

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 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. 6525 notificado electrónicamente el 20 de abril de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual oportunamente solicité prórroga el pasado 19 de julio de 2023, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación 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 a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de diecinueve (19) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado el 14 de abril de 2023. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se restringió el rango de proporción del derivado de celulosa en la reivindicación 1. Esta modificación encuentra soporte en los párrafos [0039] a [0059] de la solicitud como fue originalmente presentada.
- 1.2** Se modificó la reivindicación 18 para incluir los componentes mencionados en la reivindicación 1.

Al respecto, me permito señalar que dicha modificación no amplía de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, pues se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 2.1** El examinador afirma que las frases “*la cápsula se desintegra en menos de...*” y “*se desintegra en...*”, mencionadas en las reivindicaciones 16 y 17, son resultados 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.

Con respecto a esta objeción, me permito resaltar que las reivindicaciones 16 y 17 mantienen las frases objetadas. En este sentido, me permito referirme 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 reivindicaciones 16 y 17 son reivindicaciones dependientes, es decir, incluye todas las características técnicas mencionadas en la reivindicación 1, las reivindicaciones no abarcan *cualquier* alternativa presente o futura, sino únicamente aquellas que posean las características técnicas mencionadas en la reivindicación 1 y tengan las propiedades funcionales mencionadas en las reivindicaciones 16 y 17.

Por lo tanto, amablemente solicito que se retire la objeción al respecto.

2.2 El examinador señala que las reivindicaciones 1, 2, 3 y 5 no serían tendrían sustento en la descripción, puesto que, en su opinión, no se encuentra el desarrollo de cápsulas que incluyan hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y combinaciones de las mismas; gelatina tipo A, tipo B y mezclas de las mismas; o gelatina de pescado, de piel, de hueso y mezclas de las mismas; glicerol, glicerina, sorbitol y combinaciones de los mismos, y no existe evidencia de cuál es su efecto técnico. Lo anterior teniendo en cuenta que los ejemplos de las páginas 22 y 24 de la descripción solo mencionan a la gelatina, glicerina y la HPMC.

Al respecto, me permito manifestar el desacuerdo del solicitante con la opinión del examinador, toda vez que la descripción de la presente solicitud presenta información que sustenta el alcance de las reivindicaciones. En este punto me permito referirme a lo mencionado en la Guía para examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio con respecto al uso de ejemplos en la descripción, en donde se menciona:

"Cada una de las reivindicaciones debe contener la solución técnica que se desea proteger, y la persona del oficio normalmente versada en la materia debe poder

*llevarla a cabo directamente, **o por generalización del contenido divulgado en la descripción***” (Ver página 85, numeral 2.6.7 de la descripción)

Asimismo, el recientemente emitido Manual Andino para el examen de patentes señala que:

“La invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta” (Ver página 42, numeral 3.1.2)

Visto lo anterior, es claro que el espíritu de la normativa vigente no es el de requerir que las reivindicaciones estén limitadas únicamente a los ejemplos presentados en la descripción, sino que estos ejemplos sirvan como guía para que la persona normalmente versada en el campo técnico esté en capacidad de reproducir la invención a partir de la materia contenida en la misma.

Así, aun cuando la descripción proporciona ejemplos en donde se señalan componentes que pueden ser empleados en las composiciones reclamadas, estos ejemplos deben ser entendidos como realizaciones ilustrativas que demuestran cómo funciona el concepto desarrollado por el solicitante y sus resultados, y no como limitaciones de la invención. Asimismo, es importante reiterar que los componentes mencionados en las reivindicaciones y en los ejemplos son plenamente conocidos por la persona del campo técnico, quien estaría en capacidad de comprender el alcance de la materia reclamada sin mayor dificultad, incluso en ausencia de ejemplos específicos que se relacionen con cada una de las modalidades reclamadas.

Por lo tanto, dado que la descripción sí presenta la información necesaria para que la persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención, y los ejemplos de la solicitud permiten establecer la generalización de las reivindicaciones, es claro que la descripción sí proporciona el soporte adecuado para las reivindicaciones contenidas en el capítulo presentado junto a este memorial.

2.3 De otro lado, el examinador afirma que la reivindicación 18 sería falsamente dependiente de las reivindicaciones 1 a 17.

En este sentido, el solicitante desea manifestar que, con el fin de superar la objeción al respecto, las características de la reivindicación 1 fueron incluidas en la nueva reivindicación 18.

