

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-054432- -00007-0000

Fecha: 2012-12-04 16:30:19
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 15

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia
Asunto

Expediente No. 09054432

Solicitud de patente para:

**MÉTODO PARA PREPARACIÓN DE MICROCÁPSULAS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE TIENEN BUENA
PROPIEDAD QUE INHIBE EL QUEBRANTAMIENTO
INICIAL Y DE ESTA MANERA LAS MICROCÁPSULAS.**

Solicitante
Fecha de solicitud

DONGKOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD.

27 de mayo de 2009

1. Yo, LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio No. **15866** notificado por fijación en lista de 13 de septiembre de 2012.
2. Mediante oficio No. **15866** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. Claridad en las reivindicaciones

- 2.1.1. De acuerdo con el Señor Examinador, el capítulo reivindicatorio carece de claridad porque no especifica las sustancias bioactivas, el polímero biocompatible ni las sales.

Al respecto, tomamos distancia de lo dicho por el examinador toda vez que el Instructivo para examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad emitido por su Despacho claramente establece que "El significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, y tiene que ser claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia con la sola lectura de las reivindicaciones." En el presente caso es absolutamente claro qué es lo que se pretende proteger y una limitación como la establecida por el examinador restringe el alcance de la protección. En consecuencia, nos apartamos de la postura del examinador y les solicitamos gentilmente que revisen las objeciones planteadas.

Con el ánimo de hacer más expedito y claro el trámite de la presente solicitud de patente, nos permitimos presentar un nuevo capítulo reivindicatorio donde las reivindicaciones objetadas han sido reformuladas para darles total claridad y evitar objeciones como las relacionadas en este punto.

2.1.2. El Señor Examinador objeta las reivindicaciones de método porque no revelan variables como por ejemplo temperatura, velocidades de mezcla, etc.

Nuevamente manifestamos nuestro total desacuerdo con el examinador y nuestra sorpresa por sus objeciones.

En el instructivo ya citado, su Despacho ha dicho que "las reivindicaciones de procedimiento son las que se refieren a actividades ordenadas por una serie de pasos de manera determinada. Por ejemplo: un proceso de síntesis, un método para fabricar un aparato, etc.". En el caso del Tribunal Andino, en la Interpretación Prejudicial 129-IP-2007, se dice que "las invenciones susceptibles de patentamiento pueden ser de productos o de procedimientos. (...) La invención de procedimiento consiste en que su objeto verse sobre un modo de obrar constituido por una serie de operaciones o actuaciones para obtener un resultado." En consecuencia, ni la Jurisprudencia, ni la

Legislación, ni su Despacho exigen los elementos que exige el señor examinador, lo que claramente perjudica a mi cliente. No existe ningún soporte para lo referido por el examinador.

Nos permitimos traer nuevamente lo dicho por el Instructivo para examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad emitido por su Despacho: "El significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, y tiene que ser claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia con la sola lectura de las reivindicaciones."

En el presente caso es absolutamente claro qué es lo que se pretende proteger, la definición de las variables en los términos indicados por el Examinador restringe indebidamente el alcance de la protección, pues las mismas solo son necesarias cuando se trata de superar una objeción por novedad. Sin embargo, en la medida que el método reivindicado tenga unas etapas y condiciones que no se encuentren reveladas en el estado del arte, como sucede en el presente caso, no resulta necesario incluir características técnicas adicionales. Finalmente se debe tener en cuenta que la inclusión de estas características es en todos los casos potestativa del solicitante pero nunca obligatorio para que las reivindicaciones cumplan los requisitos formales. Es decir, que una reivindicación de método para ser considerada como tal solamente deberá incluir etapas y condiciones, cualquier característica adicional es potestativa del solicitante y su no inclusión no puede impedir al examinador aceptar que desde el punto de vista formal las reivindicaciones se encuentran correctamente redactadas.

En consecuencia, nos permitimos insistir en las reivindicaciones objetadas, las cuales han sido en todo caso modificadas para hacerlas coherentes con el resto del capítulo reivindicatorio.

2.2. Análisis de nivel inventivo

El Señor Examinador indica que los documentos D1 y D2 son los documentos del estado del arte más cercanos a la invención definida en la reivindicación 1.

El Señor Examinador refiere que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método del documento D1 consiste en que no se especifica claramente el paso de agregar la emulsión que contiene las sustancias bioactivas, polímero biocompatible y la PVP a una solución acuosa.

