



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Bogotá D.C., 11 de marzo de 2019

Señores
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 16-175.116

TÍTULO: “COMPOSICIÓN ACUOSA PARA UNA CÁPSULA DURA QUE
COMPRENDE UN ÉTER DE CELULOSA, UN ALCOHOL Y
AGUA”

SOLICITANTE: LOTTE FINE CHEMICAL CO., LTD.

TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio
No. 15.105 del 12 de diciembre de 2018.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la
sociedad **LOTTE FINE CHEMICAL CO., LTD.**, dentro del término legal, presento
respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 15.105 del 12 de
diciembre de 2018.

1. REIVINDICACIONES (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El Examinador objeto las reivindicaciones porque:

*“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”.*

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

R/: El solicitante de acuerdo a lo sugerido por el Examinador, **modificó** la **Reivindicación 1** donde incluyo la materia-objeto de la anterior **Reivindicación 4**.

Por consiguiente, la **Reivindicación 4 se eliminó**.

La numeración y la dependencia del resto de reivindicaciones han sido acordemente adaptadas.

Por lo expresado anteriormente, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO** el cual consta de **seis (6) nuevas reivindicaciones** en dos folios.

2. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

El Examinador objeto el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 7 con los documentos **D1 (WO2006082842)** y **D3 (CN101167705)** porque:

“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”.

“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

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

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:..”; - Reivindicación 3:...”; - Reivindicación 4 y 5:..”.

“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”.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar en cuanto a las objeciones de **falta de nivel inventivo** de la solicitud, por parte del Examinador, lo siguiente:

El solicitante aclara que **un objeto de la presente invención es proporcionar una composición acuosa** (para una cápsula dura) que tiene excelentes propiedades de disolución de sus componentes cuando las concentraciones de un agente de gelificación y de agentes auxiliares de gelificación se reducen a niveles apropiados (ver pág. 4, líneas 16 a 21 de la descripción originalmente presentada). Es conocido en el estado del arte que la celulosa y sus derivados, como el éter de celulosa, presentan una baja solubilidad en agua. En este sentido, **el éter de celulosa está totalmente disuelto en la composición acuosa de la presente invención.**

Sin embargo, cualquiera de las referencias citadas por el Examinador alejaría a la persona versada en la materia de obtener la disolución total de un éter de celulosa en una composición acuosa.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Documento D3

Específicamente, el documento **D3** no describe si un éter de celulosa está

totalmente disuelto o no. La disolución total de un éter de celulosa depende del contenido de agente de gelificación, del agente auxiliar de gelificación y del alcohol (como cosolvente en combinación con agua), tal y como se define en la **Reivindicación 1 de la presente invención**. Por lo tanto, el mero hecho de que la composición contenga un alcohol no significa que el éter de celulosa se disuelva en su totalidad.

Los componentes del Ejemplo 6 del documento **D3**, que se considera el ejemplo más cercano a la materia-objeto definida en la presente reivindicación 1, se muestran en la tabla a continuación:

Componentes	kg	partes en peso (relativo a 100)
Glicina	2,4	4,54
CaCl ₂ (correspondiente al agente auxiliar de gelificación de la presente invención)	0,16	0,3
Agua	19,2	36,4
T-carragenano (correspondiente al agente de gelificación de la presente invención)	2	3,79
Sorbitol (aditivo)	1	1,9
HPMC (éter de celulosa)	25	47,4
Etanol (alcohol cosolvente)	3	5,69
TOTAL	52,76	100



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Como se muestra en la tabla, el Ejemplo 6 en el documento **D3** contiene mucha más cantidad de éter de celulosa (**47,4 partes en peso basado en el 100% de la composición**), **en comparación con los 10 a 25% en peso basado en el 100%**. Por lo tanto, es esperable que en la composición del Ejemplo 6 del documento **D3** quede un residuo de éter de celulosa no disuelto en la composición, puesto que el contenido de éter de celulosa es muy elevado.

Por lo tanto, la **presente invención muestra al menos dos diferencias** con respecto al documento **D3**: el contenido de éter de celulosa que es mucho menor y el hecho de que el éter de celulosa esté totalmente disuelto.

