

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 223 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

Señor(a)
DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ÉTERES DE CELULOSA ESTERIFICADOS SOLUBLES EN AGUA QUE TIENEN GRADO BAJO DE NEUTRALIZACIÓN”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/021330

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de marzo de 2016.

PRIORIDAD: 16/03/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/133,514

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 07 de febrero de 2019, bajo el número NC2017/0010191, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del radicado N° NC2017/0010191 del 07 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar agentes de recubrimiento para formas de dosificación o cubiertas de cápsulas poliméricas que se produzcan en solución acuosa pero no requieran la presencia de reguladores de pH y que sean resistentes al pH estomacal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un éter de celulosa esterificado que comprende grupos acilo monovalentes alifáticos y grupos de la fórmula -C(O)-R-COOH, R. Así mismo, se refiere a composiciones acuosas, líquidas, una forma de dosificación recubierta, una cubierta de cápsula polimérica y una dispersión sólida que la comprenden dicho éter esterificado.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara ya que comprende dos enlaces gramaticales: *“que comprende”* y *“caracterizado por”*. Se le recuerda al solicitante que la estructura de las reivindicaciones es "Preámbulo - enlace gramatical - parte característica".



Oficio N° 223 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención, que suele coincidir con el título de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica. Por su parte, la parte característica indica las características técnicas que el solicitante desea proteger y que distinguen la invención de los restantes conocidos.

- El término "al menos" de las reivindicaciones 1, 3, 4 y 8 es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de marzo de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014137777	"Novel esterified cellulose ethers of low viscosity"	12 de septiembre de 2014

El documento D1¹ divulga un éteres de celulosa esterificados que comprenden (i) grupos acilo monovalentes alifáticos o (ii) grupos de la fórmula -C(O)-R-COOA, en donde R es un grupo hidrocarbonado alifático o aromático divalente y A es hidrógeno o un catión, o (iii) una combinación de grupos acilo monovalentes alifáticos y grupos de fórmula -C(O)-R-COOA, que tienen una viscosidad de hasta 2.33 mPa•s, medida como una solución de 2.0% en peso del éter de celulosa esterificado en 0.43% en peso de NaOH acuoso a 20°C, y que tienen una viscosidad de hasta 13 mPa•s, medido como una solución al 10% en peso del éter de celulosa esterificado en acetona a 20°C, son útiles para preparar dispersiones sólidas que comprenden fármacos. (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un éter de celulosa esterificado que comprende grupos acilo monovalentes alifáticos y grupos de la fórmula -C(O)-R-COOH, R siendo un grupo hidrocarburo divalente, caracterizado por que*

- i) los grupos acilo monovalentes alifáticos son grupos acetilo, propionilo o butirilo, y los grupos de la fórmula -C(O)-R-COOH son -C(O)-CH₂-CH₂-COOH;*
- ii) el grado de neutralización de los grupos -C(O)-R-COOH no es más de 0,4;*
- iii) el grado total de sustitución de éster es de 0,10 hasta 0,70; y*
- iv) el éter de celulosa esterificado tiene una solubilidad en agua de al menos 2,0 por ciento en peso a 2 °C"*

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2014137777A1&KC=A1&FT=D>

Oficio N° 223 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

(Radicado N° NC2017/0010191 del 07 de febrero de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un éter de celulosa esterificado que comprende	Un éter de celulosa esterificado que comprende
Grupos acilo monovalentes alifáticos	Grupos acilo monovalentes alifáticos
Grupos de la fórmula -C(O)-R-COOH, R siendo un grupo hidrocarburo divalente, caracterizado por que	Grupos de la fórmula -C(O)-R-COOA. A es hidrógeno (...) R es un grupo hidrocarbonado alifático divalente (Reiv. 1)
Grupos acilo monovalentes alifáticos son grupos acetilo, propionilo o butirilo, Grupos de la fórmula -C(O)-R-COOH son -C(O)- CH ₂ -CH ₂ -COOH	Grupos acilo monovalentes alifáticos se seleccionan de acetilo, propionilo y butirilo, Grupos de fórmula -C(O)-R-OOA son -C(O)-CH ₂ - CH ₂ -COOH (Pág 5).
Grado total de sustitución de éster: 0,10 hasta 0,70	Suma de i) el grado de sustitución de grupos acilo monovalentes alifáticos y ii) el grado de sustitución de grupos de fórmula -C(O)-R-COOA: 0,10 a 1,4 (Pág. 6)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que los éteres de celulosa esterificados generalmente tienen un grado de sustitución de grupos de fórmula -C(O)-R-COOA, tales como succinoilo, de 0.05 a 1.6, preferiblemente de 0.05 a 1.30, más preferiblemente de 0.05 a 1.00 (Pág. 6).

