

P- 2021/6225

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0004150**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, domiciliado en Nevada, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 21625 notificado electrónicamente el 5 de diciembre de 2025, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio:

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 que consta de veintitrés (23) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 13 de octubre de 2023. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se modificó la reivindicación 1 con el fin de:
 - 1.1.1 Aclarar que el método es un “*método de preparación de la forma de dosis*”. Esta modificación se sustenta en los párrafos [0107] a [0122] de la solicitud.
 - 1.1.2 Incluir la formación de la forma de dosificación como una mezcla fundida, de conformidad con la modalidad del método de la antigua reivindicación 25.
 - 1.1.3 Incluir la formación de la forma de dosificación por extrusión, de conformidad con la modalidad del método de la antigua reivindicación 28.

- 1.1.4 Incluir la formación de la forma de dosificación por secado o congelación por rocío de conformidad con la modalidad del método de la antigua reivindicación 29.
- 1.1.5 Eliminar los términos “*por ejemplo*”, “*combinación de estos*”, “*aproximadamente*” y “*o menos*”.
- 1.1.6 Incluir la caracterización del tensoactivo de la antigua reivindicación 2 y 3.
- 1.1.7 Restringir el rango de temperatura y duración de curado de conformidad con la reivindicación 24.
- 1.2 Se eliminaron las reivindicaciones 2, 3, 23 a 25, 28 y 29. Además, se ajustó la numeración del documento.
- 1.3 Se modificó la antigua reivindicación 4 (nueva reivindicación 2) con el fin de eliminar el término “*aproximadamente*”.
- 1.4 Se modificaron las antiguas reivindicaciones 5, 6 y 14 a 18 (nuevas reivindicaciones 3, 4 y 12 a 16) con el fin de eliminar el término “*combinación de estos*”.
- 1.5 Se modificaron las antiguas reivindicaciones 12 y 19 (nuevas reivindicaciones 10 y 17) con el fin de ajustar la redacción para eliminar “o” de su redacción.
- 1.6 Se modificó la antigua reivindicación 31 (nueva reivindicación 23) con el fin de:
 - 1.6.1 Eliminar los términos “*por ejemplo*”, “*combinación de estos*”, “*aproximadamente*” y “*o menos*”.
 - 1.6.2 Incluir la caracterización del tensoactivo de la antigua reivindicación 2 y 3.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas en la descripción, y 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. 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, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

3. 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:

3.1 Desde la perspectiva del examinador, el capítulo reivindicatorio presenta varios problemas de claridad y definición. En primer lugar, se considera que las características técnicas esenciales de la invención no están adecuadamente integradas en la reivindicación independiente, sino dispersas en múltiples reivindicaciones dependientes. Por ello, se estima necesario replantear la estructura del capítulo, de modo que la reivindicación principal incorpore todos los elementos esenciales que permiten identificar la invención de manera completa.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de contribuir a la continuidad del trámite, se ha modificado el capítulo de conformidad con la sugerencia del examinador de modo que la reivindicación independiente 1 ahora incorpora las características previamente contenidas en las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 24, así como para evitar el uso de términos imprecisos y unificar en una sola reivindicación independiente las distintas modalidades del método de preparación de la forma de dosificación que antes se encontraban distribuidas en las reivindicaciones 25, 28 y 29. Como resultado, el capítulo reivindicatorio ahora presenta un método claramente delimitado, que incluye la totalidad de las características técnicas esenciales tanto de los pasos del método como de los componentes involucrados.

De igual manera, se ha aclarado el grupo específico de tensoactivos aplicable, garantizando así una adecuada y completa caracterización técnica esencial. En consecuencia, la estructura del capítulo reivindicatorio queda ahora organizada en torno a una única reivindicación independiente para el método (reivindicación 1) y una única

reivindicación independiente para la forma de dosificación curada (reivindicación 23), cumpliendo plenamente con las exigencias de claridad, unidad y concisión.

A la luz de las modificaciones presentadas, el solicitante amablemente solicita al Examinador dar por superada la presente objeción, en tanto que el capítulo reivindicatorio ha sido ajustado para reflejar de manera precisa, completa y conforme a los requerimientos en examen, el alcance técnico efectivamente respaldado por la descripción.

3.2 Asimismo, el examinador observa que las reivindicaciones combinan características propias de producto y de proceso sin delimitar claramente el objeto que se pretende proteger. Se considera indispensable separar las categorías de producto, proceso, forma de dosificación o composición, de modo que cada una se defina por los elementos técnicos que le son propios. También se solicita ajustar las relaciones de dependencia para evitar inconsistencias.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. Sin embargo, con el fin de favorecer la continuidad y eficiencia del trámite, se ha limitado la antigua reivindicación 30, la cual definía una forma de dosificación en función del método de preparación, y se ha reestructurado el capítulo reivindicatorio para asegurar una delimitación clara y conforme a los requerimientos de examen.