El documento **D3 no describe el contenido específico de agente de gelificación para un disolvente mixto como en la presente invención**. El documento **D3** describe que el contenido de agente de gelificación es de 2 a 10 partes en peso; específicamente, el Ejemplo 6 describe que el contenido de T-carragenano es de 3,79 partes en peso basado en el 100% (3,79%). Por lo tanto, el documento **D3 no divulga ni enseña el contenido del agente de gelificación de la presente invención**, que es inferior en un orden de magnitud, y además, **no sugiere los efectos del contenido del agente de gelificación de la presente invención**, que son, **mejorar la solubilidad del éter de celulosa en la composición acuosa**.

Por lo tanto, la **presente invención se diferencia** del documento **D3**, **al menos en el contenido de agente de gelificación, que es mucho menor**.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

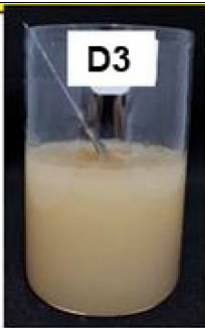
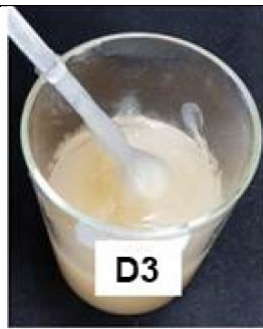
En relación con las **diferencias entre la presente invención** y el documento **D3**, el solicitante aporta los siguientes experimentos comparativos adicionales. En estos experimentos, el experimento “Documento **D3**” es una composición que cae dentro del **ámbito de protección de la Reivindicación 1** del documento **D3** donde se esperarían unas propiedades máximas de disolución, porque se ha escogido la mínima cantidad de éter de celulosa según el rango definido en la Reivindicación 1 en el documento **D3** (de 40 a 60 partes en peso), y la máxima cantidad de etanol según el rango definido en la Reivindicación 1 en el documento **D3** (de 2 a 15 partes en peso), para favorecer la disolución del éter de celulosa.

En la siguiente tabla se indica la cantidad de cada compuesto en las tres composiciones acuosas comparadas, así como el procedimiento de obtención de cada una de ellas:

		Documento D3	Presente invención	
			Ejemplo 1-1	Ejemplo 1-2
Composición	HPMC (éter de celulosa)	40 g	20 g	20 g
	K-Carragenano (agente de gelificación)	2 g	2 g	1,5 g
	Glicerina	20 g	-	-
	Etanol	15 g	20 g	15 g
	Agua	100 g	60 g	65 g

Procedimiento	Procedimiento	
	Agua + Glicerina	Agua + Etanol
	↓	↓
	Añadir Carragenano	Calentar a 55°C
	↓	↓
	Calentar a 85°C	Añadir relleno
	↓	↓
	Añadir relleno	55°C
	↓	
	Añadir Etanol a 60°C	
	↓	
	53°C	

En la siguiente tabla se muestran los resultados de solubilidad obtenidos para las composiciones de los ejemplos comparativos:

Documento D3	Presente invención	
	Ejemplo 1-1	Ejemplo 1-2
 D3 Insoluble	 Ex 1 soluble	 Ex 2 soluble
 D3	 Ex 1	 Ex 2



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Los resultados de los experimentos comparativos demuestran que los componentes (el éter de celulosa entre ellos) en la composición del documento **D3 no están totalmente disueltos**. Tal y como se puede observar, la composición “documento **D3**” es turbia. En cambio, los componentes (el éter de celulosa entre ellos) de las composiciones según los **Ejemplos 1 y 2 según la presente invención están totalmente disueltos**, tal y como se puede observar en las imágenes, donde las dos composiciones acuosas son transparentes.

A la vista de lo anteriormente expuesto, el solicitante considera que una persona versada en la materia, **no encontraría** en el documento **D3** las indicaciones que le hubieran motivado a modificar las proporciones de éter de celulosa y de agente de gelificación con la expectativa razonable de obtener una composición acuosa como la descrita en la **Reivindicación 1**, que mejorara la solubilidad del éter de celulosa, puesto que las cantidades de éter de celulosa (de 40 a 60 partes en peso), y de agente de gelificación (de 2 a 10 partes en peso) definidas en el documento **D3 son muy superiores a las definidas en la presente invención (de 10 a 25 partes en peso de éter de celulosa y de 0,3 a 0,5 partes en peso de agente de gelificación)** y el documento **D3 no sugiere disminuir dichas cantidades para obtener una mejor solubilidad de los componentes (del éter de celulosa) en la composición**.

