

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 12-156938- -11                               | FECHA: 2014-04-01 18:44:20                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 7                                  |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto:      Radicación:      12-156938- -11  
                 Trámite:              11  
                 Evento:             378  
                 Actuación:            519  
                 Oficio:                3958  
                 Folios:                7

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/KR2012/006181 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 03/08/2012        |            |   |                               |  |

1. Documentos estudiados

|                               |                          |                    |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Descripción:                  | Rad 12-156938-00000-0000 | 12/septiembre/2012 |
| Reivindicaciones:             | Rad 12-156938-00000-0000 | 12/septiembre/2012 |
|                               | Rad 12-156938-00009-0000 | 10/diciembre/2013  |
| Prioridad:                    | Rad 12-156938-00000-0000 | 12/septiembre/2012 |
| KR 10 2012 0040422 18/04/2012 |                          |                    |
| Oposición                     | Rad 12-156938-00005-0000 | 31/mayo/2013       |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las

cubiertas por la tasa pagada. En este caso se encuentra el pago adicional de la tasa que cubre 4 reivindicaciones adicionales, por lo tanto se estudiara el capitulo reivindicatorio completo modificado en fase internacional.

Título de la solicitud: Película de éter de celulosa que tiene una baja opacidad aún con una elevada concentración de cloruro sódico y método de preparación de la misma. Folio 1.

Objeto de la invención: El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a una película que comprende éter de celulosa y cloruro de sodio, en donde una cantidad del cloruro de sodio es de 0,25% en peso a 0,6% en peso, basado en el peso total de la película, y la película tiene una relación de reducción de transmisión de luz de 15% o menos y su método de preparación.

El problema técnico planteado en la presente se refiere a la necesidad de disminuir el número de lavados, durante el proceso de elaboración de una película a base de éter de celulosa, logrando mantener una alta concentración de sal y al mismo tiempo una alta transparencia del material.

Para solucionar ese problema técnico la presente solicitud plantea una película que comprende éter de celulosa y cloruro de sodio, en donde una cantidad del cloruro de sodio es de 0,25% en peso a 0,6% en peso, basado en el peso total de la película, y la película tiene una relación de reducción de transmisión de luz de 15% o menos y su método de preparación.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C08L 77/12.

#### **4. Análisis de la Oposición**

##### **Argumentaciones de Farmacápsulas S.A.**

Los argumentos del opositor indican que la materia objeto de la presente solicitud, no es clara ni concisa, no tiene unidad de invención, no tiene novedad frente a los documentos US6294008 y EP1045000 y no tiene nivel inventivo frente a los documentos US4993137, EP1502588, EP1547583 y EP1591106.

Específicamente se indica que las reivindicaciones 1 y 8 tienen dos conceptos inventivos involucrados. Por una parte una película (reivindicación 1) y por otra parte el método de obtención de una película (reivindicación 8), que no se trata de la película de la reivindicación 1, debido a los contenidos de sal.

Ahora bien, frente al análisis de patentabilidad el opositor establece que cualquiera de las anterioridades US6294008 y EP1045000 ya había dado a conocer una película que comprende éter de celulosa y cloruro de sodio, en las mismas proporciones, no se considera como característica técnica la relación de reducción de transmisión de luz.

En cuanto al nivel inventivo, el opositor explica que la etapa de ultrasonificación del agente gelificante (éter de celulosa) en el método de elaboración de la película, es una etapa que se utiliza comúnmente para homogenizar dicho gelificante y como evidencia cita los documentos señalados anteriormente.

##### **Respuestas del Solicitante**

En respuesta a los argumentos presentados por el opositor, la sociedad solicitante presentó una modificación al capítulo reivindicatorio, en donde elimina algunas expresiones ambiguas y relaciona la cantidad de sal en el método de preparación de la película.

Asimismo indica que la materia objeto de la presente invención, sí es nueva y tiene nivel inventivo. La solicitante resalta que las expresiones relacionadas con la transmisión de luz de la película y el índice de transmisión de vapor de agua, hacen referencia a parámetros del producto, los cuales son valores característicos de propiedades mensurables, que permiten caracterizar el producto, y según la solicitante, dicho parámetro hace nueva la película de interés.

