

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E.

S.

D.

Re.:Expediente No. **NC2021/0016625**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“CÁPSULA DE TIPO DESINTEGRACIÓN RETARDADA Y MÉTODO PARA PRODUCIR LA MISMA”**

Solicitante: MORISHITA JINTAN CO., LTD.

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 50** notificado el 08 de enero de 2025, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el Examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por tres (3) reivindicaciones. Las modificaciones introducidas son las siguientes:

- La reivindicación 1 ahora divulga que “(...) *la sustancia activa y el agente tensoactivo anfotérico se disuelven o se suspenden en la grasa que tiene un punto de fusión de 40°C o más (...)*”.

Esta modificación se encuentra sustentada en la descripción de la solicitud en la página 6, líneas 4 a 7 que señala lo siguiente:

“El núcleo de la cápsula sin costuras de la presente descripción contiene una grasa que tiene un punto de fusión de 40°C o más además los componentes descritos arriba. En la práctica, los componentes descritos arriba se disuelven o se suspenden en la grasa que tiene un punto de fusión de 40°C o más. La razón para mezclar con la grasa de dicha forma es que los contenidos no se ven afectados por una gran cantidad de agua o similar presente al momento de la producción de la capsula”

- La materia divulgada por las reivindicaciones 2 y 3 ha sido introducida en la reivindicación independiente 1 y por lo tanto la reivindicación 1 ahora además divulga que el agente tensoactivo anfotérico que es un fosfolípido ésta presente en una cantidad de 5 a 50% en peso con base en un peso total del núcleo y en donde además el fosfolípido es lecitina.

Esta modificación no se considera una ampliación de la materia inicialmente reclamada por cuanto únicamente se está introduciendo la materia contenida en las reivindicaciones iniciales 2 y 3.

De igual manera la reducción del valor inicial de “3% a 50%” a “5% a 50%” se encuentra sustentado en el Ejemplo 1 de la descripción.

- Las reivindicaciones 6 a 10 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio.

- Las reivindicaciones iniciales 4 y 5 han sido reenumeradas y ahora corresponden con las reivindicaciones 2 y 3.

Como ya se mencionó, el soporte para las nuevas reivindicaciones modificadas puede encontrarse en toda la descripción y en las reivindicaciones tal y como se presentaron originalmente. No se ha adicionado materia nueva.

2. Sobre la Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

A este respecto, se desea llamar la atención sobre las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, de forma que la materia se presenta de forma más clara y concisa.

- Con respecto a la objeción formulada a la expresión **“sustancia activa”** por no ser clara ni concisa, se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que la persona versada en la materia basada en la descripción de la solicitud, su conocimiento técnico y las reivindicaciones, estaría en capacidad de entender y limitar el alcance de dicha expresión a un número razonable de posibilidades pudiendo reproducir la invención y compararla así con el estado de la técnica.

La descripción de la solicitud señala en la página 5, líneas 4 a 12 lo siguiente con respecto a las posibilidades de la sustancia activa:

“(…) La sustancia activa que se va a mezclar en el núcleo de la cápsula sin costuras es un fármaco o un componente funcional para un cuerpo vivo, y se selecciona de, por ejemplo, uno o más 5 de los grupos que consisten en un extracto de medicina herbal china, tintura, un extracto de plantas, un extracto animal, un extracto microbiano, un extracto producido de forma microbiana, jugo de frutas, polisacáridos funcionales, polifenoles, vitamina C, vitamina B, un aminoácidos, microorganismos, bacterias (por ejemplo, enterobacterias beneficiosas), aceites esenciales (por ejemplo, aceites derivados de frutas cítricas y aceites derivados de

rosas), fármacos antiinflamatorios (por ejemplo, 10 loxoprofeno sódico y ácido acetilsalicílico), fármacos esteroideos (por ejemplo, hidrocortisona y prednisolona), ácido graso omega-3, ácido graso omega-6, un ácido graso omega-9 y combinaciones de los mismos. (...)

Como se puede observar, la descripción limita el alcance de este término y por lo tanto la afirmación realizada por el examinador, que señala que dejaría a un número indeterminado de compuestos, no es cierto, pues dicha limitación está presente en una de las reivindicaciones dependientes, y si bien la reivindicación 1 si deja el término abierto, la persona versada en la materia entendería el alcance del pliego reivindicatorio basado en la descripción de la solicitud, ajustando así dicho pliego reivindicatorio a esta limitación razonable de múltiples posibilidades limitadas para la sustancia activa.

Limitar la expresión **“sustancia activa”** en la reivindicación 1 llevaría a una limitación injustificada del pliego reivindicatorio ya que los documentos del estado de la técnica usan estas mismas o similares expresiones para definir sus invenciones; además si el examinador ya logró comparar la presente invención con el estado de la técnica, se debería entender que es lo suficientemente clara y concisa. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada este respecto de sebe tener por superada.