3. Descripción

El examinador indica que la descripción no divulga la materia reclamada de forma suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, por cuanto, en su opinión, la descripción no presenta evidencia del desarrollo cápsulas que incluyan hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y combinaciones de las mismas; gelatina tipo A, tipo B y mezclas de las mismas; o gelatina de pescado, de piel, de hueso y mezclas de las mismas; glicerol, glicerina, sorbitol y combinaciones de los mismos, por lo que no existe evidencia de cuál es su efecto técnico. Además, el examinador indica que los ejemplos de las páginas 22 y 24 de la descripción solo mencionan gelatina, glicerina y HPMC.

Al respecto, se hace notar que el capítulo reivindicatorio se refiere a cápsulas de gelatina blanda entérica caracterizada por comprender un material de relleno y una composición de cubierta que posee una proporción específica de componentes.

Es en este punto, me permito nuevamente referirme a lo mencionado en la Guía para examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio con respecto al uso de ejemplos en la descripción, en donde se menciona:

El examinador debe tener en cuenta todo el contenido de la descripción, en el momento de verificar si la invención reivindicada está soportada por la descripción. Además cuando la descripción divulga la mejor manera de llevar a cabo la invención, mediante ejemplos debe verificar si con ellos se puede establecer la generalización de las reivindicaciones, con base en la información suministrada en la descripción, y/o usando los métodos de rutina o análisis; en caso negativo el examinador debe concluir que las reivindicaciones no tienen soporte en la descripción, puede el examinador invitar al solicitante para que explique cómo con el contenido de la descripción puede la persona capacitada en la materia extender la invención al alcance reivindicado, de lo contrario el examinador debe invitar al solicitante para que restrinja la reivindicación” (Ver página 88, numeral 2.6.7.3)

Lo anterior demuestra que, como se mencionó previamente, el espíritu de la normativa vigente no es el de requerir que las reivindicaciones estén limitadas únicamente a los ejemplos presentados en la descripción.

Ahora bien, el solicitante desea resaltar que la reivindicación 1 fue modificada de modo que ahora el límite inferior del derivado de celulosa es de 0.25% en peso

Por lo tanto, dado que la descripción si presenta la información necesaria para que la persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención, y los ejemplos de la solicitud permiten establecer la generalización de las reivindicaciones, es claro que la descripción sí cumple con las disposiciones del Art. 28 de la decisión 486.

4. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que la antigua reivindicación 18 carecería de novedad a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento **D1** (WO2016056230, "Method for producing enteric soft capsule") y **D2** (US20160143989, "Composition comprising oil drops").

A este respecto, me permito resaltar 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. Es decir, 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, al invento en su totalidad y no a sus componentes de manera aislada.

Al respecto, considero pertinente recalcar que, para considerar que el objeto de la solicitud carece de novedad, se debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- El objeto de la invención en estudio debe estar contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y
- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado del arte no debe centrarse o limitarse a los elementos de esta que son previamente conocidos, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto quiere decir que debe analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

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 está totalmente comprendida en el estado de la técnica, específicamente, en forma individual en los documentos D1 y D2, lo cual no sucede en este caso.

En particular, se hace notar que las características mencionadas en la antigua reivindicación 1, que fueron reconocidas como novedosas por el examinador en el oficio No. 6525 ya que no se encuentran divulgadas en el documento D1 ni en el documento D2, fueron incorporadas en la nueva reivindicación 18.

Así, dado que los documentos D1 y D2 no divulgan de forma TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas esenciales de la materia definida en las reivindicaciones independientes de la presente solicitud, es posible manifestar que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.

5. Nivel inventivo

Por otra parte, el examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 17 y 19 no cumplirían con el requisito de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos **D1** (WO2016056230, "Method for

producing enteric soft capsule”) y **D2** (US20160143989, “Composition comprising oil drops”).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *“se considerará que la 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 simplemente una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, 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. Es decir, para concluir que la materia reclamada no es inventiva, el análisis debe **necesariamente demostrar** que la invención estudiada hubiese sido obvia para una persona versada en la materia en vista del estado de la técnica.

De este modo, me permito a continuación presentar los argumentos que demuestran que ni las características técnicas de la materia reclamada, ni el efecto técnico asociado a la misma, pueden ser derivados de manera obvia o evidente a partir del arte previo citado por el examinador.

El análisis desarrollado por el examinador

El examinador señala que D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende un material de relleno que contiene al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; 58,5% en peso de gelatina; 18,5% en peso de pectina con D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende un material de relleno que contiene al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; 58,5% en peso de gelatina; 18,5% en peso de pectina con.

El examinador señala que la diferencia entre la solicitud y la divulgación de D1 consiste en que comprende un derivado de celulosa, seleccionado de HPMC, entre otros.

