

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **7377**

Ref. Expediente N° NC2016/0004924

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/US2015/027863				
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:	Radicado NC2016/0004924	2/diciembre/2016
Reivindicaciones:	Radicado NC2016/0004924	2/diciembre/2016
	Radicado NC2016/0004924	13/marzo/2017
	Radicado NC2016/0004924	27/abril/2018
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/000,709. Fecha: 20 de mayo de 2014.	

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

Oficio N° 7377

Ref. Expediente N° NC2016/0004924

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 X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0004924 del 27 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “DISPERSIÓN QUE COMPRENDE UN ÉTER DE CELULOSA ESTERIFICADO PARCIALMENTE NEUTRALIZADO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de dispersiones acuosas de hidroxipropilmetilcelulosa u otros éteres de celulosa esterificados que tengan propiedades mejoradas para formar películas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición acuosa que comprende al menos 10 por ciento en peso de un éter de celulosa esterificado dispersado, con base en el peso total de la composición acuosa, caracterizada porque el éter de celulosa esterificado comprende (i) grupos de la fórmula $-C(O)-R-COOH$ o (ii) una combinación de grupos acilo monovalentes alifáticos y grupos de la fórmula $-C(O)-R-COOH$, R siendo un grupo hidrocarburo alifático o aromático divalente, y al menos una parte de los grupos $-C(O)-R-COOH$ son neutralizados con una sal de amonio de ácido carbónico, ácidofórmico o ácido acético, y en donde el d90 de las partículas de éter de celulosa esterificado dispersado es hasta 10 micrómetros, d90 siendo el diámetro donde 90 por ciento en masa de las partículas tienen un diámetro equivalente menor y el otro 10 por ciento en masa tiene un diámetro equivalente superior.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/48, B29C41/14.

4. De la solicitud de patente

Página 2 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7377

Ref. Expediente N° NC2016/0004924

Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

El pliego reivindicatorio en su integridad carece de concisión, porque a lo largo del mismo nunca se definen las proporciones o cantidades específicas de cada uno de los componentes de la composición acuosa reclamada. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

La reivindicación 1 no es clara cuando menciona “...*que comprende al menos 10 por ciento en peso de...*”, ya que este amplio rango permitiría múltiples opciones de distintas composiciones que no tienen sustento en la descripción. Se requiere definir correctamente las proporciones de cada uno de los integrantes de la composición acuosa que se pretende proteger.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es concisa cuando las características técnicas esenciales se pretenden reclamar de manera tan general como: “*grupos de la fórmula $-C(O)-R-COOH$ o (ii) una combinación de grupos acilo monovalentes alifáticos y grupos de la fórmula $-C(O)-R-COOH$, R siendo un grupo hidrocarburo alifático o aromático divalente, y al menos una parte de los grupos $-C(O)-R-COOH$ son neutralizados con una sal de amonio de ácido carbónico, ácidofórmico o ácido acético*”, ya que con esas definiciones tan amplias se podrían presentar infinidad de composiciones que no tienen sustento en la descripción. Se reitera una vez más, que cualquier composición farmacéutica que se pretenda proteger, debe cumplir con los requisitos de claridad y concisión mencionando cada uno de los integrantes de la misma, en cantidades o proporciones exactas, para poder entender el objeto a proteger. Se requiere realizar las correcciones y especificaciones necesarias.

Además de lo mencionado, también se mantiene la objeción realizada en el primer examen de fondo, en cuanto a que la expresión “*en donde el d90 de las partículas de éter de celulosa esterificado dispersado es hasta 10 micrómetros, d90 siendo el diámetro donde 90 por ciento en masa de las partículas tienen un diámetro equivalente menor y el otro 10 por ciento en masa tiene un diámetro equivalente superior*”, es un resultado a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se requiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto o eliminarlo. Esta objeción por resultado a alcanzar aplica para las reivindicaciones 3 y 7 que también se caracterizan por ese tipo de expresiones. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

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

Oficio N° 7377

Ref. Expediente N° NC2016/0004924

La reivindicación 5 contiene materia que parece ser esencial y que debería ser considerada como materia incluida en la reivindicación 1. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 8 y 9 no son claras ni concisas, porque aparentemente se pretende proteger un proceso de producción de la composición acuosa de las reivindicaciones precedentes a ellas, pero dicho proceso no se define mediante condiciones operativas particulares, reactivos intervinientes específicos, cantidades de cada uno de los reactivos intervinientes, o las etapas completamente discriminadas y por lo tanto se considera demasiado general. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 10 a 12 tampoco cumplen los requisitos de claridad y concisión porque se pretenden proteger cápsulas recubiertas con la composición de la invención, pero no se mencionan ni excipientes que hacen parte de las mismas, ni cantidades de cada uno de ellos. Son reivindicaciones demasiado generales. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: 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	US2013/295188	"Bulk enteric capsule shells"	7/noviembre/2013
D2	US2009/297565	"Method and device for producing very fine particles and coating such particles"	3/Diciembre/2009

La anterioridad D1¹ enseña composiciones acuosas que contienen hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato dispersas en agua, en donde el derivado de celulosa se encuentra parcialmente neutralizado con un material alcalino, tal

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2013295188A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20131107&DB=EPODOC&locale=es_ES#



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

Oficio N° 7377

Ref. Expediente N° NC2016/0004924

como amoniaco o hidróxido de amonio. El contenido del derivado de celulosa oscila entre 15-25% en peso (resumen, párr. 19 y 33, reiv. 5).