- Con respecto a la objeción formulada a la expresión **“agente tensoactivo anfotérico”** en la Reivindicación 1 por no ser clara ni concisa, se pone de presente que estamos en desacuerdo pues en la misma reivindicación 1 ya se especificaba que el agente tensoactivo anfotérico es un fosfolípido, limitando así al tipo específico de agente al que hace referencia; ahora bien, con la nueva modificación realizada a la reivindicación 1 esta expresión objetada ha sido especificada y limitada en alcance aún más, pues ahora se indica que el agente tensoactivo anfotérico es un fosfolípido, que está presente en una cantidad de 5 a 50% en peso con base en un peso total del núcleo y que además el fosfolípido es lecitina.

La nueva Reivindicación 1 limita totalmente la expresión objetada **“agente**

tensoactivo anfotérico” a un fosfolípido en donde el fosfolípido es lecitina y por lo tanto la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

- Con respecto a las objeciones formuladas a las expresiones ***“(...) grasa que tiene un punto de fusión de 40°C o más (...)”*** y ***“(...) una grasa que tiene punto de fusión de 45°C o más (...)”***, se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que la persona versada en la materia basada en la descripción de la solicitud, su conocimiento técnico y las reivindicaciones, estaría en capacidad de entender y limitar el alcance de dichas expresiones a un número razonable de posibilidades pudiendo reproducir la invención y compararla así con el estado de la técnica.

La descripción de la solicitud define que la grasa del núcleo (página 6, líneas 14 a 30) y la grasa de la capa intermedia (página 8 líneas 6 a 12) es una grasa que no esté especialmente hidrogenada, lo que quiere decir que no es una grasa preparada hidrogenando una grasa natural para ajustar su punto de fusión y por el contrario puede ser preparada fraccionando o transesterificando una materia prima grasa, indicando que estos pueden ser una grasa vegetal comestible, una grasa refinada comestible, un éster de ácido graso de sacarosa o un éster de ácido graso de glicerina o una mezcla de los mismos.

De igual manera la descripción de la solicitud define el punto de fusión de la grasa como la temperatura a la que una grasa comienza a ablandarse y subir cuando la grasa se calienta en un tubo capilar.

Como se puede observar la descripción limita el alcance de estos términos y por lo tanto la afirmación realizada por el examinador, que señala que dejaría las expresiones indeterminadas no es cierto, pues la persona versada en la materia entendería el alcance de las expresiones objetadas basado únicamente en la descripción permitiendo reproducir la invención y compararla con el estado de la técnica.

Limitar las expresiones “(...) **grasa que tiene un punto de fusión de 40°C o más (...)**” y “(...) **una grasa que tiene punto de fusión de 45°C o más (...)**” en la reivindicación 1 llevaría a una limitación injustificada del pliego reivindicatorio ya que los documentos del estado de la técnica usan estas mismas o similares expresiones para definir sus invenciones; además el examinador ya logró comparar la presente invención con el estado de la técnica, lo que implica que estas son lo suficientemente claras y concisas. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto de debe tener por superada.

- Con respecto a la objeción formulada a la expresión “**polímero natural soluble en agua**” por no ser clara ni concisa, se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que la persona versada en la materia basada en la descripción de la solicitud, su conocimiento técnico y las reivindicaciones, estaría en capacidad de entender y limitar el alcance de dicha expresión a un número razonable de posibilidades pudiendo reproducir la invención y compararla así con el estado de la técnica.

La descripción de la solicitud señala en la página 8, líneas 20 a 28 lo siguiente con respecto a las posibilidades de la sustancia activa:

“(...) El polímero natural soluble en agua se selecciona de, por ejemplo, gelatina, caseína, zeína, pectina o derivados de los mismos, ácido algínico o sales del mismo, agar, goma gellan, carragenano, furcellarén, quitosano, curdlano, almidón, almidón modificado, pululano, manano y mezclas de los mismos. Naturalmente, el polímero natural soluble en agua no se limita a los mismos. Estos polímeros naturales solubles en agua están presentes preferiblemente en una escala de 50% en 25 peso a 90% en peso con base en el peso de sólidos totales de la composición de la capa más externa de la cápsula sin costuras. Cuando una sal de alginato, goma gellan, pectina o carragenano se utilizan, una sal de metal alcalino, una sal de metal alcalino térreo, una sal de amonio, o similar se puede agregar opcionalmente. (...)”

Como se puede observar la descripción limita el alcance de este término a determinadas posibilidades y mezclas de estas posibilidades, permitiendo a la persona versada en la materia limitar el alcance de dicha expresión y la reivindicación 1 a un número razonable de posibilidades para o reproducir la invención y/o compararla con el estado de la técnica.