En particular, el capítulo reivindicatorio vigente delimita adecuadamente el método en la reivindicación independiente 1, incorporando tanto las etapas esenciales del proceso como los distintos componentes y los grupos de compuestos a partir de los cuales se seleccionan dichos componentes, incluyendo el tensoactivo, el ingrediente farmacéutico activo y las condiciones operativas necesarias para ejecutar el método de manera efectiva. Adicionalmente, se han eliminado términos imprecisos y se han introducido restricciones técnicas que fortalecen la claridad y el soporte de la reivindicación.

Por otra parte, la forma de dosificación curada se encuentra ahora correctamente definida en la reivindicación independiente 23, la cual establece de manera expresa cada uno de los componentes que integran el producto, así como los grupos razonables de alternativas contempladas para los mismos. De este modo, el capítulo reivindicatorio refleja una generalización técnicamente razonable, basada en las características técnicas esenciales de la invención, sin limitarse a las modalidades específicas ilustradas en los ejemplos, en consonancia con los criterios establecidos en la guía de examen de patentabilidad.

En consecuencia, la estructura actual del capítulo reivindicatorio presenta un alcance claro, conciso y coherente, diferenciando adecuadamente entre reivindicaciones de proceso y reivindicaciones de producto, y garantizando que ambas estén plenamente respaldadas por la descripción.

A la luz de lo anterior y considerando las modificaciones efectuadas, el solicitante amablemente solicita al Examinador dar por superada la presente objeción.

3.3 Desde la óptica examinadora, se indica además que la reivindicación dirigida a una forma de dosis (reivindicación 30) está definida únicamente por su proceso de fabricación, lo que solo es aceptable cuando el producto no puede caracterizarse por sus propiedades técnicas intrínsecas. En este caso, el examinador considera que el producto puede definirse por características técnicas propias, por lo que debe reformularse en dichos términos.

En este sentido el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. No obstante, cómo se mencionó en la sección 3.2 se modificó el capítulo reivindicatorio con el fin de eliminar la antigua reivindicación 30. En este sentido es posible considerar superada esta objeción.

3.4 El examinador también destaca que varios términos empleados, como “o”, “combinaciones de estos”, “o menos”, “al menos” y “aproximadamente”—son expresiones relativas que introducen ambigüedad, por lo que deben reemplazarse por rangos o límites cuantitativos concretos.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de contribuir a la continuidad del trámite, se ha modificado el capítulo reivindicatorio para eliminar los términos que el Examinador consideró imprecisos en la redacción.

Únicamente se preservó el término “o” en expresiones como “líquido o sólido”, “sólido o semisólido” o “disuelto o suspendido”, por cuanto estas formulaciones responden directamente a las modalidades técnicas previstas para dichos componentes dentro del método. En estos casos, el uso de “o” no introduce ambigüedad, sino que constituye un término técnico habitual en redacción de patentes, que permite abarcar de manera razonable y justificada las variantes intrínsecas de los materiales involucrados, sin ampliar indebidamente el alcance ni generar incertidumbre jurídica.

Dado que se han eliminado las expresiones objetadas y que el empleo residual del término “o” se limita estrictamente a supuestos técnicamente necesarios y plenamente

respaldados por la descripción, el capítulo reivindicatorio resulta ahora claro, preciso y conforme con las exigencias del examen.

En virtud de lo anterior, el solicitante amablemente solicita al Examinador dar por superada la presente objeción.

3.5 De igual forma, el examinador señala que las reivindicaciones 23, 25, 28 y 29 definen la invención mediante resultados a alcanzar, específicamente perfiles de liberación tras estudios de estabilidad acelerada, lo cual no caracteriza técnica ni operativamente el producto o método. Se solicita, entonces, sustituir esos resultados por características estructurales, funcionales o técnicas que permitan alcanzar dicho efecto.

Sin estar de acuerdo, pero con el fin de contribuir a dar continuidad al trámite el solicitante desea aclarar que las antiguas reivindicaciones 23, 25, 28 y 29 ya no hacen parte del capítulo reivindicatorio y por ende se puede considerar superada la presente objeción.

3.6 Respecto de las reivindicaciones 1, 14, 25, 28, 29 y 31, el examinador considera improcedente caracterizar el surfactante por su valor HLB y el ingrediente activo por su vida media, cuando la descripción revela que pueden definirse mediante características estructurales precisas. Por lo tanto, se solicita incorporar esas características técnicas en lugar de meros parámetros.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de garantizar la continuidad del trámite, se han eliminado las antiguas reivindicaciones 25, 28 y 29, por lo que la objeción correspondiente queda plenamente superada.