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que haga nuevo al éter de celulosa de la reivindicación 1, por lo cual tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Con respecto a la patentabilidad de las reivindicaciones 4 a 8, el documento D1 también afecta la novedad de dichas reivindicaciones ya que describe una composición acuosa (Pág. 14), una composición líquida (Pág. 15), una forma de dosificación recubierta (Pág. 18), capsulas (Pág. 18), dispersión sólida (Reiv. 11). En consecuencia, el documento D1 también afecta la novedad de las reivindicaciones 4 a 8.

6. Conclusión con respecto a novedad

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014137777	1 a 8	Novedad

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Oficio N° 223 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

Argumentos con respecto a claridad

El solicitante señala que “(...) en este orden de ideas, restringir la materia reclamada únicamente a los compuestos probados dentro de los ejemplos limitaría injustificadamente el alcance de la protección al cual el inventor tiene derecho. De hecho, reclamar que dentro de los éteres de celulosa de la invención se involucra únicamente los compuestos en donde los grupos acilo monovalentes alifáticos son grupos acetilo, propionilo o butirilo, y los grupos de la fórmula $-C(O)-R-COOH$ son $-C(O)-CH_2-CH_2-COOH$, el grado de neutralización de los grupos $-C(O)-RCOOH$ no es más de 0,4; el grado total de sustitución de éster es de 0,10 hasta 0,70 y que el éter de celulosa esterificado tiene una solubilidad en agua de al menos 2,0 por ciento en peso a 2 °C son generalizaciones razonables de los ejemplos específicos revelados”. Al respecto, esta OFICINA señala que, si bien la materia reivindicada no debe ser aquella exclusivamente probada en los ejemplos, es importante realizar una generalización razonable de acuerdo con dichos ejemplos con el fin de evitar que la materia posiblemente protegida abarque un alcance demasiado amplio que no tendría sustento en la memoria descriptiva. Así mismo, dicha limitación podría evidenciar el avance técnico que desarrolla la invención y las posibles diferencias con el estado de la técnica más cercano.

Así mismo, el solicitante argumenta que “(...) en conclusión, las expresiones mencionadas por el Examinador no solo permiten entender la interacción entre las características estructurales de la invención, sino también aclarar cierto tipo de propiedades o condiciones que estos compuestos deben cumplir para estar dentro de la protección o el alcance de la presente invención, por ejemplo: no todos los éteres de celulosa son contemplados dentro de la Reivindicación 1, sino únicamente aquellos que adicionalmente a las características esenciales mencionadas, tengan un grado de neutralización de los grupos $-C(O)-R-COOH$ no mayor de 0,4 y que a su vez el éter de celulosa esterificado tenga una solubilidad en agua de al menos 2,0% p/p a 2°C. Por lo tanto, las expresiones a las que se refiere el Examinador no solo son aceptables sino que permiten definir y entender con mayor claridad la invención también limitan el alcance de la misma.” En referencia a esto, este DESPACHO aclara que tanto el grado de neutralización como la solubilidad del compuesto corresponden a parámetros del mismo que no son considerados como resultados a alcanzar. Así mismo, dichos parámetros no constituyen características técnicas esenciales del compuesto.

El solicitante sostiene que “En relación con la expresión “al menos”, en primer lugar, llamo la atención del Examinador en cuanto al Capítulo Reivindicatorio Modificado, donde se elimina esta expresión de las Reivindicaciones 5-7, sin embargo, quisiera señalar que es claro para la persona medianamente versada en la materia que dicha expresión hace referencia a los requerimientos mínimos que se deben cumplir para que la invención sea reproducida y ejecutada, Así las cosas en el caso de las Reivindicaciones 1,3 y la nueva Reivindicación 4 y 7, este término debe ser leído en el contexto de la Reivindicación y no como términos independientes.” Al respecto, esta OFICINA señala que persiste la objeción por claridad ya que, si bien dicho termino hace referencia a requerimientos mínimos de la invención, no se está demarcando un límite al rango reivindicado, lo cual podría extender la protección a otras posibles variantes que no han sido consideradas por el inventor.