Por lo tanto, la expresión “**polímero natural soluble en agua**” no es indeterminada y, por el contrario, entendida bajo el alcance de la descripción de la solicitud, es un término conciso y claro.

Por lo tanto, se considera que la presente solicitud cumple con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486.

3. Sobre la Novedad

El Examinador objetó la novedad de las reivindicaciones 6 a 10 afirmando que D1 divulga todas y cada una de las características técnicas del proceso divulgado en dichas reivindicaciones.

A este respecto se pone de presente que, las reivindicaciones objetadas 6 a 10 no han sido incluidas en el pliego reivindicatorio actual y, por lo tanto, la objeción por falta de novedad se debe entender por superada.

Consecuentemente, el nuevo pliego de reivindicaciones es novedoso a la luz de D1, de acuerdo con lo indicado en el Artículo 16 de la Decisión 486.

4. Sobre el nivel inventivo

El Examinador consideró que las reivindicaciones 1 a 5 carecen de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas del documento D1 (WO 2019111711) y el conocimiento técnico de la persona versada en la materia.

El Examinador afirma que la reivindicación 1 sería obvia a la luz del documento D1 ya que este último divulgaría una cápsula sin costuras que comprende un núcleo con un activo y una grasa, una capa intermedia con una grasa y un tensoactivo; y una capa externa de gelatina (ej. 1). De igual forma se contempla la presencia de lecitina u otros tensoactivos dentro del núcleo (pár. 21 y 24). Según el examinador, además, la Reivindicación 1 no estaría vinculada a un efecto técnico tal que el problema técnico se formulara ¿cómo escoger de las cápsulas conocidas en D1 aquella donde la lecitina se encuentre en el núcleo.?. En este escenario, la persona versada en la materia estaría motivada a incluir lecitina y/o emulsificantes junto con el activo para modificar propiedades como la tensión interfacial, la viscosidad y la densidad, ya divulgado en D1, para llegar al objeto de la reivindicación 1.

A este respecto y teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a la Reivindicación 1, se considera que el documento D1 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por las siguientes razones:

D1 no sugiere ni enseña que el tensoactivo anfóterico esté presente en una cantidad de 5 a 50 % en peso basado en un peso total del núcleo como ahora si lo divulga la reivindicación 1.

De igual manera D1 divulga que la lecitina está contenida tanto en el núcleo como en la capa protectora (párrafo [0024] de D1). Sin embargo, la capa protectora de D1 corresponde a la capa intermedia de la presente invención lo que hace que la divulgación de D1 no sea lo mismo que la presente invención. Por lo tanto, D1 simplemente revela que la lecitina puede ser formulada en su núcleo, **pero no enseña qué cantidad de lecitina se incluye** (véase el párrafo [0024] de D1).

Se entiende claramente a partir de la Tabla 1 de la presente solicitud que la lecitina de soya está contenida en la solución central en cantidades de 3.35

partes en masa (5 % en masa) en el Ejemplo 1, 30.15 partes en masa (45 % en masa) en el Ejemplo 2, 0 partes en masa (0 % en masa) en el Ejemplo Comparativo 1 y 2.01 partes en masa (3 % en masa) en el Ejemplo Comparativo 2. Los valores de porcentaje en masa se calculan como (cantidad de lecitina) / (cantidad total de núcleo).

Contrario a lo afirmado por el examinador, los resultados en los ejemplos muestran excelentes efectos técnicos como el control de la desintegración de la cápsula en los Ejemplos 1 y 2 en donde el porcentaje de masa es entre el 5% a 50%, mientras que los Ejemplos comparativos en donde el porcentaje de masa es menor a 5% no muestran los efectos técnicos mencionados como el control de la desintegración de la capsula.

En consecuencia, la cantidad de lecitina es importante para lograr el efecto técnico del control de la desintegración de la capsula y D1 no enseña nada con respecto a las cantidades de lecitina en el núcleo de la cápsula de D1.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que D1 no divulga la cantidad de lecitina que se incluye en su núcleo, y mucho menos un valor específico del 5% a 50% en masa de este, la persona versada en la materia no estaría motivada a usar su conocimiento técnico y el documento D1 para llegar a la presente invención, en donde se selecciona el valor específico de lecitina entre 5% a 50%, logrando efectos técnicos mejorados con respecto al control de la desintegración de la capsula y por lo tanto la presente invención no es obvia en vista del documento citado D1.

Consecuentemente, la presente solicitud cumple los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

5. Conclusión

En vista de las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por tres (3) reivindicaciones.
- Copia del recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

dp/P5655



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0016625
Recibo: 25-126372
Fecha: 18/03/2025

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 1086281
CUS: 1345299985

Patente PCT
CÁPSULA DE TIPO DESINTEGRACIÓN RETARDADA Y MÉTODO PARA PRODUCIR LA MISMA

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	\$ 225,000	\$ 225,000
TOTAL					\$ 225,000