En cuanto a la reivindicación 1 y a la antigua reivindicación 31 (ahora reivindicación 23), ambas fueron modificadas para incorporar las características relativas al tensoactivo, de manera que ya no se definen mediante resultados a alcanzar, sino a través de propiedades técnicas y funcionales reproducibles, plenamente sustentadas en la descripción. En particular, el tensoactivo se encuentra delimitado estructuralmente mediante el grupo específico del cual se selecciona, integrando de manera expresa las características previamente contenidas en las antiguas reivindicaciones 2 y 3. En este contexto, la inclusión del requisito HLB menor de 10 tampoco constituye un parámetro impreciso, sino una característica físico-química esencial que permite identificar de forma inequívoca el tipo de tensoactivo requerido. Como es reconocido en la técnica,

un tensoactivo con $HLB < 10$ presenta un balance hidrofílico-lipofílico predominantemente lipofílico, es decir, es poco soluble en agua, adecuado para sistemas agua-en-aceite (W/O) y particularmente útil para la formación de matrices lipídicas, como las empleadas en la presente invención. Esta naturaleza lipofílica favorece la retención y estabilidad del ingrediente farmacéutico activo dentro de la fase grasa, contribuyendo directamente a la obtención de la matriz estructurada y al efecto técnico asociado a la estabilización del perfil de liberación como efecto funcional asociado a la forma de dosificación. En consecuencia, la referencia al $HLB < 10$ no solo refuerza la precisión y reproducibilidad de la característica reivindicada, sino que además asegura un soporte técnico claro y suficiente, plenamente congruente con los compuestos efectivamente seleccionados y con la función que desempeñan dentro del método reivindicado. Por último, se destaca que la antigua reivindicación 14, ahora reivindicación 12, define los excipientes como seleccionados de un grupo que comprende grasas de alto punto de fusión, ceras, aceites de bajo punto de fusión, tensoactivos con HLB mayor de 10, solventes, cosolventes, polietilenglicoles sólidos y líquidos, lubricantes, formadores de poro, agentes de dispersión, gelatina, gomas, polímeros solubles en agua, agua, glicerina, sorbitol, ciclodextrinas, saborizantes y desintegrantes. En este contexto, el parámetro HLB se encuentra directamente asociado a excipientes técnica y estructuralmente delimitados, mientras que los tensoactivos relevantes ya están completamente restringidos en la reivindicación 1, de la cual depende la reivindicación 12. En consecuencia, el alcance no resulta impreciso, sino que incluye todas las características técnicas esenciales justificadas y necesarias.

A la luz de estas modificaciones y clarificaciones, el solicitante amablemente solicita al Examinador dar por superada la presente objeción, en tanto el capítulo reivindicatorio ha sido ajustado conforme a los criterios de claridad, precisión y soporte técnico exigidos por la normativa aplicable.

3.7 Adicionalmente, desde la perspectiva examinadora, existe un excesivo número de reivindicaciones independientes con contenido duplicado o superpuesto, lo que genera falta de concisión y hace difícil determinar el alcance real de protección.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. No obstante, con el fin de facilitar la continuidad del trámite, se ha modificado el capítulo reivindicatorio para restringir el número de reivindicaciones independientes a una reivindicación de proceso, correspondiente a la reivindicación 1, en la cual se reivindica el método de preparación de la forma de dosis, y una reivindicación de producto, ahora

identificada como la nueva reivindicación 23, que limita la forma de dosificación curada a partir de los componentes y grupos de los que se seleccionan.

Dicha estructuración no solo permite presentar de manera concisa las modalidades de la invención, sino que además aporta claridad respecto del alcance estructural y funcional que se pretende proteger.

En consideración a lo anterior, se solicita amablemente al Examinador tener por superada la objeción planteada.

3.8 Finalmente, el examinador indica que las reivindicaciones 1 a 18, 25, 28 y 29 carecen de claridad, concisión y sustento debido a que presentan definiciones extremadamente amplias tanto en las etapas del proceso (incorporar, disolver, solidificar, extruir, comprimir, etc.) como en los materiales involucrados (surfactantes, lípidos, rellenos, gomas, solventes, etc.). Esta amplitud impide establecer con claridad la extensión de la protección y, además, no está suficientemente respaldada por la descripción, la cual no demuestra que todas esas alternativas posean las mismas propiedades técnicas. En consecuencia, el examinador invita a reducir las alternativas a una generalización razonable, debidamente soportada en la descripción.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de asegurar la continuidad del trámite, se resalta nuevamente que las antiguas reivindicaciones 25, 28 y 29 fueron eliminadas, por lo cual la objeción asociada a dichas reivindicaciones queda plenamente superada. En cuanto a las reivindicaciones restantes, se precisa que la reivindicación independiente de método fue consolidada, incorporando las características esenciales relativas al tensoactivo (provenientes de las antiguas reivindicaciones 2 y 3), así como los elementos técnicos de la antigua reivindicación 24. Estas modificaciones permiten delimitar con mayor precisión tanto las etapas del método como los componentes y los grupos específicos a partir de los cuales se seleccionan dichos componentes. Asimismo, se enfatiza que la formulación reivindicada constituye una generalización razonable, plenamente respaldada por la descripción, en línea con el entendimiento técnico de una persona versada en la materia. Tal como se ha indicado reiteradamente, las reivindicaciones no deben limitarse a ejemplos puntuales, sino reflejar de manera general y coherente la información técnica divulgada, considerando el conocimiento común del experto.

