

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de septiembre de 2020 con el N° NC2020/0011165, por R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA ENTÉRICAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/022411 del 15 de marzo de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 904 el 21 de septiembre de 2020, habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., las cuales una vez fueron estudiadas por esta Oficina, se estableció

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A

El opositor menciona que “el documento D1, se refiere a una composición que comprende una matriz de polímero soluble en agua en la que están dispersas mini-perlas, comprendiendo la composición un principio activo. La invención incluye realizaciones en las que el principio activo está incluido en al menos algunas de las gotas de aceite, así como realizaciones en las que las gotas de aceite están libres de principio activo. A la luz de este documento D1, las reivindicaciones carecen de actividad inventiva, ya que también enseña una cápsula de gelatina blanda entérica definida desde el resumen que expresa (...).

En efecto, D1 revela con base en la descripción desde el resumen, “Una composición comprende una matriz de polímero soluble en agua en la que se encuentran dispersas gotitas de aceite (...) el producto puede estar en forma de mini-perlas”; y que además comprende: (a) un material de relleno, donde con base en el resumen de D1: “comprendiendo la composición un principio activo y (b) una composición de cubierta en el párrafo [0044], “... el principio activo puede incorporarse en la fase oleosa de la emulsión y las perlas están opcionalmente recubiertas con un polímero”; en donde el relleno comprende un material al menos un ingrediente farmacéuticamente activo (...).

En relación con un sistema de administración en cápsulas de gelatina entéricos, particularmente del tipo de sistema de administración de fármacos y, más específicamente, a una composición de cubierta para una cápsula blanda entérica que se desintegra en el aparato digestivo se evidencia el Documento D2. (...).

El documento D3, por su parte revela composiciones filmógenas que contienen pectina, al menos un polímero filmógeno adicional y un sistema de fraguado para uso en productos farmacéuticos, veterinarios, alimentarios, cosméticos u otros como películas para envolver alimentos, áspides o jaleas, preferiblemente para formulaciones predosificadas. Como cápsulas blandas o duras, así como soluciones acuosas de la composición para la fabricación de dichos productos. (...).

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Por su parte el documento D4, revela para el 2015 se describen cápsulas blandas y cápsulas blandas entéricas que comprenden gelatina catiónica de Tipo A y polímeros entéricos insolubles en ácido. En particular, se describen las composiciones y métodos para fabricar cápsulas blandas entéricas totalmente naturales que comprenden gelatina de Tipo A y rellenos de matriz. (...).

Capsulas entéricas, son desarrolladas desde 1993 de mismo tipo del revelado en la presente solicitud. Por tanto, la referencia general al proceso se revela por ejemplo en el documento D5, del arte anterior que también revela procesos de fabricación de cápsulas blandas. (...).

El uso de cubierta entéricas en CBG no es tampoco una novedad. El documento D6 revela un estudio en donde se probaron distintos materiales para recubrir cápsulas blandas, y se concluyó que el HPMC actúa como una subcubierta protectora, que ralentiza la penetración de la humedad en las cápsulas. (...).

Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”. (...).

Según la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 18.- “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.”. (...).

La Decisión 486 de la CAN consagra en su artículo 14 lo siguiente: “Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”. La presente solicitud carece de aplicación Industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman la aplicación y ello no es reproducible o repetible a escala industrial. (...).

Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y negar el registro Patente de invención denominada “CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA ENTÉRICAS”, cuyo titular R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC., solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 904 del 21 de Septiembre de 2020.”

Respuesta del solicitante a argumentos de PROCAPS S.A

Ante ello, el solicitante respetuosamente manifiesta que “ninguna de las referencias citadas, solas o en combinación, divulga, enseña o sugiere la cápsula de gelatina blanda entérica reivindicada con una composición de cubierta que incluya la combinación de gelatina, pectina con bajo metoxi, derivado de celulosa y plastificante, mucho menos en las concentraciones reclamadas.

La nueva reivindicación 1 presentada junto con este memorial, recita:

“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

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

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, y de 15 % en peso a 40% en peso de un plastificante”.

