

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **15105**

Ref. Expediente N° 16175116

Señor(a)
LOTTE FINE CHEMICAL CO., LTD.
mde@mdelaw.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/KR2014/006993				
Fecha de Presentación Internacional	30 de julio de 2014				

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

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

Oficio N° **15105**

Ref. Expediente N° 16175116

Descripción	16-175116-00000-0000	30 de junio de 2016
Reivindicaciones:	16-175116-00000-0000	30 de junio de 2016
	16175116	17 de mayo de 2017
	16175116	22 de agosto de 2018
Dibujos:	16-175116-00000-0000	30 de junio de 2016
Prioridad(es):	31/12/2013, KR (REPUBLICA DE COREA), 10-2013-0168262	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. 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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del capítulo reivindicatorio (16175116 del 22 de agosto de 2018).

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

Oficio N° **15105**

Ref. Expediente N° 16175116

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN ACUOSA PARA UNA CÁPSULA DURA QUE COMPRENDE UN ÉTER DE CELULOSA, UN ALCOHOL Y AGUA” (16175116 de 17 de mayo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición para una capsula dura capaz de producir una capsula dura con excelentes características de disolución cuando las concentraciones de un agente de gelificación y un agente auxiliar de gelificación se reducen a nivel apropiados.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición acuosa para capsula dura que incluye un éter de celulosa soluble en agua, un alcohol y agua, en la que la composición acuosa para capsula dura incluye adicionalmente un agente de gelificación de 0,3-0,5 partes en peso y un agente auxiliar de gelificación de 0,3-0,6 partes en peso, basándose en 100 partes en peso de la composición acuosa para una capsula dura.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/10, A61K 47/38, A61K 9/48.

5. De la solicitud de la patente

Reivindicaciones

La reivindicación 1 no es clara toda vez que al reclamar una composición no menciona las proporciones del éter de celulosa y el agua. Se observa que esta característica se encuentra en la reivindicación 4. Sin embargo, esta característica es esencial y se recomienda que se incluya en la reivindicación independiente.

6. Determinación del Estado de la Técnica

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

Oficio N° 15105

Ref. Expediente N° 16175116

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 31 de diciembre de 2013, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2006082842	Hard capsule having improved solubility	2006-10-08
D3	CN101167705	Composition for preparing plant hollow hard capsule and preparation method of capsule	2008-04-30

El documento D1 divulga una capsula dura producida por adición de alcohol, éter de celulosa soluble en agua para mejorar la solubilidad de la capsula dura. (Abstract).
<https://patents.google.com/patent/WO2006082842A1/en?q=WO2006082842>

El documento D3 divulga composiciones para cápsulas que comprende: 2-10 partes de coagulante, 40-60 partes de relleno, 1-20 partes de un plastificante, 2-15 partes de un antiespumante y 10 a 100 partes de agua. (Abstract)
<https://patents.google.com/patent/CN101167705A/en?q=CN101167705>

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición acuosa para una cápsula dura que comprende un éter de celulosa soluble en agua, un alcohol y agua,... (16175116 de 22 de agosto de 2018).

Características esenciales	D1	D3
----------------------------	----	----

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

Oficio N° 15105

Ref. Expediente N° 16175116

Composición de: • un éter de celulosa (agente de gelificación) 0.3 a 0,5 partes en peso • alcohol 5% a 30% • agua • agente auxiliar de gelificación de 0,3 a 0,6 partes en peso (en 100 partes en peso de la composición acuosa para una cápsula dura)	Composición de • éter de celulosa (agentes gelificantes) 0,025-5% en peso • alcohol 20-40% • agua como solvente • y auxiliares de gelificación de 0.05-0.6% [0011] a [0017]	Composición para cápsulas duras, que comprende: • coagulante que es carragenano, HPMC, EC o CMC • 1-20 partes de un antiespumante que es etanol • 40-60 partes de plastificante que es glicerol y / o sorbitol: • 2-15 partes de agua (Reiv. 1)
---	---	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una capsula dura producida por adición de alcohol, éter de celulosa soluble en agua para mejorar la solubilidad de la capsula dura. (Abstract).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en el rango de concentración del cosolvente alcohol en el intervalo de 5-20% de la composición acuosa.