La anterioridad D2² enseña nanopartículas recubiertas que se obtienen cuando una solución acuosa de polímero se emplea como medio de dispersión durante la producción de nanocristales y por recubrimiento de las nanopartículas. Se describen polímeros ácidos tal como HPMCAS o HPMCP parcialmente neutralizado con bicarbonato de amonio. La sal de amonio del polímero mejora su solubilidad y por ende la preparación de películas de recubrimiento para nanopartículas.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una composición acuosa que comprende al menos 10 por ciento en peso de un éter de celulosa esterificado dispersado, con base en el peso total de la composición acuosa, caracterizada porque el éter de celulosa esterificado comprende (i) grupos de la fórmula $-C(O)-R-COOH$ o (ii) una combinación de grupos acilo monovalentes alifáticos y grupos de la fórmula $-C(O)-R-COOH$, R siendo un grupo hidrocarburo alifático o aromático divalente, y al menos una parte de los grupos $-C(O)-R-COOH$ son neutralizados con una sal de amonio de ácido carbónico, ácidofórmico o ácido acético...”* (Radicado NC2016/0004924 del 27 de abril de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
una composición acuosa que comprende	Composiciones acuosas que contienen: (resumen),	Una dispersión acuosa de un polímero ácido tal como HPMCAS (párr. [0064])
al menos 10 por ciento en peso de un éter de celulosa esterificado dispersado, con base en el peso total de la composición acuosa,	Entre el 15 al 25% (párr. [0033]),	No menciona
caracterizada porque el éter de celulosa esterificado comprende (i) grupos de la	De hidroxipropil metilcelulosa acetato succinato (HPMCAS)	HPMCAS o HPMCP

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2009297565A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20091203&DB=&locale=en_EP

Página 5 de 8

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

Oficio N° 7377

Ref. Expediente N° NC2016/0004924

fórmula $-C(O)-R-COOH$ o (ii) una combinación de grupos acilo monovalentes alifáticos y grupos de la fórmula $-C(O)-R-COOH$, R siendo un grupo hidrocarburo alifático o aromático divalente,	dispersado en agua (resumen),	(párr. [0068])
y al menos una parte de los grupos $-C(O)-R-COOH$ son neutralizados con una sal de amonio de ácido carbónico, ácido fórmico o ácido acético.	Parcialmente neutralizado con un material alcalino que puede ser de amonio (o hidróxido de amonio reivindicación 5).	Parcialmente neutralizado con bicarbonato de amonio (párr. [0068 y 0086])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones acuosas que contienen hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato dispersas en agua, en donde el derivado de celulosa se encuentra parcialmente neutralizado con un material alcalino, tal como amoniaco o hidróxido de amonio. El contenido del derivado de celulosa oscila entre 15-25% en peso (resumen, pár. 19 y 33, reiv. 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de D1, consiste en la sal de amonio que es de ácido carbónico, fórmico o acético.

El efecto que logra ese tipo de sal de amonio, es que se obtiene una composición acuosa estable a temperatura ambiente y que provee una re-dispersión rápida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones reveladas en D1, para obtener una composición acuosa estable y de fácil redispersión, por la presencia de una sal de amonio de ácido carbónico, fórmico o acético?

Por su parte, el documento D2 ya realizaba plenas enseñanzas para llegar a la presente invención, al complementar las enseñanzas de D1. Dicho documento D2, revela una dispersión acuosa de un polímero ácido tal como HPMCAS (párr. [0064]), un ácido del tipo HPMCAS o HPMCP, parcialmente neutralizado con bicarbonato de amonio (párr. [0068 y 0086]).

En este punto vale la pena señalar, que el documento D2 es clave porque al neutralizar parcialmente el HPMCAS, está proporcionando un polímero con solubilidad mejorada y por ende ayuda a mejorar la preparación de películas de recubrimiento para nanopartículas (ver párrafos [0003, 0060, 0062 y 0077]). Por lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7377

Ref. Expediente N° NC2016/0004924

tanto, la neutralización parcial llevada a cabo con bicarbonato de amonio y plenamente enseñado en el documento D2, es una enseñanza empleada para complementar las composiciones acuosas reveladas en D1 y de esta manera llegar a la presente invención. Contrario a lo mencionado por el solicitante en la respuesta al primer examen de fondo, el nivel inventivo de la presente invención no se encuentra soportado, porque el estado del arte da plenas sugerencias para llegar a la materia reclamada en el presente capítulo reivindicatorio, y la variación de parámetros como el color lechoso o la transparencia no está solucionando un problema técnico que se encontraba sin solucionar en el estado del arte.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar el bicarbonato de amonio de la anterioridad D2, habría podido adicionarlo en las composiciones reveladas de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

El documento D1 enseña que la composición acuosa puede prepararse por un proceso de dispersión del HPMCAS, junto con un agente gelificante, un dispersante y agua y posteriormente neutralizado parcialmente el HPMCAS con un material alcalino y control de temperatura (reivindicaciones 28 a 33).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2013/295188	1 a 12	Nivel Inventivo
D2	US2009/297565	1 a 12	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7377

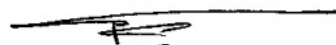
Ref. Expediente N° NC2016/0004924

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.

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: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