

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 77140

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 203109 del 4 de mayo de 2020 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ÉTERES DE CELULOSA ESTERIFICADOS SOLUBLES EN AGUA QUE TIENEN GRADO BAJO DE NEUTRALIZACIÓN”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486, al considerar que la materia de las reivindicaciones 1 a 8 no cumple con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de mayo de 2020 con el N° NC2020/0006546, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC, interpuso recurso de reposición con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente hace un recuento de los antecedentes administrativos y de los argumentos presentados en favor de la novedad de la invención. Adicionalmente fundamenta el recurso en las siguientes consideraciones:

2.1 Sobre el análisis de la falta de Novedad de la solicitud.

La sociedad recurrente manifiesta que la principal razón por la cual la Oficina confirma denegar el privilegio de patente por carecer de novedad es que *“Los parámetros no son características técnicas esenciales de la invención, por lo tanto, la solubilidad y el grado de neutralización del éter de celulosa descrito en la Reivindicación 1 de la presente invención, no son características técnicas esenciales sino únicamente parámetros, los cuales no le permitan diferenciarse de las enseñanzas del arte previo, en este caso particular de las enseñanzas de D1.”*

De lo expresado anteriormente, la sociedad recurrente manifiesta que *“... un parámetro es definido como un valor característico de propiedades mensurables (por ejemplo el punto de fusión), o definido como una combinación matemática de varias variables. Así las cosas, llamo la atención de su Despacho toda vez 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 (...) Dicho lo anterior, deseo señalar que denominar el ‘grado de neutralización’ como un parámetro, es una forma equivocada de abordar el alcance de la presente invención. El grado de neutralización no es un parámetro, es una característica que depende del equilibrio entre la cantidad de grupos carboxílicos protonados y desprotonados, que entre otras cosas está definido por los compuestos de partida, y que debe ser fijado para poder establecer el proceso de reacción que se debe llevar a cabo o, es decir, requiere no solo la planeación previa del proceso de obtención sino de inventiva para que el producto final cuente con las características deseadas como lo es un éter de celulosa esterificado con un grado de neutralización de los grupos -C(O)-R-COOH no mayor a 0,4.”*



Ref. Expediente N° NC2017/0010191

En vista de lo anterior, la sociedad recurrente solicita considerar “... que el ´grado de neutralización` es una característica técnica estructural la cual define la invención, en este caso el éter de celulosa y no un parámetro medible de forma directa resultado de una propiedad del producto como lo es su solubilidad” -subrayado original de texto-.

La sociedad recurrente cita algunos de los argumentos de la Oficina que fueron expuestos en la Resolución recurrida en relación al grado de neutralización, específicamente que “...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...” -subrayado original de texto-.

De lo anteriormente citado, la sociedad recurrente asegura que “... *el mismo Examinador reconoce que el grado de neutralización es el resultado de la inventiva y diseño de una estructura química definida. Sin embargo agrega que “...y no se podría considerar como una característica que sustente la patentabilidad del producto`, esta conclusión solo muestra las evidentes discrepancias del argumento dado por el Examinador y fortalece nuestra posición en cuanto a que su Despacho considere el ´grado de neutralización` como una característica técnica de la estructura y no como un parámetro.*”

2.1.1 Sobre el análisis de los parámetros.

Frente a las afirmaciones de la Oficina en cuanto a que un parámetro no es una característica técnica de la invención, la sociedad recurrente se refiere a lo que señala la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) respecto a que dentro de las características esenciales de una reivindicación, se incluyen elementos de dos tipos como son: “... *de Características Técnicas Estructurales y Características Técnicas Funcionales, en donde las primeras definen la invención y las segundas explican la relación que hay entre las diversas características estructurales de una invención. Así las cosas, las Características Técnicas Esenciales no son únicamente Características Estructurales, como reitero es el ´grado de neutralización`.*”

De forma adicional, la sociedad recurrente se refiere a otro aparte de la Guía en relación con la valoración de los parámetros y frente a su solicitud considera que “... *si bien el producto reclamado en la Reivindicación 1 de la presente invención no define Características Funcionales, sí define junto a sus Características Estructurales, como bien lo menciona el Examinador, parámetros, los cuales, de acuerdo a la definición dada por la misma Guía de la SIC **también caracterizan la invención**, es decir, en este caso particular, los parámetros también son Características Técnicas Esenciales, por esta razón se encuentran dentro de la reivindicación independiente de la solicitud y no en una dependencia de la misma.*”

