y “*Las reivindicaciones 2, 3, 6 y 7 no tienen sustento en la descripción, puesto que no se encuentra el desarrollo de cápsulas que incluyan gelatina tipo A, tipo B y mezclas de las mismas; o gelatina de pescado, de piel, de hueso y mezclas de las mismas; glicerol, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa o mezclas de las mismas y no existe evidencia de cuál es su efecto técnico; en los ejemplos de las páginas 22 y 24 de la descripción solo mencionan a la gelatina, glicerina y la hidroximetilpropilcelulosa, se sugiere restringir*

a una razonable generalización del tipo de excipientes que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados". En este respecto, nos permitimos indicar que la legislación de patentes colombiana reconoce que el alcance de las reivindicaciones no necesita restringirse únicamente a la materia mostrada en los ejemplos, y se esperaría un cierto nivel de generalización basado en el conocimiento de una persona experta en la materia. El solicitante sostiene que la amplitud de las realizaciones ejemplificadas junto con los ejemplos experimentales detallados, así como los conocimientos generales en la técnica, permitirían a una persona experta en la materia visualizar todo el alcance de la invención reclamada sin excesiva experimentación. Por lo tanto, se solicita amablemente que se retire la objeción al respecto.

1.5 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye diecinueve (19) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas previamente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

3. Nivel Inventivo

El examinador establece que las reivindicaciones 1 a 20 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos WO2016056230 (D1) y US20160143989 (D2).

A este respecto, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 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.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea indicar que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas en los documentos citados por el examinador**.

Adicionalmente, el examinador afirma que el problema técnico que plantea la invención reclamada es proporcionar cápsulas que no cambien su forma o espesor en la prueba de desintegración ácida, lo cual es incorrecto.

Aun así, el examinador sostiene que sería obvio incluir la HPMC de D2 en el producto de D1 para lograr el objeto de la reivindicación 1, es decir, mantener la forma y el espesor durante la prueba de desintegración.

El solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo ya que, como se indica en el numeral 2 de la Acción Oficial que se contesta, el problema que aborda la presente solicitud es proporcionar una cápsula blanda entérica que no requiera recubrimiento entérico con polímeros convencionales.

Ahora bien, al revisar el estado de la técnica, D1 está dirigido a un método para producir una cápsula blanda entérica, donde los inventores se centraron en el grado de amidación de la pectina utilizada en la película de la cápsula en combinación con gelatina. No hay nada en el estado de la técnica registrado que enseñe o sugiera la combinación de gelatina, pectina con bajo metoxi y un derivado de celulosa como se reclama en la presente solicitud. Además, un experto en la técnica no combinaría el derivado de celulosa de D2 en D1 porque quitaría el propósito de D1, que es una cápsula blanda entérica que usa pectina y gelatina. No hay nada que enseñe o sugiera que la combinación de los tres elementos sería exitosa.

Además, los datos de la presente solicitud respaldan que los inventores han encontrado inesperadamente que los derivados de celulosa pueden mitigar una reducción potencial en la fuerza del gel. El ejemplo de trabajo 2 de la presente solicitud estudia el efecto de la presencia de HMPC en la desintegración en fluido gástrico artificial. Se observa a este respecto que las cantidades de componentes en la composición con HMPC y la composición comparativa sin HMPC son diferentes porque la falta de HMPC tiene que ser compensada. Además, los porcentajes que se dan explícitamente en la Tabla 3 no suman un total de 100%. Las cantidades (en % en peso relativo) de los componentes de la Tabla 3 sobre la base del 100 % son las siguientes:

Formulaciones	Con HMPC	Sin HMPC
Glicerina	27.9	28.6
Gelatina	63.7	64.3
Pectina	8	7.1
HMPC	0.5	0

Como puede verse, la cantidad de plastificante (glicerina) está dentro del rango de 15 a 40% en peso en ambas composiciones y la cantidad de gelatina está de hecho dentro del rango de 40 a 80% en peso. Además, las diferencias en las cantidades de gelatina y glicerina entre la composición con HMPC y la composición sin HMPC son solo menores y no explican las mejoras significativas en la resistencia al fluido gástrico observadas en la Tabla 4 (sin HMPC: no adecuado para una cubierta entérica después de 90 minutos; con HMPC: sin cambios en el espesor de la película incluso después de 350 minutos).