El efecto que se logra por el hecho de el rango de concentración del cosolvente, es que obtiene una composición alternativa para la preparación de una capsula dura, con excelentes características de disolución

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la capsula dura producida por adición de alcohol, éter de celulosa soluble en agua para mejorar la solubilidad de la capsula dura

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

Oficio N° **15105**

Ref. Expediente N° 16175116

conocida en D1 para obtener una capsula dura con excelentes características de disolución?

Sin embargo, el rango de concentración de alcohol como antiespumante en el intervalo de 1-20 partes en peso ya está divulgado en el documento D3 que divulga composiciones para cápsulas que comprende: 2-10 partes de coagulante, 40-60 partes de relleno, 1-20 partes de un plastificante, 2-15 partes de un antiespumante y 10 a 100 partes de agua. (Abstract)(Reiv. 1)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tomaría el rango de concentración del alcohol entre 2-15 partes en peso para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, los documentos D1 y D3 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: Agente gelificante carragenina, goma xantana y pectina (D1 [0015][0020]; D3 Reiv 2).
- Reivindicación 3: Auxiliar de gelificación como cloruro de potasio y cloruro de calcio (D1 [0024]; D3 Reiv. 3).
- Reivindicación 4 y 5: Agente de gelificación como HPMC 5-30 % (D1 [0014]).

Las reivindicaciones dependientes 2-7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1-7 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Oficio N° 15105

Ref. Expediente N° 16175116

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006082842	1-7	Nivel Inventivo
D2	CN101167705	1-7	Nivel Inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a D1

1. El señor solicitante argumenta que " los alcoholes de azúcar de la cápsula dura del documento D1 (WO 2006082842 A1) se refieren a alcoholes utilizados como aditivo, es decir, como un adyuvante para mejorar la solubilidad y la procesabilidad. En la presente solicitud de patente de invención, sin embargo, el alcohol se utiliza como solvente, junto con agua"

Se aclara que teniendo en cuenta que las proporciones de alcohol del D1 son similares a las de la composición de la presente invención, y que dado que del documento D1 es conocido el efecto del alcohol para mejorar la solubilidad de una composición para capsula dura y que además las mezclas cosolventes entre agua y alcohol son ampliamente conocidas en el estado de la técnica, este despacho concluye que para el experto en la materia sería obvio utilizar una mezcla cosolvente de agua y alcohol en la preparación de la composición de cápsula dura reclamada.

2. El señor solicitante afirma que el " Por otra parte, en el documento D1, el alcohol de azúcar es un componente necesario de la cápsula dura como tal, y no únicamente de la composición utilizada para obtener la cápsula dura, es decir, la cápsula dura del documento D1 necesariamente deberá contener el alcohol de azúcar (ver resumen y

Página 7 de 10

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

Oficio N° **15105**

Ref. Expediente N° 16175116

Reivindicación 1) para cumplir con el cometido de la invención. Por ejemplo, en la reivindicación 6 del documento D1, se indica un contenido de alcohol de azúcar del 15 al 30% en peso respecto al contenido sólido de la cápsula."

Se aclara que no se presenta evidencia que indique que haya una diferencia significativa en el porcentaje de alcohol de azúcar con respecto al documento D1 y a que a su vez esta diferencia sea responsable de un efecto técnico sorprendente. Igualmente esta oficina considera que la variación de los porcentajes de los excipientes es una práctica común en campo de formulación farmacéutica y por lo tanto la persona versada en la materia al variar el porcentaje de alcohol o de agentes de gelificación a partir de las enseñanzas de D1 y D2 llegarían de manera obvia al objeto de la presente solicitud.

Por consiguiente, este despacho mantiene la objeción de falta de 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

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

Oficio N° **15105**

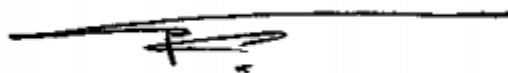
Ref. Expediente N° 16175116

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: ADRIANA PAOLA CAMARGO RODRIGUEZ

Página 9 de 10

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

Oficio N° 15105

Ref. Expediente N° 16175116

Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA