

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 203109

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

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 6 de octubre de 2017, con el N° NC2017/0010191, por DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ÉTERES DE CELULOSA ESTERIFICADOS SOLUBLES EN AGUA QUE TIENEN GRADO BAJO DE NEUTRALIZACIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/021330 del 8 de marzo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 814 el 5 de enero de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 223, notificado el 13 de enero de 2020, 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° NC2017/0010191 el 25 de marzo de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 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 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0010191 el 25 de marzo de 2020, 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 agentes de recubrimiento para formas de dosificación o cubiertas de cápsulas poliméricas que se

Resolución N° 203109

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

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 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.

6.2 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014137777	“Novel esterified cellulose ethers of low viscosity”	12 de septiembre de 2014

El documento D1¹ divulga 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).

6.3 Novedad (Art 16 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el producto reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“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 (...)”* (Radicado N° NC2017/0010191 el 25 de marzo de 2020).

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

Resolución N° 203109

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

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 acilo monovalentes alifáticos se seleccionan de acetilo, propionilo y butirilo,
Grupos de la fórmula -C(O)-R-COOH son -C(O)- CH ₂ -CH ₂ -COOH	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)

* El grado de neutralización y la solubilidad son parámetros que no son considerados características técnicas esenciales.

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.

6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a la novedad:

- “...la invención de la Reivindicación 1 difiere de D1 en la definición del grado de neutralización de los grupos -C(O)-R-COOH de no más de 0.4, y en que la solubilidad del éter esterificado es de al menos 2% en peso a 2°C. El Examinador incluso identifica dichas características técnicas como diferencias entre la presente invención y D1, tal como lo comunica en el numeral 7 – “Argumentos con respecto al examen de novedad con respecto a D1” de la presente Acción Oficial. Sin embargo, el Examinador argumenta que las mismas corresponden a parámetros cuyos valores hubieran sido iguales a los reclamados en la presente invención, si los mismos hubieran sido medidos, puesto que la invención consta de las mismas características técnicas restantes”.

Resolución N° 203109

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que, contrario a lo que afirma el solicitante, en la acción oficial N° 223 de 10 de enero de 2020, en ninguna parte se indica que el grado de neutralización y la solubilidad son reconocidas como características técnicas diferenciales con respecto a la invención divulgada en D1. Es más, en dicha acción se menciona de forma específica que *“corresponden a parámetros (...) que (...) no constituyen características técnicas esenciales del compuesto”*. Énfasis añadido. Esta Oficina mantiene su posición frente a que tanto el grado de neutralización como la solubilidad son medidas o parámetros del éter de celulosa, pero no son características técnicas esenciales del mismo, son producto, ya sea de su estructura o de las condiciones en las que se encuentre o de las condiciones de medición.

- *“Contrario a la opinión del Examinador, dichas características si son esenciales a la presente invención y, además, un éter de celulosa esterificado de acuerdo con D1 no tendría los mismos valores si estos hubieran sido medidos. En primer lugar, deseo señalar que el “grado de neutralización” se define en el presente Capítulo Descriptivo como la proporción de grupos carboxílicos desprotonados sobre la suma de grupos carboxílicos desprotonados y protonados (Página 18, líneas 8-13). Así entonces, dicho grado de neutralización supone una restricción adicional sobre el estado de protonación de los grupos -C(O)-R-COOH presentes en el éter de celulosa esterificado”*.

En referencia a este argumento, esta Oficina sostiene que tanto el grado de neutralización como la solubilidad son parámetros que, en caso de ser medidos en D1, se obtendrían los mismos valores para el éter divulgado. De acuerdo con lo que el mismo solicitante menciona, existen otras características que influyen sobre el grado de neutralización, como son la proporción de grupos carboxílicos protonados y desprotonados en la estructura, por lo tanto, dicho grado de neutralización sería una consecuencia de una estructura química específica y no se podría considerar como una característica que sustente la patentabilidad del producto. Además, la referencia que hace el solicitante a la descripción da luces de una falta de claridad, debe tenerse en cuenta que las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas, esa referencia a la descripción hace evidente que el grado de neutralización es una medida, que requiere de ciertas condiciones de que no son evidentes en la reivindicación 1 y reafirman la posición de esta Oficina frente a que esa medida es un parámetro.