Este enfoque se encuentra expresamente respaldado por la Guía de Examen de Patentabilidad 2023, Sección 4.4.2, que establecen que *"la descripción debe contener*

información técnica suficiente para permitir que una persona versada en la materia pueda llevar a cabo (o reproducir) la invención, sin requerir un esfuerzo inventivo que exceda sus habilidades ordinarias" (Énfasis añadido).

Por otra parte, varias características pueden interpretarse adecuadamente a la luz de la solicitud en su conjunto, conforme a lo previsto en el Artículo 51 de la Decisión 486, en concordancia con los conocimientos técnicos que posee una persona calificada en el arte. Asimismo, el Manual Andino de Patentes 2022 establece que *"las reivindicaciones suelen ser generalizaciones del contenido divulgado en la descripción; una generalización es admisible siempre que no exceda dicho contenido y cubra las variantes específicas reveladas, tomando en cuenta el estado de la técnica"* (Énfasis añadido).

En consecuencia, el alcance resultante de esta generalización razonable debe equilibrar el conocimiento común del experto con el contenido técnico divulgado en toda la solicitud, incluyendo la descripción completa y sus documentos complementarios. Cuando las realizaciones reivindicadas derivan de variantes específicas divulgadas en la memoria, dicha divulgación proporciona soporte suficiente para su inclusión. Además, las directrices de examen aclaran que no es necesario aportar ejemplos específicos para cada posible realización, ni demostrar experimentalmente cada variante concebible de la invención, para que las reivindicaciones se consideren suficientemente soportadas. A la luz de los argumentos y de las modificaciones introducidas en esta respuesta, el solicitante amablemente solicita al Examinador reconsiderar su posición y dar por superadas las objeciones formuladas.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

4. Descripción

El examinador indica que la descripción no divulga la materia reclamada de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, por lo que no cumpliría con las disposiciones del Art. 28 de la Decisión Andina 486.

Objeción del examinador:

El Examinador considera que la descripción no aporta evidencia del desarrollo de un método para preparar una matriz. En particular, señala que la memoria no divulga ningún ejemplo de un método que defina una secuencia lógica de etapas ni condiciones operativas que conduzcan a la formación de dicha matriz. En su lugar, la descripción se limita a afirmaciones generales. Por ejemplo, en la página 39, la descripción indica de manera amplia que el método puede comprender la incorporación de un tensoactivo y al menos un lípido sólido o semisólido en una forma de dosificación que comprende un ingrediente farmacéutico activo y el curado de dicha forma de dosificación, haciendo además referencia a un valor HLB inferior a 10 y a un perfil de liberación posterior a un estudio de estabilidad acelerada.

Según el Examinador, estas afirmaciones no constituyen un método concreto ni reproducible, ya que no especifican las etapas técnicas esenciales ni las condiciones necesarias para obtener la matriz reivindicada.

De igual manera, con relación al producto definido como "*una forma de dosificación*", el Examinador sostiene que la descripción no revela su desarrollo ni explica claramente su efecto técnico. Los ejemplos ilustrativos de las páginas 43 y 44 se limitan a enumerar formulaciones que, a juicio del Examinador, no califican como formas de dosificación, sino como simples mezclas composicionales, tales como formulaciones que contienen porcentajes en peso de polyoxyl-8 caprilcaproil gliceridos, estearato de glicerilo, monostearato de polietilenglicol, monostearato de sorbitán y acetaminofén. Estos ejemplos no demuestran cómo se prepara, estructura o funciona una forma de dosificación, ni cómo alcanza el presunto efecto técnico.

En consecuencia, el Examinador concluye que una persona con conocimientos ordinarios en la materia no podría llevar a cabo el método reivindicado ni obtener la forma de dosificación reclamada con base en la información proporcionada en la descripción, y sugiere, por tanto, que la solicitud sea modificada para alinear las reivindicaciones con el soporte técnico efectivamente demostrado en la memoria descriptiva.

Argumentos del solicitante:

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, y con el fin de asegurar la continuidad eficiente del trámite, el capítulo reivindicatorio ha sido modificado para incorporar en la reivindicación independiente 1 las características previamente contenidas en las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 24, así como los pasos distintivos de preparación que antes se hallaban distribuidos en las reivindicaciones 25, 28 y 29. Estas modificaciones permiten delimitar con mayor precisión el método de preparación, alineándolo de manera más fiel con la materia técnica divulgada en la descripción.

El solicitante desea enfatizar que la suficiencia descriptiva debe evaluarse a la luz de la solicitud en su conjunto, considerando no solo la descripción detallada y los ejemplos, sino también los conocimientos generales de una persona versada en la materia. Si bien el Examinador señala la ausencia de un ejemplo secuencial paso a paso, es importante resaltar que ni la normativa de patentes ni la práctica de examen exigen la ejemplificación exhaustiva de todas las modalidades, siempre que la persona versada en el arte pueda reproducir la invención sin esfuerzo indebido.