A la luz de lo anterior, la sociedad recurrente concluye que “... *la omisión de los parámetros como características técnicas esenciales de la Reivindicación 1, es infundada debido a que si bien el Examinador no puede caracterizar una invención **solo** por sus parámetros, la presente Reivindicación 1 muestra clara y definidamente tanto sus características estructurales...*” y agrega que el parámetro es relevante en la medida que: “... *el éter de celulosa esterificado tiene una solubilidad en agua de al menos 2,0 por ciento en peso a 2 °C. por lo cual la Reivindicación 1 está debidamente caracterizada y definida.*”

Y en cuanto al parámetro de solubilidad, el cual, de acuerdo con lo señalado por la sociedad recurrente, depende del grado de neutralización se solicita que “... sea

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

considerada en el estudio de la novedad de la invención debido a que también junto con las características estructurales define el producto de la Reivindicación 1.”

2.1.2 Sobre las divulgaciones del documento D1 (WO2014137777).

En cuanto a las enseñanzas del documento D1, la sociedad recurrente llama la atención en cuanto que el grado de neutralización no se encuentra presente en dicho documento D1 “... *por esta razón la presente invención es novedosa frente al arte previo citado.*”

Con el fin de dar mayor claridad a dicha diferencia, la sociedad recurrente considera pertinente citar lo expresado en la Guía de la SIC, apartado 2.12.3.4, el cual “... establece que:

“Si el solicitante demuestra que en realidad el parámetro es diferente en la invención reivindicada con respecto al estado de la técnica, por ejemplo, mediante argumentaciones válidas o bien ensayos comparativos, la novedad quedaría establecida”

Así las cosas, (...) a diferencia de la opinión equivocada del Examinador no demuestran, la falta de argumentos técnicos que permitan distinguir/ diferenciar el producto reclamado del arte previo citado pretendiendo defender la supuesta patentabilidad de la solicitud considerando el proceso de preparación de dicho producto. Párr. 3, pág. 4 Res. 203109., sino por el contrario demuestra que el producto reclamado no tendría el mismo valor de grado de neutralización ni de solubilidad que el compuesto de D1 debido a que su proceso de producción es diferente.”

Por otro lado, la sociedad recurrente expresa que es su “(...) deseo señalar que acudir a una explicación técnica basada únicamente en los conocimientos irrefutables de la Química Orgánica como lo son las condiciones de operación de la reacción de esterificación y como dichas condiciones afecta significativamente el producto final obtenido, buscan demostrar y explicar el por qué los supuestos parámetros, no serían los mismos si se midieran en D1, tal como lo asegura el Examinador en la mencionada Resolución, y así defender de forma clara la novedad de la invención de acuerdo como la misma práctica local lo sugiere.”

2.1.3 Sobre los argumentos a favor de la novedad de la invención.

La sociedad recurrente se refiere a las características incluidas en la reivindicación 1, así: “... 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, en donde, entre otras cosas, el grado de neutralización de los grupos -C(O)-R-COOH no es más de 0,4; y el éter de celulosa esterificado tiene una solubilidad en agua de al menos 2,0 por ciento en peso a 2°C” –subrayado original de texto–.

Por lo tanto, la sociedad recurrente refiere que la diferencia entre la presente solicitud y el documento D1 se basa en el “... *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.*” De lo anterior, la sociedad recurrente resalta que “... *el grado de neutralización corresponde a una característica estructural de la invención y la solubilidad a un parámetro medible, los cuales le conferirán novedad a la presente invención siempre y cuando se logre demostrar que en el caso de ser medidos en el producto de D1 no se obtendrían los mismos valores aquí reclamados.*

(...)

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

Dicho lo anterior, deseo resaltar que si bien el éter de celulosa esterificado en D1 y en la presente invención comparten ciertas características esenciales, la característica estructural ´grado de neutralización` y el parámetro ´solubilidad`, a diferencia de la opinión de su Despacho, no serían los mismos, en vista de que las condiciones de preparación de dichos éteres son diferentes.”