Por otra parte, se explica que el documento EP1502588, no puede afectar el nivel inventivo del método de la presente solicitud, puesto que si bien es cierto, allí se hace referencia a una etapa de ultrasonificación del material gelificante, el propósito de la misma es opuesto, dado que en esta solicitud se busca aumentar la transparencia de la película y en dicho documento se busca disminuir la transparencia. Se indica que los documentos US6294008 y US4993137 no hacen referencia a una etapa de ultrasonificación. No se hace referencia a los documentos EP1547583 y EP1591106

### **Respuesta del Examinador Técnico**

En cuanto a las objeciones de claridad y pese a la modificación realizada al capítulo reivindicatorio, las reivindicaciones 1 y 8 no definen específicamente la materia que se desea proteger, así como tampoco se relacionan entre sí de forma directa. La observación del opositor en cuanto a que la relación de transmitancia no es una característica técnica esencial de la película es correcta. En este sentido, el documento US6294008 si afectan la novedad de la película de interés.

Ahora bien, los documentos EP1502588, EP1547583 y EP1591106, si se consideran relevantes y afectan el nivel inventivo de la materia reclamada, toda vez que demuestran que el proceso de ultrasonificación del material gelificante de partida es una práctica común en la fabricación de películas para la formación de capsulas, por lo tanto serán tenidos en cuenta para el análisis de patentabilidad.

### **5. De la solicitud de Patente**

#### Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La relación de reducción de transmisión de luz representa un resultado a alcanzar y no se considera una característica técnica esencial de la película de interés. Se le aclara a la solicitante que las reivindicaciones deben definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales. No se admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar, puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Sírvese suprimir dicha relación.

Ahora bien, frente al método de la reivindicación 7, se aclara que el mismo es presentado de forma muy general, no se definen ninguna condición de ejecución que pueda ser determinante para el producto del mismo, así por ejemplo, el término disolvente es muy amplio, no es lo mismo utilizar agua que benceno. Asimismo la frase *“disolvente acuoso que es miscible con agua y es capaz de disolver el éter de celulosa”*

de la reivindicación 8, tampoco define el solvente, sírvase definir cuál es el solvente utilizado.

Se le recomienda a la solicitante, que con el fin de subsanar la falta de relación entre el método de la reivindicación 7 y la película de la reivindicación 1, la cual además puede sugerir una falta de unidad de invención, se reivindique la película en función del método, es decir, dependiente del método, por ejemplo “película que comprende éter de celulosa y cloruro de sodio caracterizada porque se obtiene mediante el método de la reivindicación...”

Nótese además, que la proporción del cloruro de sodio en la reivindicación 1 está referida al peso total de la película, mientras la proporción de cloruro de sodio en el método de la reivindicación 7 está referida al peso total del éter de celulosa, sírvase unificar.

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de concisión, claridad y sustento en la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

## 6. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud internacional es 18 de abril de 2012 se realizó la búsqueda en el estado de la técnica y se encontraron los documentos relacionados a continuación que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

| Nº | Documento | Título                                                            | Fecha de publicación |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1 | US6294008 | Haze-free cellulose ether capsules and process for making         | 25/septiembre/2001   |
| D2 | EP1547583 | Capsule consisting essentially of low-substituted cellulose ether | 29/junio/2005        |
| D3 | EP1591106 | Film preparation and process for preparing the same               | 2/noviembre/2005     |

El solicitante podrá consultar los documentos citados en la siguiente dirección URL:

El documento D1<sup>1</sup> divulga una composición que comprende éter de celulosa y un contenido de cloruro de sodio de aproximadamente 0,3 por ciento en peso o menos basado en el peso del éter de celulosa, con una viscosidad de aproximadamente 200 centipoises o menos. Y su proceso de fabricación.

El documento D2<sup>2</sup> divulga una cápsula con buenas propiedades de desintegración, así como un método para la preparación de la misma. Más específicamente, se divulga una cápsula que comprende una cubierta que comprende éter de celulosa de baja sustitución.

El documento D3<sup>3</sup> divulga una preparación en forma de película que comprende un polímero inofensivo para los cuerpos vivos y altamente adhesivo a la piel y una

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6294008B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010925&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

CC=US&NR=6294008B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010925&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es\_LP

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20050629&CC=EP&NR=1547583A2&KC=A2)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es\_LP&FT=D&date=20050629&CC=EP&NR=1547583A2&KC=A2

3[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1591106A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051102&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

CC=EP&NR=1591106A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051102&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es\_LP

preparación de la película que contiene además un ingrediente oleoso farmacéuticamente activo y altamente adhesivo a la piel.