En relación con las formulaciones ilustrativas, se aclara que no constituyen simples listados de composición, sino realizaciones concretas de formas de dosificación con una matriz estructurada. La preparación de dichas formas, a partir de los componentes y relaciones descritas, se encuentra dentro de las capacidades rutinarias de un experto en formulación farmacéutica, particularmente considerando la guía técnica proporcionada en la memoria descriptiva. Este entendimiento es plenamente coherente con lo expuesto en la literatura científica especializada; por ejemplo, Rosiaux, Jannin, Hughes & Marchaud (2015) describen que los excipientes lipídicos se emplean habitualmente como matrices de liberación modificada, y que técnicas como la hot-melt extrusion, la solidificación y el curado forman parte de las herramientas estándar de procesamiento empleadas para desarrollar sistemas lipídicos estructurados en formulación farmacéutica. En este sentido, el hecho de que ciertos componentes se describan en grupos, como se menciona en las páginas 39, 40 y 43 citadas por el Examinador, no implica imprecisión ni exceso de generalidad. Por el contrario, la invención no pretende limitarse a una única modalidad puntual ni a ejemplos específicos, sino que responde a una generalización razonable, plenamente respaldada tanto por la descripción como por el conocimiento común del experto en la materia para aplicar el método bajo las condiciones dadas y estabilizar y mejorar los perfiles de liberación.

En este equilibrio entre lo divulgado en la memoria y lo que una persona versada en el campo puede llevar a cabo, la redacción del capítulo reivindicatorio, tal como fue ajustado, establece de manera clara y precisa las características técnicas esenciales necesarias para ejecutar la invención, tanto en lo relativo a los componentes como a las etapas del método. Por todo lo anterior, el solicitante amablemente solicita al Examinador reconsiderar su posición y dar por superadas las objeciones formuladas, en vista de los argumentos y modificaciones presentados en esta respuesta.

De esta manera, la materia divulgada en la descripción ahora se relaciona de una manera más cercana con la materia definida en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto,

la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención y cumple con los requisitos legales establecidos en la Decisión Andina 486.

5. Nivel inventivo

El examinador ha indicado que las reivindicaciones 1 a 31 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (Muchow M. et al. Journal of Pharmaceutical Technology & Drug Research, "Testosterone undecanoate – increase of oral bioavailability by nanostructured lipid carriers (NLC)") y D2 (Ruiz V. C. L. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas Universidad de Chile, "Evaluación del efecto de un dispersante sobre la liberación de ibuprofeno desde comprimidos matriciales lipídicos a base de dibehenato de glicerilo").

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 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, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Objeción del examinador

El Examinador considera que D1 constituye el estado de la técnica más cercano, ya que describe un método que mezcla un surfactante como lauroglicol, un lípido como el aceite de ricino y una forma de dosificación comercial (Andriol® Testocaps) que contiene testosterona. La mezcla cruda se homogeneiza repetidamente a 80 °C bajo 200–800 bar y luego se enfría a temperatura ambiente, lo que el Examinador equipara a un paso de curado. Además, señala que D1 incorpora una forma de dosificación comercialmente reconocida que inherentemente contiene un relleno, aunque este no se mencione explícitamente.

A juicio del Examinador, las diferencias entre la reivindicación 1 y D1 se limitan a la incorporación de un relleno seleccionado entre lactosa y/o celulosa microcristalina, y a

la definición de un tiempo de curado de 2 horas a 10 días. Sin embargo, considera que no existe evidencia de que esta selección particular genere un efecto técnico distinto del ya contemplado en D1, especialmente teniendo en cuenta que dicho documento ya sugiere la mejora en la biodisponibilidad oral. También observa que, aunque la reivindicación 1 abarca múltiples ingredientes activos —incluida la testosterona—, la memoria solo ejemplifica una formulación con acetaminofén, la cual no contiene relleno y difiere sustancialmente del compuesto de D1.

En consecuencia, el Examinador concluye que no se demuestra ningún efecto técnico inesperado, y plantea como problema técnico objetivo la obtención de un proceso alternativo al de D1.

El Examinador añade que D2 ya describe la incorporación de celulosa microcristalina y un paso de curado. D2 enseña un proceso para preparar una tableta mediante mezcla de un ingrediente activo como ibuprofeno, un surfactante como macrogolglícéridos caprilcaproílicos y un lípido como el dibehenato de glicerilo para formar una matriz homogénea, colocarla en moldes y solidificarla durante 24 horas a temperatura ambiente, seguido de la adición de celulosa microcristalina para obtener un producto estable. A partir de esta enseñanza, el Examinador considera que un técnico en la materia estaría motivado a incorporar la celulosa microcristalina y el tiempo de curado de D2 en el método de D1, llegando así al contenido de la reivindicación 1 sin nivel inventivo.

