

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2016/0004933
Asunto: Solicitud de patente para: CUBIERTAS DE CÁPSULAS QUE
COMPRENEN UN ÉTER DE CELULOSA ESTERIFICADO
Solicitante: DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC.
Fecha de solicitud: 02 de diciembre de 2016

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE FONDO

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 2084, notificado por fijación en lista el 23 de febrero de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad apporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 4 reivindicaciones en las que se realizaron las siguientes modificaciones:

- Se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 5 a 10;
- Se incluye el porcentaje molar del grado de neutralización del acetato de hidroxipropilmetilcelulosa que oscila entre el 3 al 55 mol% en la Reivindicación 1. Dicha modificación tiene sustento en la página 27, líneas 7 a 17 del Capítulo Descriptivo;
- Se incluye el porcentaje molar del grado de neutralización del acetato de hidroxipropilmetilcelulosa que oscila entre el 50 al 100 mol% en la Reivindicación 2. Dicha modificación tiene sustento en la página 27, líneas 18 a 25 y página 28, líneas 1 a 4 del Capítulo Descriptivo;
- Se limita el plastificante no polimérico a glicerol, estearato de butilo, sebacato de dibutilo, tatrato de dibutilo, adipato de diisobutilo, tributirina, propilenglicol,

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA Edificio Siski - Carrera 4 No. 72-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1-25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204760
BARRANQUILLA, 080002- COLOMBIA - Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

ricinoleato de glicol, citrato de trietilo, acetil trialquil citrato o talco en las Reivindicaciones 1 y 2.

Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA CLARIDAD

1. En primer lugar, considero superada toda objeción relacionada con las antiguas Reivindicaciones 5 a 10 ya que éstas fueron eliminadas, tal como lo mencioné en el numeral I del presente memorial.

2. Respecto a la expresión *“en donde una parte de los grupos succinilo se neutralizan”* y la ilimitada cantidad de agentes plastificantes y de agentes dispersantes que pueden estar contenidos en la formulación, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. A saber, y como lo mencioné en el numeral I del presente memorial, se definió el porcentaje de grupos succinilo que se neutralizan y se definieron estructuralmente los agentes plastificantes a aquellos debidamente soportados en la Descripción. Así las cosas, me permito recordar al Examinador que un inventor está en el derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste siempre y cuando se cumpla el requisito de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. De ninguna manera debe limitarse la materia reclamada únicamente a ciertas modalidades preferidas, ya que incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones limitaría injustamente el derecho del inventor. Por todo lo anterior, considero superada dichas objeciones relacionadas con la amplitud.

3. Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION

Considero superada cualquier objeción relacionada con unidad de invención ya que, como mencioné en el numeral I del presente memorial, se eliminaron las Reivindicaciones 6 a 10, correspondientes al grupo inventivo II señalado por el Examinador.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero que el adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 25 de la Decisión 486, ya que las reivindicaciones reclaman un único concepto inventivo.

IV. ARTE PREVIO

El Examinador consideró dos documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

D1, referido al documento US2013/0295188 titulado "*Bulk enteric capsule shells*" que 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).

D2, referido al documento US2003/0054038 titulado "*Pharmaceutical compositions of drugs and neutralized acidic polymer*" que 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 hidroxipropilmetil celulosa (HPMCAS) el cual puede ser parcialmente neutralizado (párr. 0008).

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador sostiene que la Reivindicaciones 1 a 5 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de D1 y D2. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador.

En primer lugar, deseo aclarar que D1 describe una dispersión acuosa que comprende 15 - 25% en peso de HPMCAS parcialmente neutralizado, en el que la neutralización parcial se

lleva a cabo mediante la adición de hidróxido de amonio acuoso; la dispersión acuosa se usa como película de revestimiento para formas farmacéuticas de dosificación, y particularmente para fabricar cápsulas entéricas duras mediante moldeo por inmersión. En D1 se describe explícitamente que la neutralización parcial de HPMCAS hace que una dispersión acuosa de rango de tamaño coloidal tenga un contenido sólido apropiado, viscosidad y propiedades reológicas para uso en la fabricación de cápsulas de cápsulas (párrafos 10, 14 y 24). La dispersión acuosa comprende un dispersante en una cantidad de 6% en peso basado en el peso del polímero HPMCAS.

Como tal, D1 no indica tres características esenciales de la presente invención:

- (i) La base utilizada para neutralizar parcialmente el HPMCAS;
- (ii) La cantidad de polímero en el peso total; y
- (iii) La dispersión acuosa comprende como máximo 2% de un dispersante;

Además, deseo llamar la atención del Examinador sobre el efecto técnico la presente invención que es la provisión de una dispersión acuosa de polímero HPMCAS para formar películas entéricas para cápsulas, en donde la formación de película requiere cantidades menores de dispersante (hasta 2% en peso) , lo que da como resultado películas que son menos turbias que las películas HPMCAS habituales. La solución reclamada en las Reivindicaciones 1 y 2 al usar una sal de amonio de ácido carbónico, ácido fórmico o ácido acético para la neutralización parcial no es obvia.

En cuanto a D2, deseo señalar que dicho documento se refiere a una composición farmacéutica que comprende una mezcla de un fármaco de baja solubilidad en una forma mejorada de solubilidad y un polímero entérico ácido neutralizado, donde dicha composición proporciona una concentración mejorada de dicha baja solubilidad medicamento en un entorno de uso con respecto a una composición de control, en el que dicha composición de control comprende una cantidad equivalente de dicho fármaco de baja solubilidad y está libre de un polímero potenciador de la concentración. Aunque D2 sí revela una serie de bases tales como carbonato de amonio y acetato, no revela la sal de amonio del ácido fórmico; y aún así están dentro de una amplia lista de más de 30 bases. De hecho, el párrafo [1239] sugiere claramente que se prefieren los bicarbonatos. El uso de una sal de amonio de ácido carbónico, ácido fórmico o ácido acético en lugar de

hidróxido de amonio para la neutralización de polímeros ácidos tales como HMPCAS o HPMCP no habría sido una opción trivial a la luz del arte previo.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando “(...) *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*”.¹ En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo actividad inventiva.

Quisiera añadir que, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. El análisis de nivel inventivo no puede entonces basarse en si la invención era **-posible de desarrollarse-**, pues esto haría de todas las invenciones obvias y, tal y como se evidencia, existe. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis **no** es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta de sus conocimientos en el área y lo enseñado en el arte previo. Además, no puede basarse el análisis tampoco en si la invención es **-mejor-** que el arte previo o si presenta efectos mejorados, o si existe un documento que invite al científico a llevar a cabo investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente, no aplica para el presente caso.

En conclusión, y en relación con el nivel inventivo de la presente invención, éste se reconoce claramente, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva, sumado al hecho que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera específica, por lo que la presente invención reviste de nivel inventivo.

¹ Guía de la SIC. Sección 2.13.5.1

Finalmente, deseo agregar que la presente invención ha sido concedida por la oficina Japonesa (JP6190080) y de Estados Unidos (US9782356). Ahora bien, a pesar que las decisiones en otras jurisdicciones no tienen un carácter vinculante que obligue a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) a tomar las mismas decisiones, es importante resaltar que los estándares de patentabilidad, en particular de nivel inventivo, son semejantes a nivel mundial y las decisiones en otros países sí dan luces e indicios acerca de la patentabilidad de una invención, como sucede en el presente caso.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 4 reivindicaciones.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-18862-0841-0034-5

SAR\SAR\ID-300992\WPC18862

No. M-2018-300992\SAR