Nuevamente y frente al grado de neutralización del producto celulósico obtenido, la sociedad recurrente manifiesta que la diferencia estriba en “... el método de obtención del producto, en donde se establece que en la presente invención **no** se hace uso de un catalizador de esterificación, en particular de un carboxilato de metal alcalino (...) Esta afirmación además se soporta en los ejemplos experimentales en donde la presente invención hace énfasis en que ´no se agregó cantidad de acetato de sodio` (...) D1, por el contrario, establece claramente que el proceso de esterificación se realiza bajo la presencia de dicho catalizador (Página 12, líneas 22-24 de D1). Los ejemplos comparativos realizados de acuerdo con D1 evidencian dicha adición.”

Así, la sociedad recurrente concluye que “... la presente invención logra obtener una mayor cantidad de grupos carboxílicos protonados. Por lo tanto, es evidente que tal característica estructural no sería la misma en los ésteres de D1 si esta, como lo sugiere el Examinador, fuera medida.”

Y frente a las enseñanzas del estado de la técnica citado la sociedad recurrente explica que el rango de los grados de sustitución del documento D1 es más amplio y que “... 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 reclamado en la presente Reivindicación 1.”

2.1.4 Sobre los resultados de pruebas técnicas.

La sociedad recurrente se refiere a algunos parámetros del producto celulósico y al respecto explica que “La Tabla 2 del presente Capítulo Descriptivo compara la solubilidad de los éteres esterificados obtenidos de acuerdo con D1 (CE-11 – CE-16), con la solubilidad 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 (...) Así entonces, y contrario a la afirmación de su Despacho, la solubilidad de los éteres de celulosa esterificados de D1 ya ha sido medida y comparada, demostrando que esta propiedad no es igual a la de los compuestos de la presente invención. Así entonces, deseo una vez más reiterar que de acuerdo con la misma Guía de la SIC, dicha diferencia en el valor del parámetro medido le confiere novedad a la presente invención.”, razón por la cual, la sociedad recurrente insiste en que la materia reivindicada en la presente solicitud es novedosa frente a las enseñanzas del documento D1.

2.2 Sobre las ventajas atribuidas a los recubrimientos elaborados a partir de los éteres de celulosa reivindicados.

La sociedad recurrente se refiere al efecto técnico atribuido a las diferencias y señala lo siguiente: “(...) que las diferencias aquí mencionadas entre la presente invención con D1 permiten obtener una forma de dosis farmacéutica que al ser recubierta con los polímeros aquí reclamados (éteres esterificados de celulosa), protege el fármaco de inactivación o degradación en el ambiente ácido del estómago o previene la irritación del estómago por el fármaco, y permite liberar dicho fármaco en el intestino delgado (...) encontraron

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

que un bajo grado de neutralización del éter esterificado de celulosa que comprende grupos de la fórmula -C(O)-R-COOH, tales como HPMCAS, es relevante, puesto que este hace al polímero resistente a la disolución en el medio ácido del estómago.”

La sociedad recurrente señala que según el libro de James W. McGinity: “... 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 (Figura 10.18). Por debajo del límite inferior, todos los grados de HPMCA son insolubles en agua y en 0.1N de NaCl”. Frente a este tópico, la sociedad recurrente señala que “(...) Contrario al anterior prejuicio técnico, los presentes inventores sorprendentemente encontraron que efectivamente es posible obtener HPMCAS con un grado de neutralización menor a 0.4, y que sean solubles en agua, a través de la obtención de un grado total de sustitución del éster entre 0.10 a 0.70 tal como se reclama en la presente Reivindicación 1.”

En relación con las enseñanzas del antecedente técnico citado, la sociedad recurrente sostiene que “(...) no enseña ninguna disolución de un éter esterificado de celulosa que tenga un grado de neutralización menor a 0.4, ni mucho menos, enseña cómo mejorar la solubilidad del HPMCA cuando este tiene un grado de neutralización menor a 0.4. Así entonces, resalto una vez más que una persona normalmente versada en la materia no estaría motivada a encontrar HPMCAS con un grado de neutralización inferior a 0.4 que sean soluble en agua, a partir de D1, puesto que el mismo no provee ninguna enseñanza al respecto. Así entonces y a pesar de que la presente invención no fue considerada obvia a partir del arte previo citado, deseo señalar que la presente invención también reviste de nivel inventivo.”