No obstante, el examinador considera que no es posible asociar un efecto técnico inesperado a dicha diferencia y que el documento D2 ya divulgaba el incluir un derivado de celulosa, ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición de perlas (cápsula blanda entérica) caracterizada porque comprende tacrolimus (principio activo farmacéutico), gelatina, un derivado de celulosa seleccionado de HPMC, por lo que concluye que la materia reclamada sería obvia. Para llegar a esta conclusión, el examinador se basa en la divulgación de un tercer documento, este es, Chen H. H., Lin H. C. and Kang Y. H. (2009). Maturation effects in fish gelatin and HPMC composite gels. *Food Hydrocolloids*. Vol. 23. Número 7. Pp. 1756-1761

En vista de lo anterior, me permito señalar mi desacuerdo con el examinador, toda vez que la materia reclamada no podría derivarse de manera obvia a partir de la divulgación de los documentos D1 y D2, solos o en combinación.

La materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo citado

En este sentido, el solicitante desea resaltar que, como se mencionó previamente, el documento D1 está dirigido a un método para producir una cápsula blanda entérica, en donde el interés principal de los inventores era el grado de amidación de la pectina utilizada en la película de la cápsula en combinación con gelatina. Por lo tanto, D1 no enseña ni sugiere la combinación de gelatina, pectina con bajo metoxi y un derivado de celulosa como se reclama en la presente solicitud.

Además, en la presente solicitud se ha demostrado que las capsulas de acuerdo con las reivindicaciones tienen efectos técnicos inesperados, en particular el hecho de que las capsulas de la presente invención se desintegra en menos de 30 minutos, preferiblemente, menos de 5 minutos en el entorno intestinal, mientras que se desintegra en periodos de horas (de una a cinco horas) en un entorno ácido.

Los datos de la presente solicitud respaldan dichos efectos técnicos. En particular, los inventores han demostrado que los derivados de celulosa pueden mitigar una reducción potencial en la fuerza del gel. El ejemplo 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 HPMC	Sin HPMC
Glicerina	27.9	28.6
Gelatina	63.7	64.3
Pectina	8	7.1
HPMC	0.5	0

Como puede verse en la tabla anterior, 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 inventores de la presente solicitud 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 justificada en vista de los resultados en los ejemplos 1 y 2. 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, se hace notar la limitación realizada en el alcance de la reivindicación, en donde el límite inferior del derivado de celulosa es ahora 0,25 en peso. Además, se reitera que la hidroxipropilmetilcelulosa, la metilcelulosa y la hidroxipropilcelulosa representan materiales bastante relacionados, por lo que 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. Por lo tanto, los efectos técnicos demostrados por la presente invención, son, a todas luces, inesperados.

De acuerdo con todo lo anterior, es evidente que la materia reclamada no solo presenta diferencias con el documento D1, sino que estas diferencias están relacionadas con un efecto técnico mejorado. Estas diferencias no son sugeridas por el documento D2, toda vez que dicho documento no divulga ninguna enseñanza relacionada con los efectos de la celulosa en los recubrimientos entéricos.

Además, la persona normalmente versada no tendría motivación para combinar las enseñanzas de D1 y D2, específicamente, para seleccionar el derivado de celulosa de D2 e incluirlo en D1, pues con ello se eliminaría el propósito de D1, que es una cápsula blanda entérica que comprende pectina y gelatina. No hay nada que enseñe o sugiera que la combinación de los tres elementos sería exitosa.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

Otros indicios de que la materia reclamada posee nivel inventivo

Aunado a lo anterior, me permito resaltar que la materia reclamada tampoco sería obviamente derivable de la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2, toda vez que dichos documentos no permiten anticipar la totalidad de las características técnicas mencionadas en la nueva reivindicación 1. De hecho, de acuerdo al análisis realizado por el examinador, sería necesario combinar dichas enseñanzas con la divulgación específica de al menos un documento más (citado como pie de página) para llegar a la materia definida en el nuevo capítulo.

Al respecto, me permito referirme a las disposiciones señaladas por el numeral 2.13.5.3.1 de la Guía de examen de la Superintendencia de industria y comercio, que menciona lo siguiente:

"2.13.5.3.1 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

(...)

-Necesidad de más de dos documentos para examinar nivel inventivo (...)"

En vista de lo anterior, dado que para anticipar el efecto técnico de las cápsulas de la nueva reivindicación 1 sería necesario reunir al menos 3 documentos, es claro que la materia reclamada cumpliría con el requisito de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud no se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, cumpliendo así con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

6. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número de cláusulas igual que el presentado y estudiado anteriormente.

7. Conclusión

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

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;
- iii) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486; y

- iv) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, 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 a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito 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.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por diecinueve (19) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

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 0,25% 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, que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; y
 - (b) encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica, en donde la composición de cubierta entérica 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 0,25% 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.
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: 23-207102
Fecha: 01/09/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 866056
CUS: 135361757

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