Documento D1

El Examinador considera que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento **D1** consiste en el rango de concentración del cosolvente alcohol en la composición acuosa.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

El solicitante difiere respetuosamente de la opinión del Examinador, y considera que **existen más diferencias** entre el documento **D1** y la **presente composición** tal y como se explica a continuación.

Tal y como se comentó en respuesta al anterior Examen de Fondo, el solicitante debe insistir que el término **alcohol de azúcar** que se menciona en el documento **D1** (“sugar alcohol”, mencionado, por ejemplo, en el Resumen) **no es equivalente al “alcohol” de la presente invención. Es diferente en su estructura química y su función.**

Los alcoholes de azúcar descritos en el documento **D1** son D-manitol y/o D-sorbitol (ver, por ejemplo, Reivindicaciones 2 a 4 del documento **D1**) y estos **alcoholes de azúcar no se utilizan como disolventes**, sino como aditivos. Nótese que los **alcoholes usados como disolventes en la presente invención** pueden ser, por ejemplo, etanol, metanol, isopropanol o butanol (ver pág. 9, líneas 16 a 17), los cuales son monoalcoholes de cadena lineal corta. Sin embargo, los alcoholes de azúcar del documento **D1** son D-manitol y D-sorbitol, los cuales son polialcoholes. Además, el **sorbitol se menciona en la presente invención como aditivo para un plastificante de la cápsula dura**, junto con otros aditivos como el glicerol, el propilenglicol y el polietilenglicol (ver pág. 9, líneas 18 a 26), por lo que en ningún caso la persona versada en la materia entendería que **los alcoholes que se pueden utilizar como cosolventes en la presente invención “equivaldrían” a alcoholes de azúcar tales como el manitol y/o el sorbitol.**



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Además, en la **presente invención, se utiliza un disolvente mixto (un cosolvente) de agua y alcohol**, mientras que en el documento **D1 no se divulga el uso de ningún disolvente mixto en los ejemplos**, sino que el disolvente es agua exclusivamente.

Asimismo, tal como ya se señaló en la respuesta al anterior Examen de Fondo, **el contenido del agente de gelificación y del agente auxiliar de gelificación de la presente invención están especialmente diseñados para una composición en donde el disolvente mixto (cosolvente) es agua y alcohol**. Específicamente, los efectos técnicos del contenido del agente de gelificación (0,3 a 0,5 partes en peso) se describen en la página 6, línea 24 a página 7 línea 13 de la solicitud originalmente presentada. Además, **los ejemplos comparativos 1 y 2 de la presente solicitud comprenden un agente de gelificación en 1,5 partes en peso** (superior al contenido según la presente invención) y **muestran una velocidad de disolución de los componentes de la composición inferior a la de los ejemplos según la presente invención**. Además, **el ejemplo comparativo 3 no utiliza disolventes mixtos de agua y alcohol, sino que utiliza agua como disolvente y también muestra una velocidad de disolución de sus componentes inferior a la de los ejemplos según la invención** (ver Tabla 1, página 15, de la solicitud originalmente presentada). Por lo tanto, se demuestra que una baja cantidad de agente de gelificación (de 0,3 a 0,5 partes en peso) en combinación con un cosolvente de agua y alcohol según lo definido en la Reivindicación 1 (de 5 a 30% en peso de alcohol) implica una mejor disolución de los componentes de la composición que un agente de gelificación en cantidades superiores (1,5 partes en peso, ejemplos



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPi – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

comparativos 1 y 2) y que un disolvente a base únicamente de agua (ejemplo comparativo 3).

El documento **D1** tampoco describe el contenido específico de agente de gelificación para un disolvente mixto (cosolvente) como la presente invención, ya que, como se ha mencionado antes, el documento **D1** no describe un cosolvente de agua y alcohol. Además, los ejemplos en el documento **D1** describen que el contenido de agente de gelificación es de 0,06% en peso (ver párrafos [0063] y [0066] en D1), **mientras que el contenido de agente de gelificación de la presente invención es de 0,3 a 0,5 partes en peso** y los ejemplos descritos están en ese rango (ver Tabla 1, página 15, de la solicitud originalmente presentada), por lo que el contenido de agente de gelificación ejemplificado en el documento **D1** es un orden de magnitud inferior al definido en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Por lo anteriormente expuesto, el solicitante considera que **existen más diferencias** entre el documento **D1** y la presente solicitud que únicamente el porcentaje del cosolvente alcohol en la composición acuosa como señalaba el Examinador.