El Examinador también observa que D1 divulga disolver el ingrediente activo en la matriz, dosificar la formulación en viales, cápsulas o tabletas y enfriar dicha matriz para obtener un producto de liberación inmediata o extendida. De modo similar, D2 describe la dosificación de la matriz en cápsulas y otras formas de dosificación, incluyendo técnicas como extrusión y secado por atomización. Por ello, el Examinador concluye que las reivindicaciones dependientes 2–24 y 30 no añaden características que confieran actividad inventiva respecto de la reivindicación 1.

Del mismo modo, las reivindicaciones independientes 25, 28 y 29, junto con las reivindicaciones dependientes 26 y 27, también se consideran carentes de actividad inventiva, ya que comparten los mismos rasgos técnicos fundamentales de la reivindicación 1 y no se ha demostrado ningún efecto técnico inesperado.

En cuanto a la reivindicación independiente 31, referida a una forma de dosificación, el Examinador considera nuevamente a D1 como el estado de la técnica más cercano, ya que divulga una forma de dosificación con testosterona, un surfactante como el laurato de glicerilo y un lípido como el aceite de ricino. Los elementos diferenciadores señalados por el Examinador son la selección de monostearato de sorbitán y la inclusión de aproximadamente 20 % en peso de un relleno seleccionado entre lactosa y/o celulosa microcristalina. Sin embargo, el Examinador estima que tampoco existe evidencia de

un efecto técnico derivado de estas diferencias y recuerda que la formulación reivindicada no está ejemplificada en la memoria, la cual únicamente muestra un ejemplo basado en acetaminofén sin relleno.

Por lo tanto, concluye que tampoco la reivindicación 31 implica actividad inventiva, considerando además que D2 ya divulga una forma de dosificación comprimida con ibuprofeno, un surfactante como macrogolglícéridos caprilcaproílicos, un lípido como dibehenato de glicerilo y un 25 % en peso de celulosa microcristalina, así como niveles de surfactante entre 20-60 % con valores HLB inferiores a 12. En opinión del Examinador, la selección del surfactante reivindicado entra dentro de las rutinas del experto en la materia.

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

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. Sin embargo, desea aclarar que, a la luz de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, el alcance del método se ha restringido adecuadamente en la reivindicación independiente, incorporando todas las características técnicas esenciales asociadas a los métodos de preparación de la forma de dosificación. De este modo, los pasos definidos del método y las características técnicas introducidas contribuyen directamente a lograr un perfil de disolución y liberación estabilizado en la forma de dosificación.

Los datos de disolución demuestran que la formación de una matriz lípido-tensoactivo- ingrediente farmacéutico activo, obtenida mediante la incorporación de un tensoactivo de bajo HLB y la posterior aplicación de un paso de curado, atenúa las variaciones en el perfil de liberación del ingrediente activo a lo largo del tiempo. Este enfoque permite estabilizar el comportamiento de disolución/liberación del ingrediente activo y no puede derivarse de forma evidente del conocimiento general ni de las enseñanzas citadas, tal como se discutió previamente respecto de D1 en la petición de reconsideración, y como ahora resulta aún más evidente al analizar D1 en combinación con D2.

En efecto, D1 no divulga ni sugiere una forma de dosificación sólida o semisólida que comprenda una matriz curada formada mediante la incorporación de un tensoactivo y un lípido sólido o semisólido. La mera presencia de componentes parcialmente coincidentes no implica anticipación ni hace obvia la solución reivindicada, ya que el concepto de la forma de dosificación global y el método de preparación son fundamentalmente distintos. En este contexto, es importante destacar también el papel

técnico de la celulosa microcristalina, que contribuye más allá de un simple excipiente convencional. En la presente invención, este material mejora la integridad estructural y la estabilidad mecánica de la matriz, favorece la obtención de una forma de dosificación coherente capaz de resistir el proceso de curado y aporta a la estabilización del perfil de liberación.

En cuanto a D2, este documento no subsana las deficiencias identificadas en D1. D2 evalúa tabletas convencionales basadas en matrices obtenidas por compresión estándar, donde el comportamiento de liberación se modula ajustando la proporción de dispersantes dentro de la matriz lipídica. Por ello, se enfatiza que, aunque D2 presenta perfiles de disolución, no divulga la formación de una matriz curada mediante condiciones definidas de temperatura y tiempo, ni aborda la estabilización del perfil de liberación como efecto técnico. Además, los datos de disolución reportados en D2 —por ejemplo, la Figura 13 de la página 50— se limitan a un período máximo de 9 horas, por lo que no son comparables con la estabilización del perfil de liberación perseguida por la presente invención. En contraste, la solicitud demuestra en el párrafo [0129], así como en la Figura 3A y la Tabla 6, que el perfil de disolución/liberación de la muestra no curada 3A se evalúa de manera completa hasta 24 horas, y además bajo condiciones de estabilidad acelerada, examinando el comportamiento de la forma de dosificación en T = 0, 1 mes, 2 meses y 3 meses. Este conjunto de datos evidencia no solo la cinética de liberación a 24 horas, sino también la capacidad del método reivindicado para mantener un perfil de disolución estable en el tiempo, un efecto técnico que D2 no aborda ni permite prever dadas sus condiciones limitadas de evaluación.