- *“En segundo lugar, una persona normalmente versada en la materia entendería que la protonación o deprotonación de un grupo carboxílico es dependiente del desplazamiento del equilibrio ácido-base que experimente dicho grupo. Así mismo, que el mecanismo de una reacción de esterificación depende de las condiciones ácido-base bajo las que esta se efectúa. Por tanto, el “grado de neutralización” o el grado de protonación del éter de celulosa esterificado producido, se vería afectado por la presencia de bases o ácidos en la mezcla en reacción.”*

De acuerdo con lo que señala el solicitante, existen condiciones de reacción que influyen de manera directa en los parámetros deseados, como lo son el grado de neutralización y la solubilidad, esto significa que dichos parámetros son una consecuencia del proceso llevado a cabo para sintetizar el éter, pero dicho proceso no hace parte de la materia reclamada. Se aclara al solicitante que el resultado obtenido de dichos parámetros no caracteriza al producto de manera absoluta, son propiedades del éter de celulosa, pero no características técnicas esenciales que

Resolución N° 203109

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

lo distinguan del estado del arte.

- *“Si bien el éter de celulosa esterificado en D1 y en la presente invención comparten ciertas características esenciales, el parámetro de “grado de neutralización” y la solubilidad no serían los mismos, en vista de que las condiciones de preparación de dichos éteres son diferentes. La presente invención **no** hace uso de un catalizador de esterificación, en particular de un carboxilato de metal alcalino (Página 27, líneas 1-4). D1, por el contrario, si establece la generalidad en la que el proceso de esterificación se realiza bajo la presencia de dicho catalizador (...) Al evitar el uso de dicho catalizador, la presente invención logra obtener éteres de celulosa esterificados con “grado de neutralización” más bajo. En otras palabras, la presente invención logra obtener una mayor cantidad de grupos carboxílicos protonados”.*

En referencia a este Argumento, esta Oficina sostiene que tanto el grado de neutralización como la solubilidad son parámetros que no son considerados como características técnicas esenciales del producto reclamado, y por lo tanto no permiten diferenciarlo del estado de la técnica más cercano. Así mismo, en este punto se evidencia que el solicitante falla en aportar argumentos técnicos que permitan distinguir/diferenciar dicho producto de los que ya se conocen previamente -de acuerdo con sus características técnicas esenciales- y pretende defender la supuesta patentabilidad de la solicitud considerando el proceso de preparación de dicho producto. Si bien el éter reclamado al parecer es producido por un método de producción distinto, no es posible atribuirle características particulares al considerar su método de preparación, cuando dicho método no se encuentra ni siquiera reclamado en el capítulo reivindicatorio. Es más, teniendo en cuenta los argumentos basados en el proceso de preparación, el solicitante simplemente habría conseguido modificar la posición y distribución en la que se encuentran los grupos carboxilo de tal manera que se obtenga un producto con una solubilidad específica. En consecuencia, los argumentos aportados por el solicitante no desvirtúan el análisis realizado por esta Oficina, al considerar que se evalúa el producto reivindicado a partir de sus características técnicas esenciales.

- *“(…) el Examinador ha aparentemente obviado los resultados contenidos en la Tabla 2 del presente Capítulo Descriptivo, en donde se compara la solubilidad de los éteres esterificados obtenidos de acuerdo con D1 (CE-11 – CE-16), con aquella de los compuestos de la presente invención (Ejemplos 1-27)”. Dicha tabla muestra en la columna titulada “Agua soluble a 2%” que efectivamente los compuestos de D1 presentan una porción significativa de HPMCA (acetato succinato de hidroxipropil metil celulosa) no disuelta, que además forma un sedimento cuando se mezcla con 2g de HPMCAS (Tabla 2 y Página 34, líneas 9-16). Así entonces, y contrario a la afirmación del Examinador, la solubilidad de los éteres de celulosa esterificados de D1 ya ha sido medidas y comparadas, demostrando que esta propiedad no es igual a la de los compuestos de la presente invención.”*