El Señor Examinador refiere que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método del documento D2 consiste en que se mencionan otros agentes emulsionantes, aparte de PVP

Según el Examinador el efecto que confiere la diferencia (sic) es que mejora la eficacia de microcápsulas de octeotrida

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el procedimiento conocido en el documento D1 para hacerlo más eficiente? Sin embargo, la utilización de PVP como emulsionante y agregar una emulsión de sustancias bioactivas, polímero biocompatible y PVP para aumentar la eficiencia ya está divulgada en D2 que se refiere a un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida. En consecuencia, el ó la persona del oficio normalmente versada en la materia, combinaría los documentos D1 y D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Al respecto queremos comentar lo siguiente:

2.2.1. Del incorrecto análisis del nivel inventivo.

Su Despacho se ha pronunciado en diversas oportunidades sobre la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, de acuerdo a las directrices dadas por el

Tribunal Andino. En efecto, el Tribunal ha dicho que *"Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución"* (Proceso 36-IP-2010) y su Despacho en el *"Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad"* sintetiza cómo se lleva a cabo el procedimiento:

Método "problema-solución"

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva ("hindsight" ó "a posteriori"), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método "problema-solución". Este consta de las siguientes etapas:

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*
El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.
- *Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano*
Comparar las características técnicas esenciales de la invención, con las del estado de la técnica cercano, mediante una matriz (...)
(...)- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

El examinador debe re plantear el problema técnico, que la solicitud había mencionado inicialmente, a la luz del informe de búsqueda. El problema técnico objetivo se plantea en términos de: De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: “¿cómo modificar ó adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?” La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención. La expresión “problema técnico objetivo” deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.

- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva. Si la respuesta es afirmativa, la Invención se considera obvia, y por tanto se concluye que no tiene nivel inventivo. Pero, si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

Dentro de los errores que ha cometido su Despacho en la aplicación del método están:

- El Estado de la Técnica debe ser un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención. El Señor Examinador ha citado dos documentos como los más cercanos; en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta pues debe escoger un documento de acuerdo a las reglas que dicta el método.
- Dado que se tomaron dos documentos simultáneamente para realizar el examen de nivel inventivo, no es posible que el Señor Examinador determine la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano pues se trata de dos diferencias disímiles procedentes de las anterioridades lo que conlleva incongruencias en el análisis.
- Como se observa, la pregunta desarrollada por el Examinador es una pregunta incongruente pues no se ha identificado el estado del arte más cercano (el documento que lo representa), lo que demuestra que no se siguió la metodología establecida.
- Dado que no se ha determinado el estado del arte más cercano, no es posible evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.
- El Tribunal es claro en establecer que *“El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica”* (proceso 36-IP-2010). Como ya se ha demostrado, el Señor Examinador no ha probado la falta de nivel inventivo toda vez que siguió una metodología ajena a lo que dicta la practica; en consecuencia las conclusiones a las que llega se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo que debería hacer el Señor Examinador.
- El no seguir la metodología adecuadamente, conlleva que la argumentación del examinador carezca de sentido. Por ejemplo cuando refiere *“el efecto que confiere la diferencia (sic) es que mejora la eficacia de microcápsulas de*

octeotrida” no es claro a qué diferencia hace referencia pues ha enumerado varias.

En consecuencia, consideramos que el análisis hecho por el señor Examinador carece de validez.

2.2.2. La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

La presente solicitud relaciona un rango específico de sal (0,02 a 0,15 M) contenida en la solución acuosa. Como se muestra en las tablas 7-1 y 8-1, la eficacia de encapsulación de la droga fue incrementada entre un 15,6 y un 40,5%. Por el contrario, y confirmado, si 0,5 M de cloruro de sodio está contenido en la solución acuosa, la eficacia de encapsulación de la droga decrece entre 2,4 y 13,3% comparado con el caso en que el cloruro de sodio no sea añadido.

Tabla 7.1

Cloruro de sodio (moles)	Eficacia de encapsulación de la droga	Gradiente (%)
0	4.5	-
0.02	5.2	15.6
0.15	5.6	24.4
0.5	3.9	-13.3

Tabla 8.1

Cloruro de sodio (moles)	Eficacia de encapsulación de la droga	Gradiente (%)
0	4.2	-
0.02	4.9	16.7
0.15	5.9	40.5
0.5	4.1	-2.4

Esta característica técnica no es ni descrita ni sugerida en D1 o D2 y permite solucionar el problema técnico planteado con la presente invención, de tal manera que además existe un indicio claro de su patentabilidad.