En consecuencia, ni D1 por sí solo ni la combinación D1 con D2 proporcionan una enseñanza o motivación que conduzca a la solución reivindicada. Aun cuando D2 menciona matrices con, por ejemplo, 25% de celulosa microcristalina, no anticipa el alcance, la complejidad ni la implementación técnica del método reivindicado, ni la combinación de variables necesarias para obtener el efecto técnico alcanzado.

Asimismo, el solicitante resalta que, tras la modificación de la reivindicación 1, se incorporó el paso de curado previamente contenido en la reivindicación 24, reforzando aún más la diferenciación frente al estado de la técnica. A diferencia de lo que plantea el Examinador, D2 no enseña un paso de curado, sino un simple paso de secado a temperatura ambiente. Esto no puede corresponderse razonablemente con el paso de curado reivindicado, el cual requiere realizarse a temperaturas comprendidas entre 30 °C y 60 °C, y no a temperatura ambiente ni mediante un secado pasivo.

Los datos de la presente solicitud muestran que la presencia de un tensoactivo de bajo HLB, en combinación con el paso de curado, origina de manera consistente un factor de

similitud f_2 igual o superior a 50 en todos los puntos temporales evaluados durante el estudio de estabilidad acelerada (1, 2 y 3 meses). En consecuencia, el método reivindicado mitiga las variaciones en el perfil de liberación del ingrediente activo y estabiliza la disolución/lanzamiento a lo largo del tiempo, tal como se describe en los párrafos [0135] y [0136] de la solicitud.

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.

6. 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 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 solicitado 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.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintitrés (23) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,


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

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un método de preparación de la forma de dosis que comprende:

a) incorporar un tensoactivo y lípidos sólidos o semisólidos en la forma de dosis; en donde la incorporación comprende formar una mezcla homogénea del tensoactivo y el por lo menos un lípido sólido o semisólido, en donde la mezcla homogénea forma una matriz;

en donde la formación de la forma de dosificación comprende un proceso seleccionado entre:

- calentar la mezcla para fundir al menos uno del lípido sólido o semisólido y formar una mezcla fundida;
- extruir el ingrediente farmacéutico activo, el surfactante y al menos uno del lípido sólido o semisólido; y
- secar por rocío o congelar por rociado una solución que comprende el ingrediente farmacéutico activo, el surfactante y al menos uno del lípido sólido o semisólido;

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22;

en donde el tensoactivo comprende éteres de alquilo de polioxietileno seleccionados del grupo que consiste en éter de lauril de polioxil 4, éter de cetilo de polioxil 2, éter de estearil de polioxil 2 y éter de oleil de polioxil 2;

en donde el tensoactivo comprende éteres de ácido graso de sorbitan seleccionados del grupo que consiste en monoisosteato de sorbitan, monolaurato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, sesquisteato de sorbitan, sesquiolato de sorbitan, sesquisteato de sorbitan, diisteato de sorbitan,

dioleato de sorbitan, triisoestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan y triestearato de sorbitan;

en donde el tensoactivo tiene un valor HLB menor a 10, y en donde el tensoactivo es monoestearato de sorbitan, y está presente a una concentración entre 1% p/p a 60% p/p con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde la forma de dosis tiene un porcentaje en peso de rellenos seleccionado de entre 20% p/p, 15% p/p, 10% p/p, 5% p/p, 4% p/p, 3% p/p, 2% p/p, 1% p/p, 0,5% p/p, 0,1% p/p, y 0% p/p, con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste en lactosa y celulosa microcristalina;

y

b) curar la forma de dosis que comprende un ingrediente farmacéutico activo a una temperatura que varía de 30°C a 60°C por una duración de 3 horas a 7 días,

En donde el ingrediente farmacéutico activo se selecciona del grupo que consiste de dabigatran, donedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometasona, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D, inhibidores COX-2, tracolimus, testosterona, lubiprostona y sales farmacéuticamente aceptables de éstos.

2. El método de la reivindicación 1, en donde el ingrediente farmacéutico activo tiene una vida media de menos de 8 horas.

3. El método de la reivindicación 2, en donde el ingrediente farmacéutico activo comprende análogos de vitamina D seleccionados del grupo que consiste en calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol y sales farmacéuticamente aceptables de éstos.

4. El método de la reivindicación 2, en donde el ingrediente farmacéutico activo comprende inhibidores de COX-2 seleccionados del grupo que consiste en celecoxib, valdecoxib, rofecoxib y sales farmacéuticamente aceptables de éstos.