Contrario a lo que menciona el solicitante, no se ha obviado ninguna información contenida en la descripción para realizar el examen de la solicitud. Al respecto, esta Oficina señala que si bien en la tabla 2 de la solicitud se evidencia que los éteres esterificados CE-11-CE 16 no son solubles en agua a 2%, en comparación con los ejemplos 1-27 de la solicitud, que sí lo son (en algunos casos parcialmente), dicha solubilidad corresponde a un resultado obtenido de las características propias estructurales del éter, como consecuencia de la distribución y grado de carboxilación del compuesto. Esta Oficina aclara que el solicitante no logro

Resolución N° 203109

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

distinguir su producto del producto divulgado en D1, esto es, no logro superar la novedad de la materia reclamada.

- “(...) Otra diferencia adicional de la presente invención respecto a D1 radica en el grado total de sustitución del éster. A pesar de que D1 define un rango amplio de sustitución de 0.05- 2 (Página 6, líneas 5-6 de D1), todos los compuestos allí ejemplificados tienen un grado total de sustitución del éster entre 0.79 y 0.94 (Tabla 2 en D1), el cual cae fuera del rango de 0.10-0.70 recitado en la presente Reivindicación 1”.

Se le aclara al solicitante que D1 menciona que la “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 es generalmente de 0.05 a 2.0, preferiblemente de 0.10 a 1.4” (énfasis añadido), por lo cual D1 si da a conocer el rango mencionado por el solicitante y afecta la novedad de esta solicitud.

- “(...) Tal como lo menciona James W. McGinity en su libro “Aqueous Polymeric Coatings for Pharmaceutical Dosage Forms”, adjunto al presente memorial, la solubilidad del HPMCA es dependiente del grado de neutralización y la presencia de NaCl, siendo soluble cuando este tiene un grado de neutralización entre 0.55 y 1. Por debajo del límite inferior, todos los grados de HPMCA son insolubles en agua y en 0.1N de NaCl. Así entonces, antes de la presente invención, una persona normalmente versada en la materia habría conocido que éteres esterificados de celulosa, como por ejemplo HPMCAS, serían insolubles en agua pura y en 0.1 N de NaCl si su grado de neutralización fuese menor a 0.4.”

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que en el anexo aportado por el solicitante no se habla en ningún apartado sobre los argumentos presentados, ya que dicho anexo se refiere al capítulo 4 titulado “Mechanical properties of polymeric Films prepared from aqueous Dispersion”. Sin embargo, aprovechando dicha referencia, los autores² indican que “este polímero entérico es soluble en medios acuosos a un pH superior a 5,5, debido a la presencia de grupos carboxilo” (Pág. 300), “el pH al que se disuelve el HPMCAS depende de la relación SA”, donde SA es la relación de sustitución de grupos succinoilo a sustitución de grupos acetilo. (Pag. 305), así mismo mencionan que “la hidrofobicidad de este polímero aumenta a medida que disminuye el contenido de succinoilo o aumenta el contenido de acetilo” (Pag. 300). Con lo cual queda claro que ya era reconocido modificar la hidrofobicidad del polímero para lograr propiedades deseadas.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ÉTERES DE CELULOSA ESTERIFICADOS SOLUBLES EN AGUA QUE TIENEN GRADO BAJO DE NEUTRALIZACIÓN”.

² J. McGinity, L. Felton (2008), Aqueous Polymeric Coatings for Pharmaceutical Dosage forms, third ed., Taylor and Francis, London, 2008, 488 pp. 145 £. ISBN: 0-8493-8789-2.

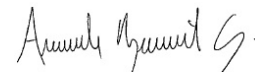
Resolución N° 203109

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC, 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 4 de mayo de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.05.04
23:04:36 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