2.3 Sobre las concesiones extranjeras.

La sociedad recurrente se refiere a la concesión del derecho exclusivo para la invención en otras jurisdicciones y al respecto asegura que: “(...) la presente invención ha sido concedida por la oficina de Europa (EP3270971), Japón (JP6356922) y China (CN107428847) y la oficina de Estados Unidos ha emitido un aviso de autorización (US20180072819). Ahora bien, a pesar de que las decisiones en otras jurisdicciones no tienen un carácter vinculante que obligue a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) a tomar las mismas decisiones, es importante resaltar que los estándares de patentabilidad, son semejantes a nivel mundial y las decisiones en otros países sí dan luces e indicios acerca de la patentabilidad de una invención, como sucede en el presente caso.”

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

3.1 Objeto de la invención.

La solicitud presenta nuevos éteres de celulosa esterificados solubles en agua y en pHs específicos, en particular, muestran resistencia a la disolución en el ambiente ácido del estómago, y por lo tanto, resultan útiles en el proceso de elaboración de formas farmacéuticas de dosificación con recubrimiento y de cápsulas poliméricas que no requieren de la presencia de reguladores de pH.

Es importante resaltar que el último pliego reivindicatorio allegado a esta Oficina, corresponde al presentado con el radicado bajo el N° NC2017/0010191 del 25 de marzo

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

de 2019 conformado por un total de ocho (8) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, el cual fue evaluado en la Resolución recurrida.

El ámbito de la protección solicitada en las reivindicaciones 1 a 3 corresponde a un éter de celulosa esterificado que comprende grupos acilo monovalentes alifáticos y grupos que presentan la fórmula $-C(O)-R-COOH$, R siendo un grupo hidrocarburo divalente, en donde:

- i) los grupos acilo monovalentes alifáticos son grupos acetilo, propionilo o butirilo, y los grupos de la fórmula $-C(O)-R-COOH$ son $-C(O)-CH_2-CH_2-COOH$;
- 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.

Por otro lado, las reivindicaciones 4 y 5 reclaman una composición acuosa caracterizada por que comprende un éter de celulosa esterificado de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, que comprende, 10%-30% en peso de éter de celulosa esterificado disuelto, con base en el peso total de la composición acuosa.

De igual manera se reclama una composición líquida caracterizada por que comprende un éter de celulosa esterificado de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 y un diluyente orgánico (reivindicación 5). Una forma de dosificación recubierta caracterizada por que el recubrimiento comprende un éter de celulosa esterificado de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 (reivindicación 6). Una cubierta de cápsula polimérica, caracterizada por que comprende un éter de celulosa esterificado de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 (reivindicación 7). Una dispersión sólida, caracterizada por que comprende un ingrediente activo en un éter de celulosa esterificado de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 (reivindicación 8).

3.2 Antecedentes administrativos.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2017/0010191 del 6 de octubre del 2017, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N°13688 del 20 de noviembre de 2018 y N°223 del 13 de enero de 2020.

En el Oficio N°13688 se le comunicó a la sociedad solicitante sobre la falta de claridad de las reivindicaciones 1 a 9 al carecer de sustento descriptivo, ya que no todos los compuestos que se ajustaban a la fórmula éter de celulosa- $-C(O)-R-COOH$ (R es un hidrocarburo divalente) ni encontraban sustento en la memoria descriptiva dado que no se desarrollaron dispersiones sólidas que comprendieran un ingrediente activo disuelto junto con un éter de celulosa esterificado, respectivamente. Asimismo, en el requerimiento se indicó que el capítulo reivindicatorio no era claro ya que reclamaba resultados a alcanzar, dentro de los que se catalogaron el grado de neutralización.

En lo que respecta al capítulo descriptivo, la Oficina lo objetó por falta de suficiencia, ya que no se divulgaron los ejemplos de dispersiones sólidas que comprendían ingredientes activos. Sólo se describieron composiciones líquidas que comprendían HPMCAS, agua y trietil-citrato para formar una película de recubrimiento.

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

Por otro lado, se indicó que en el estado de la técnica se encontraba un documento a partir del cual era posible anticipar el éter de celulosa esterificado, la composición acuosa, la forma de dosificación recubierta y la cubierta tipo cápsula polimérica, lo anterior, frente a las enseñanzas del documento D1 – WO2014137777- y de conformidad con la modalidad prevista en el capítulo reivindicatorio allegado el 1 de diciembre de 2017.

Frente a las objeciones elevadas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio con el radicado bajo el N° NC2017/0010191 del 7 de febrero de 2019, conformado por ocho (8) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto.

La Oficina estimó necesario comunicar el resultado de un segundo estudio sobre la patentabilidad de la invención y mediante el Oficio N° 223, informó a la solicitante que persistían las objeciones frente a los aspectos de claridad de la invención por el uso de términos generales y por el enlace gramatical introducido.

En lo que respecta al estudio de patentabilidad, la Oficina se ratificó en todas y cada una de las objeciones inicialmente elevadas frente a las reivindicaciones 1 a 8, a la luz de las enseñanzas del documento D1, por lo que reiteró que la materia carecía de novedad.

En consideración a los motivos señalados por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio con el radicado bajo el N° NC2017/0010191 del 4 de mayo de 2020, conformado por ocho (8) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, y una serie de argumentos en defensa de la patentabilidad de la invención. No obstante, la Superintendencia concluyó que no se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión del privilegio de patente, por lo que mediante la Resolución N° 203109 del 20 de agosto de 2019, decidió denegar el derecho exclusivo para las reivindicaciones 1 a 8, por no cumplir con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.3 Del resultado del examen de patentabilidad.

Antes de hacer la revisión del análisis de patentabilidad, esta Oficina encuentra pertinente referirse a los criterios de evaluación de los parámetros y verificar el conjunto de elementos introducidos por la sociedad recurrente en las modificaciones al pliego de reivindicaciones allegadas durante la actuación administrativa, ya que su argumento se centra en la identificación de diferencias frente al estado de la técnica citado y la presencia de parámetros dentro de la caracterización de la materia.

3.3.1 Definición de parámetros.

En relación con los parámetros y su evaluación, el Manual Andino establece que *“Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso o excepcionalmente por sus parámetros.”*

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo el punto de fusión) o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables.

No se permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

métodos estándar conocidos en el campo en cuestión o descritos claramente en la solicitud¹ –subrayado fuera de texto–.

En cuanto a los criterios de evaluación en el caso de reivindicaciones que involucren parámetros el Manual Andino señala lo siguiente: *“Si un producto se corresponde en todos sus aspectos con otros del estado de la técnica (por ejemplo los productos de partida y el proceso de fabricación son idénticos) pero el estado de la técnica no menciona un parámetro particular definido en la reivindicación se debe hacer inicialmente una objeción por falta de novedad, aduciendo que el arte anterior con toda probabilidad tendría el mismo valor para ese parámetro si se midiera. Esto se aplicará especialmente si el parámetro es inusual o desconocido.*

Si el solicitante demuestra que en realidad el parámetro es diferente en la invención reivindicada con respecto al estado de la técnica, por ejemplo, mediante argumentaciones válidas o bien ensayos comparativos, la novedad quedaría establecida.”²

Teniendo en cuenta lo anterior, no le asiste razón a la sociedad recurrente cuando señala que catalogar al grado de neutralización como parámetro es errado, ya que si bien define el grado de neutralización como un elemento que depende del equilibrio entre la cantidad de grupos carboxílicos protonados y desprotonados dentro de la estructura del éter de celulosa, también es cierto que el grado de neutralización refiere al radio de la cantidad de ácido añadido y a la cantidad de grupos ácido carboxílico libres, por lo tanto, se trata de un atributo relacionado con el proceso y se trata de un parámetro que se puede medir, por ejemplo, mediante titulación³. Y como lo señala sociedad recurrente, el grado de neutralización es un atributo de las condiciones de reacción del proceso, en el cual, se definen los monómeros de partida, su grado de polimerización y las reacciones de copolimerización de ser el caso, además, se fija para poder establecer el grado de neutralización y el porcentaje que representan los grupos libres dentro del polímero, por lo tanto es una característica estructural del proceso, o en su caso del producto directamente obtenido por el proceso, como lo señala el Manual Andino de Patentes.