5. El método de la reivindicación 4, que además comprende disolver o suspender el ingrediente farmacéutico activo en la matriz.

6. El método de la reivindicación 5, que además comprende dosificar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz en cavidades de ampolla preformadas usando una máquina de troquel giratorio.

7. El método de la reivindicación 6, que además comprende enfriar las cavidades de ampolla dosificadas y sellar las cavidades de ampolla.

8. El método de la reivindicación 5, que además comprende llenar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz en una cápsula de cubierta suave o en una cápsula de cubierta dura.
9. El método de la reivindicación 5, que además comprende solidificar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz y comprimir el ingrediente activo solidificado dentro de la matriz en una tableta.
10. El método de la reivindicación 9, en donde la solidificación comprende un proceso seleccionado de entre secar en túneles de secado, liofilizar, y enfriar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz.
11. El método de la reivindicación 5, que además comprende extruir el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz.
12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la forma de dosis además comprende excipientes seleccionados del grupo que consiste de grasas de punto de fusión alto, ceras, aceites con punto de fusión bajo, tensoactivos con valores HLB mayores a 10, solvente, cosolventes, polietilenglicol sólido de peso molecular alto, polietilenglicol líquido, lubricantes, formadores de poro, agentes de dispersión, gelatina, gomas, polímeros solubles en agua, agua, glicerina, sorbitol, ciclodextrinas, agentes saborizantes y desintegrantes.
13. El método de la reivindicación 12, en donde los excipientes comprenden solventes y cosolventes seleccionados del grupo que consiste en etanol, propilenglicol, glicerina y polietilenglicol.
14. El método de la reivindicación 12, en donde los excipientes comprenden polietilenglicol sólido de peso molecular alto seleccionado del grupo que consiste en PEG 3350, PEG 4000, PEG 4600, PEG 5000, PEG 6000, PEG 7000, PEG 8000 y PEG de hasta 10000.
15. El método de la reivindicación 12, en donde los excipientes comprenden polímeros solubles en agua seleccionados del grupo que consiste en hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPC) e hidroxietilcelulosa (HEC), gomas .
16. El método de la reivindicación 12, en donde los excipientes comprenden desintegrantes seleccionados del grupo que consiste en croscarmelosa, pre-gelatina, almidón y fumaratos de estearilo de sodio.

17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en donde la forma de dosis es adecuada para administración seleccionada de entre una ruta oral, ruta sublingual, ruta bucal, ruta vaginal, y ruta rectal.

18. El método de la reivindicación 17, en donde la forma de dosis es adecuada para administración por medio de la ruta oral y es masticable.

19. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en donde la forma de dosis demuestra un perfil de liberación extendida.

20. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en donde la forma de dosis demuestra un perfil de liberación inmediata.

21. El método de la reivindicación 1, en donde la formación de la mezcla fundida en una forma de dosis comprende dosificar la mezcla fundida en una cavidad de ampolla preformada.

22. El método de la reivindicación 1, en donde la formación de la mezcla fundida en una forma de dosis comprende encapsular la mezcla fundida en una cápsula de cubierta dura o en una cápsula de cubierta suave.

23. Una forma de dosis curada que comprende:

-un ingrediente farmacéutico activo;

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona y sales farmacéuticamente aceptables de éstos,

-un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10;

en donde el tensoactivo comprende éteres de alquilo de polioxietileno seleccionados del grupo que consiste en éter de lauril de polioxil 4, éter de cetilo de polioxil 2, éter de estearil de polioxil 2 y éter de oleil de polioxil 2;

en donde el tensoactivo comprende éteres de ácido graso de sorbitan seleccionados del grupo que consiste en monoisoestearato de sorbitan, monolaurato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, sesquiisoestearato de sorbitan, sesquiolato de sorbitan, sesquistearato de sorbitan, diisoestearato de sorbitan,

dioleato de sorbitan, triisoestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan y triestearato de sorbitan;

en donde el tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 es monoestearato de sorbitan y está presente a una concentración entre 1% p/p a 60% p/p con base en el peso total de la forma de dosis,

y

-lípidos sólidos o semisólidos,

en donde los lípidos sólidos o semi sólidos se pueden seleccionar del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22,

en donde la forma de dosis tiene un porcentaje en peso de rellenos seleccionado de entre 20% p/p, 15% p/p, 10% p/p, 5% p/p, 4% p/p, 3% p/p, 2% p/p, 1% p/p, 0,5% p/p, 0,1% p/p, y 0% p/p o menos de rellenos, con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste en lactosa y celulosa microcristalina.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0004150

Recibo: 26-233644

Fecha: 27/02/2026

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1230244

CUS: 97032641

Patente PCT

UNA FORMA DE DOSIS CURADA QUE COMPRENDE: UN INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO, UN
TENSOACTIVO, POR LO MENOS UN LÍPIDO SÓLIDO O SEMISÓLIDO Y MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN

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	\$ 236,000	\$ 236,000
TOTAL					\$ 236,000