

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 918

Ref. Expediente N° 16175116

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de junio de 2016, con el N° 16-175116-00000-0000, por LOTTE FINE CHEMICAL CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN ACUOSA PARA CÁPSULA DURA, Y CÁPSULA DURA PRODUCIDA USANDO LA MISMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2014/006993 del 30 de julio de 2014.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 795 el 09 de junio de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8644, notificado el 21 de agosto de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16175116 el 18 de noviembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 2 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 2 incluida en el radicado bajo el N° 16175116 el 18 de noviembre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado 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.



Resolución N° 918

Ref. Expediente N° 16175116

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 en proporción de 10 al 25%, un alcohol en concentración de 5 al 30%, agua, y 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.

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de diciembre de 2013 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	CN101167705	Composition for preparing plant hollow hard capsule and preparation method of capsule	30 de abril de 2008
D4	US5264223	Hard capsule for pharmaceutical drugs and method for producing the same	23 de noviembre de 1993

El documento D3¹ divulga composiciones acuosas para cápsulas que comprende: 2-10 partes de coagulante (carragenano), 40-60 partes de relleno (hidroxipropilmetilcelulosa), 1-20 partes de plastificante, 2-15 partes de antiespumante (etanol), 0,02 partes de auxiliar de coagulación (cloruro de calcio) y 10 a 100 partes de agua. (Resumen; Pág. 5).

El documento D4² enseña cápsulas farmacéuticas que comprenden derivados de celulosa solubles en agua, un agente gelatinizante un auxiliar de gelificación y sus métodos de producción (Resumen; Col. 1, líneas 5 a 15).

6.3 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición acuosa para una cápsula dura que comprende...”* (Radicado N° 16175116 el 18 de noviembre de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D3 y D4 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D4	D3
Composición para cápsulas que contiene:	Composición para cápsulas que contiene:	Composición para cápsulas que contiene:
Éter de celulosa soluble en Agua	Éter de celulosa soluble en agua (HPMC, HEMC) 13 a 17%	Éter de celulosa soluble en

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=CN&NR=101167705A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20080430&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19931123&CC=US&NR=5264223A&KC=A

Resolución N° 918

Ref. Expediente N° 16175116

10 a 25%	(Col. 2, líneas 62 a 65; Col. 3, ln. 29 – 39; Reiv. 5 y 8)	agua (HPMC, MC) 40 a 60% (Pág. 2, líneas 22 a 23; Pág. 5, línea 16)
Alcohol 5 a 30%	-	Alcohol (etanol) 2 a 15%
Agua	Agua	Agua
Agente de gelificación 0,3 a 0,5 partes en peso	Agente de gelificación (carragenano, pectina) 0,1 a 0,5 partes (Col. 3, líneas 1 a 4; Col. 4 y 5, ej. 1; Reiv. 1 y 10)	Agente de gelificación (carragenano) 2 a 10 partes (Pág. 2, líneas 20 a 21; Pág. 5, línea 15)
Agente auxiliar de gelificación 0,3 a 0,6 partes en peso	Agente auxiliar de gelificación (cloruro de potasio) 0,01 a 0,5 partes (Col. 3, líneas 13 a 16; Reiv. 9)	Agente auxiliar de gelificación (cloruro de potasio, cloruro de calcio) 0,02 a 1 partes (Pág. 2, líneas 26 a 27; Pág. 5, Línea 27)
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	Carragenano, pectina (Col. 3, líneas 1-5)	Carragenano (Pág. 5, líneas 20 a 27)
El agente auxiliar de gelificación comprende al menos uno seleccionado del grupo que consiste en cloruro potásico, acetato potásico y cloruro cálcico	lones de potasio, amonio o calcio en compuestos tales como cloruro de potasio y cloruro de calcio (Col. 3, líneas 13 a 16).	Cloruro de calcio o cloruro de potasio. (Pág. 5, líneas 20 a 27)
El éter de celulosa soluble en agua comprende al menos uno seleccionado del grupo que consiste en hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroxietilmetilcelulosa (HEMC) y metilcelulosa (MC)	hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) o hidroxietilmetilcelulosa (Col. 2, líneas 62 a 65)	HPMC o metilcelulosa (Pág. 5, líneas 20 a 27)
El alcohol comprende al menos uno seleccionado del grupo que consiste en etanol, metanol, isopropanol y butanol	-	Etanol (Pág. 5, líneas 20 a 27)

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga composiciones acuosas para cápsulas duras que comprenden celulosa soluble en agua, agentes de gelatinización y auxiliares de gelificación, así como sus métodos de preparación (Resumen; Col. 1, líneas 11 a 14). Adicionalmente, esta anterioridad enseña que la celulosa soluble en agua es un éter de celulosa (Col. 2, líneas 57 a 58; Reiv. 5 y 8). Finalmente, este documento enseña que cantidades mayores a 0.5% de agente de gelificación no es conveniente porque aumenta la viscosidad dificultando el moldeo uniforme de las cápsulas (Col. 3, líneas 44 a 48; Col. 3, ln. 29 – 39; Col. 4 y 5, ej. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D4 consiste en la presencia de un alcohol.

No hay efecto asociado a incluir alcohol en la composición para cápsula dura, toda vez que su tiempo de disolución no es mejor que lo encontrado en el arte previo. En la descripción pueden observarse ensayos de disolución de las cápsulas de la presente solicitud en los cuales puede evidenciarse que el porcentaje de disolución a los 5 minutos de comenzado el ensayo es mucho mayor (57 a 90%) que respecto a los ejemplos

Resolución N° 918

Ref. Expediente N° 16175116

comparativos adjuntados (0,2 a 41%). Sin embargo, el documento D4 enseña que sus composiciones igualmente liberan todo su contenido en un lapso de entre 3 y 5 minutos (Col. 6, líneas 18 a 44), de tal manera que los resultados obtenidos por el solicitante no son inesperados o sorprendentes con respecto al arte previo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D4 con el fin de obtener una composición alternativa para obtener cápsulas duras?

Sin embargo, el incluir alcohol en composiciones de cápsulas duras, ya está divulgado en la anterioridad D3, la cual se refiere a composiciones para elaborar cápsulas duras que contienen éteres de celulosa, agentes coagulantes, alcohol y agua (Pág. 5, párr.4 y 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el alcohol de la anterioridad D3 en la composición para elaborar cápsulas duras de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.3 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que “(...) Hay que destacar que el documento D4 no describe una composición que comprende alcohol con agua, por lo tanto, los efectos técnicos del documento D4 son diferentes de los de la presente invención. Las concentraciones de los componentes de la presente invención están relacionadas al alcohol incluido en la composición acuosa, por lo que las concentraciones de componentes del documento D4 no pueden corresponderse con las de la presente invención. Por lo tanto, no habría sido obvio para un experto en la materia combinar el documento D3 (el cual incluye alcohol) y el documento D4 (el cual no incluye alcohol) para predecir los efectos de la presente invención. (...)”.

Es oportuno aclarar que, no hay un efecto técnico sorprende asociado a que el alcohol esté disuelto en agua, versus una composición con alcohol y agua en sus ingredientes, ya que D4 enseña que sus composiciones igualmente liberan todo su contenido en un lapso de entre 3 y 5 minutos (Col. 6, ln.18 a 44), de tal manera que los resultados obtenidos por el solicitante no son inesperados o sorprendentes con respecto al arte previo.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual “(...) el documento D4 indica que la concentración más apropiada del agente de gelatinización y del agente auxiliar para la gelificación son del 0,15 al 0,3% en peso y del 0.05 al 0.2% en peso, respectivamente (ver columna 3, líneas 51 a 53 y 57 a 59) (...)”.

Se aclara al solicitante que tiene razón al mencionar que los rangos de concentración del agente de gelatinización y el auxiliar para la gelificación, pero no significan que sean más apropiados, ya que no se observa un efecto sorprendente asociado a lo ya divulgado en el documento D4.

El solicitante afirma que “(...) D4 no menciona la inclusión de alcohol y además tiene diferentes rangos de concentración del agente de gelificación y del agente auxiliar de gelificación, no habría sido obvio para un experto medio en la materia combinar los



Resolución N° 918

Ref. Expediente N° 16175116

documentos D3 y D4, ni la combinación les habría llevado a la presente invención. Por lo tanto, la presente invención, tal y como ahora esta reivindicada, tiene NIVEL INVENTIVO con respecto a los documentos del estado de la técnica. (...)”.

Se aclara que, si bien los rangos de concentración del agente gelatinizante y el auxiliar de gelificación son más limitados, estos valores no se asocian a un efecto sorprendente asociado a lo ya divulgado en el estado de la técnica, tal como D4 que enseña que sus composiciones igualmente liberan todo su contenido en un lapso de entre 3 y 5 minutos (Col. 6, líneas 18 a 44), de tal manera que los resultados obtenidos por el solicitante no son inesperados o sorprendentes con respecto al arte previo, por tanto el documento D3 es pertinente ya que sugiere el uso de etanol como agente antiespumante dentro de la composición (Reivindicación 1).

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 16175116 el 18 de noviembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN ACUOSA PARA UNA CÁPSULA DURA QUE COMPRENDE UN ÉTER DE CELULOSA, UN ALCOHOL, AGUA Y UN AGENTE DE GELIFICACIÓN”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

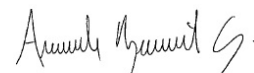
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN ACUOSA PARA UNA CÁPSULA DURA QUE COMPRENDE UN ÉTER DE CELULOSA, UN ALCOHOL, AGUA Y UN AGENTE DE GELIFICACIÓN”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a por LOTTE FINE CHEMICAL CO. LTD., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 21 de enero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.01.21
12:01:46 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.