En el presente caso esta Oficina advierte que se pretende exclusividad para el producto y no existe reivindicación alguna de procedimiento o de producto obtenido directamente por el proceso, como consecuencia de lo anterior, el grado de neutralización no puede ser considerado como característica técnica estructural del producto reclamado, sino un parámetro del mismo, tal como se le indicó durante el trámite administrativo y tampoco es posible aceptarlo en los términos señalados por la sociedad recurrente toda vez que con ello se pretende restaurar la novedad de los éteres de celulosa como HPMCAS ampliamente conocidos y aplicados en la tecnología de agentes de recubrimiento farmacéutico, frente a los cuales, si se midiera este parámetro, con toda certeza alcanzarían los mismos niveles de neutralización de los grupos ácido libres.

Por otra parte, respecto a las afirmaciones de la sociedad recurrente en cuanto a que el grado de neutralización de los grupos incluidos en el éter de celulosa es el resultado de la actividad inventiva aplicada al diseño de una estructura química novedosa, la Oficina encuentra que justamente los argumentos frente al grado de neutralización no se pueden atribuir al producto sino al procedimiento. Las reacciones de sustitución de los grupos carboxilo -C(O)-R-COO- por formación de ésteres con grupos como: succinoilo, acetilo y

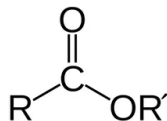
¹4.6.7 Definición por parámetros. Manual Andino de Patentes.

² 9.4.2 Parámetros. Manual Andino de Patentes.

³ Polyelectrolyte Titration: Theory and Experiment. Itamar Borukhov, David Andelman, Regis Borrega, Michel Cloitre, Ludwik Leibler(a) and Henri Orland. Mayo 2000.

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

metoxilo, traen como consecuencia modificaciones en el grado de neutralización de los éteres de celulosa.



La sociedad recurrente sostiene que este grado de neutralización no es superior a 0,4 sobre el grupo -C(O)-R-COO- y la cantidad total de sustituciones sobre el éster está en el rango entre 0,10 a 0,70, con lo cual la solubilidad del producto de transformación química éter de celulosa esterificado es al menos de 2,0% p/p al medirlo a 2°C.

Así se advierte de la divulgación que acompaña la solicitud de patente, en la que se hace referencia a los parámetros alcanzados con el procedimiento de transformación – esterificación – de los grupos acilo, como una manera de modificar el comportamiento del polímero cuando se encuentra en una dispersión.

Para esta Oficina es claro que los procedimientos de sustitución de los éteres de celulosa buscan modificar su grado de gelificación, solubilidad, capacidad para formar películas de recubrimiento y estabilidad frente a los diferentes cambios de pH que se presentan, cuando se aplican como recubrimiento de fármacos para administración oral, los cuales van a ser sometidos a cambios de pH a lo largo del tracto gastrointestinal⁴.

Ahora bien, teniendo claro que tanto el grado de neutralización como la solubilidad son parámetros del procedimiento de modificación del éter de celulosa, la Oficina reitera que estos elementos no fueron omitidos al plantear el análisis de patentabilidad, en contraste, a lo largo de la actuación administrativa se indicó que los parámetros se anticipan a partir de las enseñanzas del documento D1, en aplicación de los criterios de examen señalados en el Manual Andino para materiales poliméricos, tal y como se explicó líneas arriba: *“Si un producto se corresponde en todos sus aspectos con otros del estado de la técnica (por ejemplo los productos de partida y el proceso de fabricación son idénticos) pero el estado de la técnica no menciona un parámetro particular definido en la reivindicación se debe hacer inicialmente una objeción por falta de novedad, aduciendo que el arte anterior con toda probabilidad tendría el mismo valor para ese parámetro si se midiera”*. – resaltado fuera de texto–

Así las cosas, debido a que la caracterización de los elementos esenciales señalada en el capítulo reivindicatorio coincide en todos sus aspectos con las enseñanzas del documento D1 frente al éter de celulosa, sus grupos acilo monovalentes y el grado de sustitución del grupo acilo para formar grupos éster, se entiende que los parámetros de dicho producto con toda probabilidad tendrían el mismo valor en cuanto al grado de neutralización de los grupos carboxilo y solubilidad del polímero celulósico modificado al incorporarlo en medio acuoso, en caso tal que se midiera, por lo tanto, la materia tal y