El solicitante enuncia que “En cuanto a la objeción con respecto a las Reivindicaciones 4-8 no son claras, toda vez que repiten materia de forma innecesaria, llamo de nuevo la atención del Examinador en cuanto al Capítulo Reivindicatorio Modificado en el cual se une la Reivindicación 4 y 5 en la nueva Reivindicación 4, dejando como dependientes de



Oficio N° 223 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

las Reivindicaciones 5, 6 y 7.(...) el Examinador asegura que la antigua Reivindicación 9, nueva Reivindicación 8 no está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo, en cuanto a este particular, deseo señalar que la dispersión sólida reclamada en dicha Reivindicación cuenta con el sustento suficiente de acuerdo a la información descrita en la página 5, líneas 17-19; página 30, línea 11 en adelante, página 32-33. Del Capítulo Descriptivo". En referencia a lo anterior, dichas objeciones se encuentran superadas.

Argumentos con respecto al examen de novedad con respecto a D1.

El solicitante argumenta que "(...) Adicionalmente, vale la pena resaltar que los éteres de celulosa esterificados reclamados en la presente invención difieren de los mencionados en D1 en: (i) D1 no especifica que los grupos acilo monovalentes alifáticos sean grupos acetilo, propionilo o butirilo, y que los grupos de fórmula $-C(O)-R-COOH$ sean $-C(O)-CH_2-CH_2-COOH$. (ii) D1 no menciona un grado de neutralización de no más de 0.4 ni una solubilidad en agua de al menos 2.0% en peso a 2°C. Proveer un éter de celulosa esterificada con estas características técnicas permite la producción de recubrimientos, cápsulas u otras películas que son resistentes a la disolución en el estómago a partir de soluciones acuosas del éter de celulosa esterificada. (...) En las páginas 51-53 de la presente invención se describe claramente la preparación de capsulas a partir de soluciones de HPMCAS. Las cápsulas son insolubles en el ambiente ácido del estómago, pero se vuelven solubles en el ambiente del intestino delgado. Las páginas 51 y 53 ilustran el cumplimiento de la necesidad durante mucho tiempo de producir cápsulas de HPMCAS farmacéuticas a partir de soluciones acuosas de HPMCAS en lugar de soluciones orgánicas de HPMCAS, lo cual evita las desventajas causadas por el uso de disolventes orgánicos."

Se aclara que de acuerdo con las características enunciadas en la tabla 1 del presente concepto, el éter de celulosa esterificado de D1 cuenta con las mismas características técnicas esenciales de la solicitud en estudio. Si bien, el D1 no menciona de forma específica el grado de neutralización de los grupos $-C(O)-R-COOH$ y la solubilidad en agua a 2°C, se esperaría con toda probabilidad que dichos parámetros tuvieran el mismo valor en caso tal de que fueran medidos. En consecuencia, se mantiene la objeción con respecto a la novedad de la materia reivindicada bajo las enseñanzas de D1.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

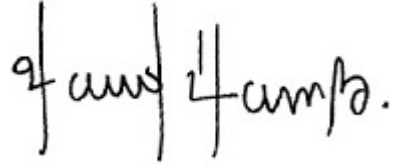
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Oficio N° **223** de **10 de enero de 2020**

Ref. Expediente N° NC2017/0010191



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 223 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0010191		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2016/021330		8 de marzo de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
16/03/2015				X					
Solicitante									
DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-8
Palabras clave utilizadas	sterified cellulose ethers, HPMCAS, neutralization, partially neutralized.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 47/38, A61K 9/16, C08B 11/20, C08B 13/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISR/Orbit	WO2014/137777	12/09/2014	1 a 8	Resumen, Reiv. 1, 4, 11. Pág. 5, 6, 14,15,18	X
	WO2014/137778	12/09/2014	-	Resumen, Reiv. 1. Pág. 6. Tabla 1	X
	WO2014/137779	12/09/2014	-	Resumen, Reiv. 1, Pág. 6.	X
ISR	WO2014/031419	27/02/2014	-	-	A
	WO2013/154607	17/10/2013	-	-	A
Patbase	US2008262107A	23/10/2008	-	-	A
	US2013102691A	25/04/2013	-	-	A
Orbit	WO2006082518	10/08/2006	-	-	A
	WO2014/137789	12/09/2014	-	Resumen, Reiv. 1. Pág. 6.	X
STN	WO2013164121	07/11/2013	-	Resumen, Reiv. 1. Párr. [0030]	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la					
“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.					

Oficio N° 223 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (19/09/2019)	
Examinador: Jessica Carolina Hernández Galeano	