## 7. Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una película que comprende éter de celulosa y cloruro de sodio, en donde una cantidad del cloruro de sodio es de 0,25% en peso a 0,6% en peso, basado en el peso total de la película, y la película tiene una relación de reducción de transmisión de luz de 15% o menos.

Ver folio 4 del radicado Rad 12-156938-00009-0000.

| Características esenciales | D1 |
|----------------------------|----|
| Una película               | √  |
| Éter de celulosa           | √  |
| Cloruro de sodio           | √  |

Las características esenciales de la película de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual hace referencia a películas basadas en éter de celulosa que comprenden éter de celulosa y cloruro de sodio, en las mismas proporciones. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan alguna característica que haga nueva a la película de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

### Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 7 divulga un método de preparar una película, en donde el método comprende:

- disolver éter de celulosa en un disolvente para obtener una solución de éter de celulosa no tratada;
- irradiar con ondas ultrasónicas la solución de éter de celulosa no tratada para obtener una solución de éter de celulosa tratada;
- impregnar la solución de éter de celulosa tratada sobre un sustrato de vidrio; y secar la solución de éter de celulosa impregnada,

En donde el éter de celulosa comprende cloruro de sodio, en donde una cantidad del cloruro de sodio es mayor de 0,3% en peso y 0,6% en peso o menos, basado en el peso total del éter de celulosa.

Ver folio 4 del radicado Rad 12-156938-00009-0000.

El documento D1 divulga un proceso para elaborar una composición de éter de celulosa, que comprende disolver dicho éter de celulosa para formar una solución,

posteriormente realizar la inmersión de sustratos en ella, y secar, para obtener así una película. El éter de celulosa comprende cloruro de sodio en una proporción de 0.3% aproximadamente respecto al peso total del éter de celulosa.

La diferencia entre la materia de D1 y la materia de la reivindicación 1 radica en que el documento D1 no hace referencia a una etapa de ultrasonificación.

El efecto técnico que logra dicha diferencia radica en que se obtiene una película más transparente o con una transmitancia mayor, incluso después de un tiempo de almacenamiento.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo obtener películas más transparentes para su uso en la producción de cápsulas?

No obstante, incluir una etapa de ultrasonificación en el proceso de obtención de películas para la fabricación de capsulas, para lograr efectos de transparencia deseados en la película final, ya ha sido ampliamente referenciada.

Cualquiera de los documento D2 y D3 (D2 [0036]; D3 [0021]), ya había divulgado que una etapa de ultrasonificación de la solución o dispersión formadora de película tiene como efecto hacerla más homogénea y lograr así propiedades de transmisión de luz deseadas.

En consecuencia, la persona del oficio medianamente versada en la materia tiene información suficiente, a partir de la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2 o D1 y D3 para derivar de forma evidente un método para obtener una película que tenga un alto porcentaje de transmitancia, en donde se incluye una etapa de ultrasonificación, con la plena expectativa de éxito en cuanto a obtener una mejor homogenización de la solución inicial y lograr mejorar las propiedades ópticas del producto final.

Así las cosas, esta Oficina considera que el método de esta solicitud, se deriva de manera evidente a partir del estado del arte citado, no provoca ningún efecto técnico inesperado o sorprendente que represente un salto cualitativo en la técnica y carece de nivel inventivo, igualmente el producto obtenido, la película.

Finalmente, se le reitera a la solicitante que la relación de reducción de transmisión de luz representa un resultado a alcanzar y no se considera una característica técnica esencial de la película de interés, debe suprimirse del capítulo reivindicatorio.

## 8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

| Nº | Documento Nº | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta       |
|----|--------------|----------------------------|----------------------------|
| D1 | US6294008    | 1-6<br>1-14                | Novedad<br>Nivel inventivo |
| D2 | EP1547583    | 1-14                       | Nivel inventivo            |
| D3 | EP1591106    | 1-14                       | Nivel inventivo            |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-04-08

Elaboró: Sandra Isabel Calderon Rodriguez  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza