

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **2084**

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

Señor(a)
DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC
cavelier@cavelier.com

Asunto: **PATENTE DE INVENCION - PCT**

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/027867				
Fecha de Presentación Internacional	28 de abril de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2016/0004933	2 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0004933	2 de diciembre de 2016

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **2084**

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

	NC2016/0004933	20 de diciembre de 2016
	NC2016/0004933	29 de marzo de 2017
Dibujos:	NC2016/0004933	2 de diciembre de 2016
Respuesta del solicitante:	NC2016/0004933	29 de marzo de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/000,714 Fecha: 20 de mayo de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (NC2016/0004933 del 29 de marzo de 2017) porque no se amplía el objeto de la solicitud.

4. 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 el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (NC2016/0004933 del 29 de marzo de 2017) para el examen de patentabilidad.

Página 2 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2084

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

Título de la solicitud: “CUBIERTAS DE CÁPSULAS QUE COMPRENDEN UN ÉTER DE CELULOSA ESTERIFICADO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar cubiertas de cápsula poliméricas que muestren propiedades entéricas, particularmente cubiertas de cápsulas duras, que no requieren el uso de una gran cantidad de auxiliares poliméricos de formación de película o una gran cantidad de plastificantes no poliméricos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una cubierta de cápsula polimérica que comprende un acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa, un plastificante no polimérico y un dispersante.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/48, B29C 41/14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La expresión “en donde una parte de los grupos succinilo se neutralizan” utilizada en la reivindicación 1 carece de concisión ya que no existe certeza del porcentaje de succinato neutralizado que es adecuado para desarrollar la invención. De igual forma, la reivindicación 2 indica que el acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa es neutralizado hasta ser soluble en la composición acuosa, esto corresponde a un resultado a alcanzar y no se considera un elemento técnico esencial de la materia reclamada. De igual forma la expresión “. Se sugiere a la solicitante incluir el rango del porcentaje de neutralización del succinato con fundamento en la materia ejemplificada que da solución al problema técnico.

Las reivindicaciones 1, 2 y 6 carecen de concisión y sustento descriptivo, por cuanto abarcan una ilimitada cantidad de agentes plastificantes y de agentes dispersantes que pueden estar contenidos en la formulación. La materia ejemplificada y ensayada presentada en la descripción no permite determinar que cualquier tipo de plastificante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

propuesto o de dispersante provea una solución al problema técnico planteado por la solicitante. Se sugiere realizar una generalización racional del alcance de la solicitud con fundamento en la materia ensayada.

La reivindicación 5 reclama una cápsula que comprende además un fármaco o un suplemento alimenticio o nutricional o una combinación de los mismos. Esta reivindicación carece de los requisitos de concisión y sustento descriptivo, debido a que abarca una indefinida cantidad de productos.

En este sentido, es importante señalar que, si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de compuestos, de la evidencia técnica exhibida por un grupo muy pequeño de formulaciones.

6. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

1° Una cubierta de cápsula polimérica y una cápsula que comprende dicha cubierta (reiv. 1 a 5)

2° Un proceso para producir cubiertas de cápsulas poliméricas (reiv. 6 a 10).

No se guarda un concepto común inventivo porque el proceso reivindicado no ha sido adaptado en una forma especial para elaborar las cubiertas reclamadas, ya que como se observa en la reivindicación 6 las etapas o actividades corresponden a pasos esenciales de fabricación de cualquier cubierta de cápsula, que consiste en proporcionar la composición, sumergir los pernos de moldeo en dicha composición, retirar los pernos de dicha composición y secar la película sobre los pernos de moldeo. Las características de la formulación incluidas por la solicitante en esta reivindicación no se consideran elementos esenciales de un proceso por lo tanto no les aportan un carácter diferencial con respecto a los métodos de elaboración de cápsulas conocidos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 20 de mayo de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2013/0295188 A1	Bulk enteric capsule shells	7/noviembre/2013
D2	US2003/0054038 A1	Pharmaceutical compositions of drugs and neutralized acidic polymer	20/marzo/2003

D1¹ divulga una dispersión acuosa que comprende HPMCAS parcialmente neutralizada con hidróxido de amonio acuoso, donde esta dispersión es utilizada como película de recubrimiento para proveer protección entérica a cápsulas de gelatina dura (resumen, párr. 0002).

D2² enseña composiciones farmacéuticas que comprenden una cubierta conformada por lo menos por un polímero entérico ácido neutralizado, entre los cuales se incluye el acetato succinato de hidroxipropil metil celulosa (HPMCAS) el cual puede ser parcialmente neutralizado (párr. 0008).

¹<https://patents.google.com/patent/US20130295188>

²<https://patents.google.com/patent/US20030054038A1/en?q=hpmcas&q=neutralized&q=ammonium+carbonate&oq=hpmcas+neutralized+and+ammonium+carbonate>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2084

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

Grupo inventivo 1

La reivindicación 1 consiste en una cubierta de cápsula polimérica.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una cubierta de cápsula polimérica que comprende	Una composición acuosa para recubrimiento usada en la manufactura de una cubierta de cápsula entérica que comprende:	Composiciones farmacéuticas que comprenden polímeros ácidos neutralizados:
(A) un acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa, en donde una parte de los grupos succinilo se neutralizan con una sal de amonio de ácido carbónico, ácido fórmico o ácido acético, en donde el peso de dicho acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa es de 80 a 100 por ciento del peso total del polímero en la cubierta de la cápsula.	Polímero de acetato succinato de hidroxipropilmentil celuosa (HPMCAS) dispersado en agua, parcialmente neutralizado con un material alcalino (reiv.1), donde el material puede ser hidróxido de amonio (párr. 0023) El polímero corresponde a entre el 15% al 25% en peso de la composición acuosa. (reiv. 3)	El polímero puede ser acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCAS) (párr. 1243) Se pueden utilizar diversos neutralizantes entre los que se encuentra el acetato de amonio y el carbonato de amonio (párr. 0021 y 1239)
(B) de 0 a 7 por ciento en peso de un plastificante no polimérico seleccionado del grupo que consiste en ésteres ftálicos; ésteres cítricos; ésteres	0 a 10% en peso de uno o más plastificantes convencionalmente utilizados para la elaboración de cápsulas duras entre los que se	No lo divulga

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

fosfóricos; lactato de alquilo; ésteres de glicol; glicerol y ésteres de glicerol; ésteres de sacarosa; aceites y ésteres de ácidos grasos; estearato de butilo; sebacato de dibutilo; tartrato de dibutilo; adipato de diisobutilo, tributirina; propilenglicol; monoésteres de sorbitán; ésteres de ácidos grasos; ricinoleato de glicol; citrato de trietilo (TEC); acetil trialquil citrato y talco, basado en el peso del acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa, y	encuentran ésteres ftálicos; ésteres cítricos; ésteres fosfóricos; lactato de alquilo; ésteres de glicol; glicerol y ésteres de glicerol; ésteres de sacarosa; aceites y ésteres de ácidos grasos; estearato de butilo; sebacato de dibutilo; tartrato de dibutilo; adipato de diisobutilo, tributirina; propilenglicol; monoésteres de sorbitán; ésteres de ácidos grasos; ricinoleato de glicol; citrato de trietilo (TEC); acetil trialquil citrato y talco, basado en el peso del acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa. (Párrs. 0053, 0054 y 0057)	
(C) de 0 a 2 por ciento en peso de un dispersante, basado en el peso total del acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.	De 0.5 a 2% p/p de un dispersante basado en el peso total de la composición acuosa (párr. 0038)	No lo divulga

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña una composición acuosa que comprende un polímero de acetato succinato de hidroxipropil metil celulosa (HPMCAS) disperso en agua, donde el polímero es parcialmente neutralizado con por lo menos un material alcalino entre los que se encuentra el hidróxido de amonio. El documento D1 indica que el polímero se encuentra entre un 15% a un 25% en peso de la composición acuosa. La formulación adicionalmente puede contener una agente plastificante y un agente dispersante. Si bien D1 no hace referencia al porcentaje de la HPMCAS frente al peso total de polímero en la cubierta de la cápsula, el ejemplo 1 de D1 enseña una composición que comprende 3 polímeros que corresponden a 20g de HPMCAS, 1.2g de Tween 80 y 2.0g de poloxamer, en consecuencia el total de agentes poliméricos

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2084

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

en la formulación del ejemplo 1 es de 23.2g, y la HPMCAS representa en por lo tanto el 86.2% de los polímeros de la formulación, lo cual se encuentra dentro del rango propuesto por la solicitante en la reivindicación 1. De igual forma, el ejemplo 2 de D1 comprende un 92.6% de HPMCAS con respecto al peso total de polímeros en la formulación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que el agente alcalinizante corresponda a una sal de amonio de ácido carbónico, ácido fórmico o ácido acético.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la formulación reclamada en esta solicitud porque no presentan una ventaja frente a la solución propuesta por D1, ya que esta anterioridad también provee cápsulas con propiedades entéricas, particularmente cubiertas de cápsulas duras, que no requieren el uso de una gran cantidad de auxiliares poliméricos de formación de película o una gran cantidad de plastificantes no poliméricos.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una formulación de recubrimiento alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Por su parte, el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un recubrimiento compuesto por polímeros acídicos entre los que se encuentra HPMCAS el cual puede ser parcialmente neutralizado para formar un recubrimiento entérico (párr. 008). Los polímeros acídicos pueden ser neutralizados mediante la adición de una cantidad suficiente de una base a la solución o composición que contiene el polímero. El polímero puede ser neutralizado antes de la formación de la dispersión. Un amplio rango de bases puede ser utilizada para neutralizar un polímero acídico entre los que se encuentran los carbonatos tales como el carbonato de amonio o el acetato de amonio (párrs. 0021, 1239).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría agentes neutralizantes alternativos para la HPMCAS como lo enseña el documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones dependientes 2 – 5 es obvia y no tiene nivel inventivo.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2084

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

9. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 5 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 8 de este Oficio.

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2013/0295188 A1	1 – 5	Nivel inventivo
D2	US2003/0054038 A1	1 – 5	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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

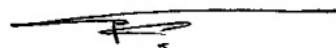
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084

Ref. Expediente N° NC2016/0004933

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