En consecuencia, la presente solicitud posee la altura inventiva para que se conceda el privilegio solicitado.

3. Modificación de la solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio corregido.

Las modificaciones realizadas fueron las siguientes:

- 3.1. Nuevo capítulo reivindicatorio donde se ha replanteado la redacción de las reivindicaciones con el ánimo de superar las objeciones del Señor Examinador.
 - 3.2. Nueva redacción de las reivindicaciones 1, 2, 6 y 7 que incorpora la concentración de sal
 - 3.3. Se han reorganizado las reivindicaciones restantes.
4. De acuerdo con los argumentos y modificaciones presentados con este escrito, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción

oficial No. 15866 toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
--	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite	
☐ Error material ☒ Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐ Registro de Diseño Industrial ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	☒ Modificación a una Solicitud en trámite

2. Datos del solicitante												
Persona Natural☐ Persona Jurídica☒												
DONGKOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD.												
Nombre o denominación / Nombre o razón social completa												
Nombre representante legal												
Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐												
Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número												
<table><tr><td>Nacionalidad/País de constitución</td><td>Dirección y domicilio del titular</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Corea</td><td>997-8, Daechi 3-dong, Kangnam-gu,</td><td>Seoul 135-502</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>clientes@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad	Corea	997-8, Daechi 3-dong, Kangnam-gu,	Seoul 135-502	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad										
Corea	997-8, Daechi 3-dong, Kangnam-gu,	Seoul 135-502										
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico										
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11										

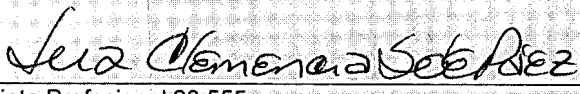
☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:										
Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia Documento de identificación C.C. 35.456.344 Tarjeta profesional T.P.A. 23.555										
<table><tr><td>Dirección y domicilio</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Carrera 4ª No. 72 –35</td><td>Bogotá</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>cavelier@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Dirección y domicilio	Ciudad	Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Dirección y domicilio	Ciudad									
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá									
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico								
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11								
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general										

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 09.054.432****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos****Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.**

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

RBLINCAWPC17023\ID-231812

REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende:
 agregar una emulsión que contiene sustancias bioactivas, polímero biocompatible y polivinilpirrolidona a una solución acuosa conteniendo sal en una cantidad de 0.02 a 0.15 M
 donde las sustancias bioactivas son octeotrida o sus sales
 donde el polímero biocompatible es poli(lactida-co-glicólido) glucosa y
 donde la sal es cloruro de sodio
2. Un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende:
 - a. mezclar una solución no acuosa 1 que contiene sustancias bioactivas y otra solución no acuosa 2 que contiene un polímero biocompatible y polivinilpirrolidona para preparar una emulsión; y
 - b. agregar la emulsión a una solución acuosa conteniendo sal en una cantidad de 0.02 a 0.15 M
 donde las sustancias bioactivas son octeotrida o sus sales
 donde el polímero biocompatible es poli(lactida-co-glicólido) glucosa y
 donde la sal es cloruro de sodio.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el polímero biocompatible tiene un peso molecular de 60,000 o menos
4. El método de acuerdo a la reivindicación 2, en donde la solución no acuosa 1 contiene metanol como disolvente.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la solución no acuosa 2 contiene cloruro de metileno como un disolvente.
6. Un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende:
 Agregar una emulsión que contiene sustancias bioactivas y polímero biocompatibles a una solución acuosa que contiene sal en una cantidad de 0.02 a 0.15M.
 donde las sustancias bioactivas son octeotrida o sus sales
 donde el polímero biocompatible es polilactida-co-glicólido o poli(lactida-co-glicólido) glucosa y

15
donde la sal es cloruro de sodio

7. Un método para reparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende:

- a. Mezclar una solución no acuosa 1 que contiene sustancias bioactivas y otra solución no acuosa 2 que contiene polímero biocompatible para preparar una emulsión;
- b. Agregar la emulsión a una solución acuosa que contiene sal en una cantidad de 0.02 a 0.15 M

donde las sustancias bioactivas son octeotrida o sus sales

donde el polímero biocompatible es poli(lactida-co-glicólido) glucosa y

donde la sal es cloruro de sodio.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 6 o 7 en donde el polímero biocompatible tiene un peso molecular de aproximadamente 60,000 o menos.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la solución no acuosa 1 contiene metanol como disolvente.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la solución no acuosa 2 contiene cloruro de metileno como disolvente.

RBL\RBL\ID-231524\WPC17023