D1 está dirigido a mini-perlas, mientras que la reivindicación 1 de esta solicitud está dirigida a una cápsula de gelatina blanda, ya que D1 no describe una composición de cubierta y un material de relleno. D1 no analiza una composición de cubierta que incluye la combinación de gelatina, pectina con bajo metoxi, un derivado de celulosa y un plastificante, como se reclama en la presente solicitud. Además, D1 tampoco describe la combinación de gelatina, pectina con bajo metoxi, derivado de celulosa y plastificante en las concentraciones reivindicadas.

Por su parte, D2 se dirige a una cápsula de gelatina blanda con una composición de cubierta que incluye 25-40% de gelatina, 6-10% de pectina amidada con bajo metoxilo, 10-20% de plastificante y agua. D2 indica que si el contenido de gelatina supera el 40%, habrá un problema de procesabilidad porque la masa de la película no se descargará del dispositivo (Ver párrafo [0043] de D2). Por el contrario, las reivindicaciones de la presente solicitud mencionan un contenido de gelatina del 40 al 80% en peso en la composición de la cubierta. Adicionalmente, D2 no describe la inclusión de un derivado de celulosa (como HPMC) en la composición de la cubierta. En vista de todas estas deficiencias, D2 tampoco describe, enseña o sugiere, como mínimo, una composición de cubierta que incluya la combinación de gelatina, pectina con bajo metoxi, plastificante y derivado de celulosa, mucho menos en las concentraciones reivindicadas.

En cuanto al documento D3, éste está dirigido a composiciones formadoras de película que contienen pectina y sus propiedades entéricas. D3 no describe, enseña o sugiere, como mínimo, una composición de cubierta que incluya la combinación particular de gelatina, pectina con bajo metoxi, plastificante y derivado de celulosa, mucho menos en las concentraciones reivindicadas.

En relación con D4, dicho documento se dirige a una composición de gelatina (25-37% en peso, por ejemplo, 36% en peso), pectina (2-7% en peso, por ejemplo, 3,3% en peso), plastificante (8-30% en peso, por ejemplo, 16% en peso)) y agua (47% en peso). Aunque D4 menciona el uso de gelatina o HPMC (preferiblemente gelatina), dicho documento no sugiere el uso de ambos componentes en combinación. Por tanto, D4 tampoco describe, enseña o sugiere, como mínimo, una composición de cubierta que incluya la combinación de gelatina, pectina con bajo metoxi, plastificante y derivado de celulosa, mucho menos en las concentraciones reivindicadas.

Respecto a D5, dicho documento está dirigido a un proceso para producir cápsulas de gelatina blanda; sin embargo, el documento tampoco describe, enseña o sugiere la composición de cápsulas de gelatina blanda reivindicada.

D6 se refiere a las propiedades entéricas de las cápsulas de gelatina blanda recubiertas con eudragit L 30 D-55. D6 tampoco describe, enseña o sugiere la composición de cápsula de gelatina blanda reivindicada. D6 no describe, enseña o sugiere, como mínimo, una composición de cubierta que incluya la combinación de gelatina, pectina con bajo metoxi, plastificante y derivado de celulosa, mucho menos en las concentraciones reivindicadas.

Al menos debido a las observaciones y enmiendas anteriores, las presentes reivindicaciones son patentables sobre D1-D6.

En conclusión, ninguno de los documentos citados divulga, enseña, o sugiere una cápsula de gelatina blanda entérica que se ajuste al alcance de las reivindicaciones actuales. De

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

modo que, la invención reclamada es novedosa, inventiva y aplicable industrialmente frente a los documentos citados por el opositor.

De esta forma, se solicita de manera respetuosa que se desestime la oposición presentada por PROCAPS S.A., puesto que la presente invención sí tiene novedad y nivel inventivo frente al estado de la técnica citado por la sociedad opositora. Por lo tanto, es claro que dicha oposición es infundada, incumpliendo con lo establecido por el artículo 42 de la Decisión 486 del Tribunal Andino.”