Además, el solicitante considera que, a la vista del documento **D1** y de los ejemplos comparativos descritos en la presente invención, de manera sorprendente e inesperada se demuestra que el **uso de alcohol como cosolvente en una composición acuosa** (para fabricar una cápsula dura) **en combinación con un contenido específico de agente de gelificación y de auxiliar de gelificación, mejora la solubilidad del éter de celulosa.**



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Esto es algo a lo que el solicitante considera que una persona versada en la materia no podría haber llegado partiendo del documento **D1**, y combinándolo con el documento **D3**, o viceversa, dado que como se ha manifestado existen muchas diferencias entre el documento **D1** y el documento **D3** y las modificaciones técnicas no se sugieren a partir del documento **D1** ni del documento **D3**. Por tanto, la **presente solicitud** de patente de invención de nuestro poderdante cumple con el requisito de **NIVEL INVENTIVO**.

Por último, desde el respeto a las decisiones y opiniones de cada Oficina de Patentes, el solicitante desea añadir, por si el Examinador tiene a bien tenerlo en consideración, que la **Oficina Europea de Patentes** ha considerado que la solicitud de patente europea equivalente **EP14877461.5** **cumple con los requisitos de Novedad y Nivel Inventivo** y ha emitido una comunicación al solicitante de intención de concesión.

Por lo expresado anteriormente, **la Composición acuosa para una cápsula dura, tal como se describe en la presente solicitud de patente de invención** de nuestro poderdante, **no está comprendida en el estado de la técnica o anticipada, ni solo ni combinado** con el documento **D3** ni se encuentran definidas ni mucho menos divulgada en los documentos **D1 y D3** citados por el Examinador. Por lo tanto, la invención es **NOVEDOSA**, tiene **NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL**, es decir cumple con los requisitos de exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 15.105 del 12 de diciembre de 2018.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Finalmente, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: “**COMPOSICIÓN ACUOSA PARA UNA CÁPSULA DURA QUE COMPRENDE UN ÉTER DE CELULOSA, UN ALCOHOL Y AGUA**” a nombre de la sociedad **LOTTE FINE CHEMICAL CO., LTD.**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 6 inclusive.

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955 Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexo: Nuevas Reivindicaciones (6) en dos folios.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una composición acuosa para una cápsula dura que comprende un éter de celulosa soluble en agua, un alcohol y agua,

en donde la composición acuosa para una cápsula dura comprende además un agente de gelificación en un intervalo de 0,3 a 0,5 partes en peso y un agente auxiliar de gelificación de 0,3 a 0,6 partes en peso, basado en 100 partes en peso de la composición acuosa para una cápsula dura,

una concentración del alcohol está en un intervalo del 5% a 30% en peso, basado en el 100% en peso de la composición acuosa para una cápsula dura, y

una concentración del éter de celulosa soluble en agua está en un intervalo del 10 al 25 % en peso, basado en un 100 % en peso de la composición acuosa para una cápsula dura.

2. La composición acuosa para una cápsula dura de la Reivindicación 1, en la que el agente de gelificación comprende al menos una goma soluble en agua seleccionada del grupo que consiste en carragenano, goma gellan, goma xantana y pectina.

3. La composición acuosa para una cápsula dura de la Reivindicación 1, en la que el agente auxiliar de gelificación comprende al menos uno seleccionado del grupo que consiste en cloruro potásico, acetato potásico y cloruro cálcico.

4. La composición acuosa para una cápsula dura de la Reivindicación 1, en la que el éter de celulosa soluble en agua comprende al menos uno seleccionado del grupo que consiste en hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroxietilmetilcelulosa (HEMC) y metilcelulosa (MC).

5. La composición acuosa para una cápsula dura de la Reivindicación 1, en la que el alcohol comprende al menos uno seleccionado del grupo que consiste en etanol, metanol, isopropanol y butanol.

6. Una cápsula dura producida usando la composición acuosa para una cápsula dura definida en una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5.