La pectina de bajo metoxi se emplea de acuerdo con la presente invención (como se conoce en la técnica) como un componente que contribuye a la naturaleza entérica de la cubierta. Sin embargo, la pectina puede reducir la fuerza del gel (párrafo [0040]). Los presentes inventores han encontrado inesperadamente que los derivados de celulosa tales como HMPC pueden mitigar una reducción potencial en la fuerza del gel. La conclusión del párrafo [0039] según la cual una pequeña cantidad de derivado de celulosa mejora la resistencia del gel, pero no tanto como para interferir con el sellado, está aparentemente justificada en vista de los resultados en el ejemplo de trabajo 2 y el ejemplo 1. La composición con HMPC en el ejemplo 2 tolera incluso más pectina que reduce la fuerza del gel que la composición sin HMPC pero todavía muestra una resistencia significativamente mejorada al fluido gástrico.

Ahora bien, la hidroxipropilmetilcelulosa, la metilcelulosa y la hidroxipropilcelulosa representan materiales bastante relacionados. Por lo tanto, plausiblemente se pueden esperar efectos comparables. En consecuencia, la reivindicación 1 modificada se basa en una generalización razonable de las mejoras mostradas en los ejemplos prácticos. Además, la presente invención describe y demuestra activamente por primera vez en la técnica cualquier efecto beneficioso de derivados de celulosa definidos en recubrimientos entéricos. En vista de esto, un amplio ámbito de protección basado en una generalización razonable es apropiado para no privar a los inventores de su justa recompensa por hacer una contribución completamente nueva y valiosa al arte.

De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.**

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 19, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

4. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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 conformado por 19 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una cápsula de gelatina blanda entérica, CARACTERIZADA porque comprende:
 - (a) un material de relleno; y
 - (b) una composición de cubierta,en donde el material de relleno comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo, y en donde la composición de cubierta comprende de 40% en peso a 80% en peso de una gelatina, de 2,0% en peso a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi, de 0,15% en peso a 4,0% en peso de un derivado de celulosa seleccionado entre el grupo que consiste en hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y combinaciones de las mismas, y de 15 % en peso a 40% en peso de un plastificante.
2. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque la gelatina se selecciona entre el grupo que consiste en gelatina de Tipo A, gelatina de Tipo B, y mezclas de las mismas.
3. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque la gelatina se selecciona entre el grupo que consiste en gelatina de pescado, gelatina de piel, gelatina de hueso, y mezclas de las mismas.
4. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADA porque la pectina con bajo metoxi tiene un grado de esterificación de 20% a 40%.
5. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, CARACTERIZADA porque el plastificante se selecciona entre el grupo que consiste en glicerol, glicerina, sorbitol y combinaciones de los mismos.
6. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 5, CARACTERIZADA porque el plastificante es glicerol.

7. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el derivado de celulosa es hidroxipropilmetilcelulosa.
8. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 45% en peso a 75% en peso de la gelatina.
9. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 8, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 50% en peso a 70% en peso de la gelatina.
10. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 3% en peso a 15% en peso de la pectina.
11. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 10, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 3% en peso a 5,5% en peso de la pectina.
12. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 20% en peso a 35% en peso del plastificante.
13. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 12, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 25% en peso a 30% en peso del plastificante.
14. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 0,20% en peso a 2,0% en peso del derivado de celulosa.
15. La cápsula de gelatina blanda entérica de la reivindicación 14, CARACTERIZADA porque la composición de cubierta comprende de 0,25% en peso a 1,4% en peso del derivado de celulosa.
16. La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, CARACTERIZADA porque la cápsula se desintegra en menos de 30 minutos, menos de 20 minutos, menos de 10 minutos, o

menos de 5 minutos en un entorno intestinal sobre la base de una prueba de desintegración realizada en un aparato modelo NT-40H de conjunto de cesto-bastidor en un vaso de precipitados de 1000 mL a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

17.La cápsula de gelatina blanda entérica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-16, CARACTERIZADA porque la cápsula se desintegra en una hora, dos horas, tres horas, cuatro horas, cinco horas, en un medio ácido sobre la base de una prueba de desintegración realizada en un aparato modelo NT-40H de conjunto de cesto-bastidor en un vaso de precipitados de 1000 mL a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

18.Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda entérica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:

- (a)preparar el material de relleno; y
- (b)encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica.

19.El proceso de acuerdo con la reivindicación 18, CARACTERIZADO porque además comprende preparar la composición de cubierta entérica mezclando una gelatina, HPMC, una pectina con bajo metoxi y un plastificante, en donde la composición de cubierta entérica está libre de polímeros entéricos.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0011165
Recibo: 23-166689
Fecha: 14/04/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 813252
CUS: 2023199247

Patente PCT
CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA ENTÉRICAS

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	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000