Respuesta de la Oficina

Con relación a los documentos citados por el opositor es necesario tener en cuenta que, en primer lugar el documento US2016143989 corresponde a uno de los documentos al arte previo más cercano de la presente solicitud, debido a que revela una composición que comprende una matriz de polímero soluble en agua en la que se encuentran dispersas gotitas de aceite (...), el producto puede estar en forma de mini-perlas; y que además comprende: (a) un material de relleno, que comprende un principio activo y (b) una composición de cubierta en el párrafo [0044], (...) el principio activo puede incorporarse en la fase oleosa de la emulsión y las perlas están opcionalmente recubiertas con un polímero; Por lo cual US2016143989 es utilizado para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud y la oposición se considera fundada.

Con respecto a los otros documentos no fueron utilizados para afectar la presente invención. Aunque estos documentos están relacionados y son cercanos no se usaron en el análisis de patentabilidad realizado.

En conclusión, las oposiciones presentadas por PROCAPS S.A., se consideran fundadas.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 6525 de 19 de abril de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante presentó junto a la respuesta radicada el 4 de septiembre de 2023 nuevas reivindicaciones 1 a 19 que reemplazan las originalmente presentadas, se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 19 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la solicitud

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una cápsula blanda entérica que no requiera recubrimiento entérico con polímeros convencionales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una cápsula de gelatina blanda entérica, caracterizada porque comprende: un material de relleno y una composición de cubierta.

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Las frases “la cápsula se desintegra en menos de...” y “se desintegra en...” de las reivindicaciones 16 y 17, 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.

La reivindicación 18 si bien hace referencia a las reivindicaciones 1 a 17, no depende de ellas, por lo tanto, se trata de una falsa dependencia.

Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Toda vez que el capítulo descriptivo 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; y no existe evidencia de cuál es su efecto técnico; en los ejemplos de las páginas 22 y 24 de la descripción solo mencionan: gelatina, glicerina y HPMC.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de marzo de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2016056230	“Method for producing enteric soft capsule”	14 de abril de 2016
D2	US20160143989	“Composition comprising oil drops”	26 de mayo de 2016

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

D1¹ divulga un método para fabricar una cápsula blanda entérica, caracterizado porque las etapas de preparar una solución de gelatina y pectina de metoxi bajo (Resumen).

D2² divulga una composición que comprende una matriz polimérica soluble en agua en la que se encuentran dispersas gotitas de aceite, comprendiendo la composición un principio activo (Resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0011165 del 04 de septiembre de 2023) refiere a: “Una cápsula de gelatina blanda entérica, CARACTERIZADA porque comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una cápsula de gelatina blanda entérica, CARACTERIZADA porque comprende:	Una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende: (Pág. 7párr. [0023])	Una composición, caracterizada porque comprende: (Pág. 6, párr. [0023])
a) Un material de relleno, que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; y	Un material de relleno, que comprende DHA y EPA (ingredientes farmacéuticamente activos) (Pág. 7, párr. [0024])	Un material de relleno, que comprende el ingrediente farmacéuticamente activo seleccionado de tacrolimus; (Pág. 32, ej. 21)
(b) una composición de cubierta que comprende:	Una composición de recubiertas de cápsulas que comprende:	Una composición de cubierta que comprende: (Pág. 32, ej. 21)
40 a 80% en peso de una gelatina;	58,5% en peso de gelatina (76 partes en masa); (Pág. 7, párr. [0023])	47% en peso de gelatina; (Pág. 32, ej. 21)
2 a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi;	18,5% en peso de pectina con bajo metoxi (24 partes en masa); (Pág. 7, párr. [0023])	Pectina con bajo metoxi (Párrafo 0288)
0,25 a 4,0% en peso de un derivado de celulosa, seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa	----	2,8% de un derivado de celulosa es hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC); (Pág. 32, ej. 21)
15 a 40% en peso de un plastificante.	23,1% en peso de glicerina (30 partes en masa de un plastificante). (Pág. 7, párr. [0023]).	6,4% de un plastificante (D-sorbitol). (Pág. 32, ej. 21)

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

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/53/54/a1/804b6f32b28d4c/JPWO2016056230A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/64/72/58/6b96e2ee6199c4/US20160143989A1.pdf>



Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

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 bajo metoxi y 23,1% en peso de un plastificante seleccionado de glicerina (páginas 6 a 8).

Muestra de cálculo de la conversión de unidades de D1 a unidades de la solicitud:

D1 enseña que la composición comprende:

24 partes en masa de pectina;

30 partes en masa de glicerina; y

60 partes en masa de gelatina y 16 partes en masa de gelatina (76 partes en masa de gelatina).

Total de masa de la composición = 24 + 30 + 60 + 16 = 130

$$\text{Conversión de partes de masa a \%} = \frac{24 \text{ partes de masa de pectina} * 100\%}{130 \text{ partes de masa total de la composición}}$$

Conversión de partes de masa a % de pectina = 18,5%.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la cápsula divulgada en D1, consiste en que comprende 0,25 a 4,0% en peso de un derivado de celulosa, seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa.

No hay evidencia de que el incluir 0,25 a 4,0% en peso de un derivado de celulosa, seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que D1 muestra que las cápsulas blandas entéricas no requieren recubrimiento entérico con polímeros convencionales y las cápsulas no se desintegran después de 120 minutos en fluido gástrico artificial, mientras que en fluido intestinal simulado se desintegran después de 3 minutos (páginas 6 a 8).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las cápsulas blandas entéricas conocidas en D1 para proporcionar otras cápsulas alternativas?

Sin embargo, incluir un derivado de celulosa como hidroxipropilmetilcelulosa en la composición de cubierta para formar capsulas, 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 hidroxipropilmetilcelulosa en una proporción de 0,25 a 0,75% en peso, entre otros (pág. 32). Adicionalmente, es importante resaltar que en el estado de la técnica es ampliamente conocido que la adición de un derivado celulósico como la HPMC a la gelatina mejora las propiedades fisicoquímicas del gel, como lo muestra Chen et al³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un derivado de celulosa como el HPMC del D2 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que las cápsulas comprenden una mezcla de dos tipos de gelatina A y B; la pectina con bajo metoxi tiene un grado de esterificación de 20 a 40%; el plastificante se selecciona de glicerina; 58,5% de gelatina; 14,4% en peso de pectina; 23,1% en peso de un plastificante seleccionado de glicerina, también conocido como glicerol⁴; (pág. 4; pág. 6 y reiv. 3). Las cápsulas entéricas obtenidas no se desintegran

³Chen H. H., Lin H. C. and Kang Y. H. (2009). Maturation effects in fish gelatin and HPMC composite gels. Food Hydrocolloids. Vol. 23. Issue 7. Pp. 1756-1761. Recuperado desde: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0268005X09000599>

⁴Pubchem. (2004). Glicerol. Recuperado desde : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/753>

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

después de 120 min en fluido gástrico artificial, mientras que en fluido intestinal simulado se desintegran después de 3 min (Páginas 6 a 8).

Asimismo, D2 enseña que la composición comprende gelatina obtenida de diferentes fuentes como piel y huesos y puede ser una mezcla de tipo A y tipo B; 0,25 a 0,75% en peso del derivado de celulosa; también sugiere la adición de pectina de bajo metoxi si la composición va destinada a liberar su carga activa en el colon (pág. 11, párr. [0109]); pág. 24, párrafos [0287] y [0288] y pág. 32).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 18 (NC2020/0011165 del 4 de septiembre de 2023) se refiere a: “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 continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un proceso para preparar una cápsula, caracterizado porque comprende las etapas:	Una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende: (Págs. 6 y 7)	Una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende: (Pág. 37, ej. 48)
a) Preparar el material de relleno; y	Proporcionar el material de relleno; y (Págs. 6 y 7)	Proporcionar el material de relleno; y (Pág. 37, ej. 48)
b) Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica.	Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica. (Págs. 6 y 7).	Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica. (Pág. 37, ej. 48)
La composición de cubierta entérica:	La composición de capsulas entéricas: (Pág. 7, párr. [0023])	Una composición de cubierta que comprende: (Pág. 32, ej. 21)
40-80% gelatina	58,5% en peso de gelatina (76 partes en masa); (Pág. 7, párr. [0023])	47% en peso de gelatina; (Pág. 32, ej. 21)
0,25 a 4,0% de HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa)	---	2,8% de un derivado de celulosa (HPMC); (Pág. 32, ej. 21)
2,0 a 20% pectina con bajo metoxi	18,5% en peso de pectina con bajo metoxi (24 partes en masa); (Pág. 7, párr. [0023])	Pectina con bajo metoxi (Párrafo 0288)
15% a 40% plastificante	23,1% en peso de glicerina (30 partes en masa de un plastificante). (Pág. 7, párr. [0023]).	6,4% de un plastificante (D-sorbitol). (Pág. 32, ej. 21)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 18, ya que divulga un proceso para preparar una cápsula, caracterizado porque comprende las etapas de proporcionar el material de relleno; encapsular dicho material de relleno en una composición de cubierta entérica; donde la recubierta de cápsula entérica se prepara mezclando 58,5% de gelatina, 18,5% en peso de pectina con bajo metoxi y 23,1% en peso un plastificante seleccionado de glicerina (pág. 7).

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 19 y el proceso divulgado en D1, consiste en que en la etapa de preparación de la composición de cubierta se añade 0,25 a 4,0% de un derivado de celulosa seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa.

No hay evidencia de que el incluir en la etapa de preparación de la composición de cubierta 0,25 a 4,0% de un derivado de celulosa seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que obtener cápsulas blandas entéricas que no requieren recubrimiento entérico con polímeros convencionales y las cápsulas que no se desintegran después de 120 minutos en fluido gástrico artificial, mientras que en fluido intestinal simulado se desintegran después de 3 minutos (páginas 6 a 8) ya había sido previsto en dicho documento (páginas 6 a 8).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en el documento D1 con el fin de obtener otro proceso alternativo?

Sin embargo, el incluir un derivado de celulosa como hidroxipropilmetilcelulosa en la preparación de una composición de cubierta para cápsulas, ya está divulgado en D2 que se refiere a un proceso para preparar cápsulas que comprende las etapas de preparar el material de relleno y encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica; donde la composición de cubierta comprende 47% de gelatina (Pág.32, ej. 21), 2,8% de un derivado de celulosa (HPMC) (Pág. 32, ej. 21), pectina con bajo metoxi (Párr. 0288) y 6,4% de un plastificante (D-sorbitol) (Pág. 32, ej. 21).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir 2,8% en peso de un derivado de celulosa (HPMC) (Pág. 32, ej. 21) del D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 18. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 no menciona la adición de polímero entéricos (Pág. 7, párr. 0023).

La reivindicación dependiente 19 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 18, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a claridad y concisión

El solicitante argumenta que *“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.”

Frente a estos argumentos esta Oficina aclara que el Solicitante tiene razón en que son permitidos los resultados a alcanzar en las reivindicaciones cuando se acompañan de las características técnicas esenciales de la invención, sin embargo, se mantiene la

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

observación de que es un resultado a alcanzar para aclarar que no corresponde a características técnicas esenciales y por tanto, no se comparan con el estado de la técnica.

El solicitante argumenta que *“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. (...)”*.

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. (...).

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.”

Contrario a los argumentos del Solicitante, se mantiene la objeción de falta de sustento en la descripción de las reivindicaciones, debido a que la descripción debe estar escrita con el suficiente detalle técnico para poder ser reproducida sin necesidad de un esfuerzo técnico adicional. En la descripción presentada para la presente invención no se encuentran el desarrollo de capsulas que presenten 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. En los ejemplos de las páginas 22 y 24 de la descripción solo mencionan: gelatina, glicerina y HPMC. Para lo cual el técnico medio tendría que hacer una experimentación adicional que incluyan cada uno de los componentes mencionados.

Argumentos con respecto a descripción

El solicitante argumenta que *“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. (...)”*.

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.

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

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 cumple con las disposiciones del Art. 28 de la decisión 486."

Esta Oficina aclara que persiste la objeción en vista que contrario a lo que argumenta el solicitante la descripción no presenta la información necesaria para que la persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención, específicamente 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.

Argumentos con respecto a novedad

El solicitante argumenta que *"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."

Esta Oficina aclara que tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N°NC2020/0011165 del 04 de septiembre de 2023), se supera novedad para la reivindicación 18 debido a que incorporó las características de la composición de cubierta entérica. Para la reivindicación 1 persiste la falta de nivel inventivo, dado que como se estableció desde el oficio N°6525 del 19 de abril de 2023 las diferencias establecidas frente a las características técnicas esenciales definidas en la reivindicación 1 y el D1, son incluir un derivado de celulosa como hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). Esta diferencia es anticipada por D2 que menciona una composición de perlas (cápsula blanda entérica) caracterizada porque comprende tacrolimus (principio activo farmacéutico), gelatina, un derivado de celulosa seleccionado de HPMC, entre otros (pág. 32).

Argumentos respecto a nivel inventivo

El solicitante argumenta que *"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."

Esta Oficina aclara que, D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, primero porque pertenece al mismo campo tecnológico: cápsulas blandas entéricas para uso farmacéutico. Segundo menciona que las capsulas entéricas obtenidas no intestinal simulado se desintegran después de 3 minutos (páginas 6 a 8); cumpliendo de

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

esta manera con el requisito de desintegración (la forma farmacéutica entérica no presenta evidencia de desintegración en un medio gástrico simulado – pH ácido después de una hora; pero se desintegra fácilmente en un medio intestinal simulado – pH 6,8) para una forma farmacéutica entérica, según lo establece la farmacopea de Estados Unidos USP⁵, entre otras.

El solicitante argumenta que *“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 HMPC	Sin HMPC
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

⁵USP. (2006). 701-Desintegración. Recuperado desde: http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c701h.html. Fecha de consulta: 19/04/2023.

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

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, (...).

Además, la persona normalmente versada no tendría motivación para combinar las enseñanzas de D1 y D2, específicamente, (...).

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."

Esta Oficina aclara que, se reitera al Solicitante que frente a mejorar la fuerza del gel con la adición de HPMC, se reitera al Solicitante que es ampliamente conocido que pequeñas cantidades de HPMC a la gelatina mejoran la resistencia mecánica y la estabilidad térmica de la gelatina, como lo muestra Chen *et al.*³.

Es importante aclarar que aunque el Solicitante mencione que la resistencia al fluido gástrico de las cápsulas alcance los 350 minutos al incluir la HPMC, una persona normalmente versada en la materia entenderá que para efectos prácticos en el campo farmacéutico esto no es necesario ya que la pruebas de desintegración y disolución se realizan teniendo presente el tiempo de vaciamiento gástrico, como lo menciona la FDA⁶, donde el tiempo de residencia (vaciamiento) gástrico T50% medio es de 15-20 minutos bajo condiciones de ayuno, por esta razón no se requiere que las formas farmacéuticas entéricas sean resistentes al fluido gástrico por tanto tiempo.

Además en la descripción de la presente invención se menciona que "*La concentración del derivado de celulosa en la composición de cubierta entérica puede estar en una cantidad efectiva para mejorar la resistencia del gel (...)*" (Párr. 0039), según la misma descripción "*(...) la propiedad de resistencia a la disolución o desintegración de una sustancia de tal manera que la disolución o desintegración no se produzca en un entorno gástrico.*" (Párr. 0010). D1 menciona que las cápsulas entéricas obtenidas no se desintegran después de 120 minutos en fluido gástrico artificial, mientras que en fluido intestinal simulado se desintegran después de 3 minutos (Páginas 6 a 8), por lo tanto no sería un efecto sorprendente mejorar la resistencia del gel.

Ahora bien, las enseñanzas de D2, complementan a D1, toda vez que divulgan claramente una capsula blanda entérica (perla) que comprende tacrolimus (principio activo farmacéutico), gelatina, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), entre otros (pág. 32). Asimismo, enseña que varios derivados de celulosa son útiles para formas farmacéuticas entéricas ya que se solubilizan a pH altos, es decir tienen una solubilidad dependiente de pH (pág. 23, párr. [0277]), por lo cual la adición de un derivado de celulosa a una capsula blanda entérica resulta obvia y una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a incluir un derivado de celulosa en la composición de D1 para así llegar al objeto de la presente solicitud.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

⁶FDA. (2018). Guía para la Industria: Pruebas de disolución de formas de dosificación oral sólidas de liberación inmediata. Recuperado desde: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guia-para-la-industria-pruebas-de-disolucion-de-formas-de-dosificacion-oral-solidas-de-liberacion>.

Resolución N° 24900

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA ENTÉRICAS”

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 de mayo de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.05.20
23:02:40 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.