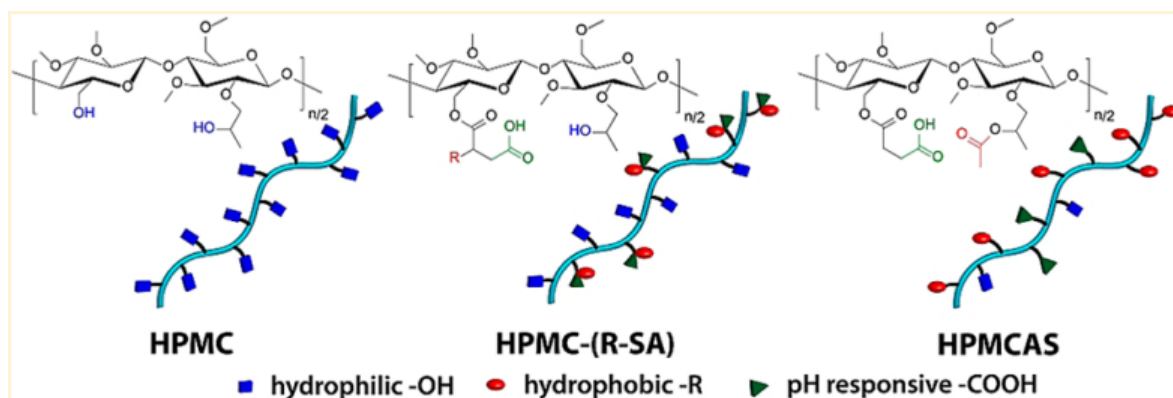
⁴ Yin, L., & Hillmyer, M.A. (2013). Preparation and Performance of Hydroxypropyl Methylcellulose Esters of Substituted Succinates for in Vitro Supersaturation of a Crystalline Hydrophobic Drug. Molecular Pharmaceutics, 11(1), 175-185.
doi:10.1021/mp4003656

“Modifying HPMC with substituted succinic anhydride is a simple and effective method of synthesizing cellulose derivatives that simultaneously contain hydrophobic, hydrophilic, and pH- responsive functionalities. Such anhydrides allow for a reduction in the number of derivatizing reagents without sacrificing any functionality. The composition of the hydrophobic and pH-responsive moieties in the resulting materials is fixed at 1:1. Besides, these two groups are covalently neighboring to each other, rather than being roughly statistically distributed along the cellulose backbone, which result in better-defined structures for HOPMC esters of substituted succinates (HPMC-8R-SA)”. P. 176

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

como se reclamó en los términos de producto polimérico carece de novedad frente a las enseñanzas del documento D1.

En particular, a partir de las enseñanzas del documento D1 se advierte que el grado de esterificación molar del éter de celulosa por introducción de grupos hidroxil-alcoxilo, tal como metoxilo (DS-alcoxilo) (Pág. 4, líneas 10 a 29) se presenta en el rango comprendido entre 0,05 a 1,0; en particular, entre 0,08 a 0,90 y 0,12 a 0,70; en tanto que en la invención se advierte que el polímero reivindicado precisa un rango de sustitución total entre 0,10 a 0,70. Así, con toda certeza si se midiera la solubilidad del polímero a una temperatura de 2°C, se alcanzarían los mismos valores que se indican en las reivindicaciones evaluadas (2% p/p) porque como se indicó antes, la solubilidad es un parámetro que se deriva de la caracterización química del producto, dentro de la cual se encuentra la evaluación de los grupos funcionales que han sido modificados dentro del éter de celulosa, en este caso de los grupos acilo.



3.3.2 Respecto las enseñanzas del documento D1 (WO2014137777).

Frente a los argumentos de la sociedad recurrente en relación con las enseñanzas del documento D1, esta Oficina advierte que intenta restaurar la novedad de la materia reclamada aduciendo que el grado de neutralización no se encuentra divulgada en el documento D1. Sin embargo, el grado de neutralización del polímero éter de celulosa (HPMCAS) es el resultado de las reacciones de sustitución que se presentan a lo largo de los grupos acilo.

Así, en un intento desafortunado por demostrar la novedad de la invención, argumenta que el parámetro no se ve anticipado por el documento citado durante la actuación administrativa. Al respecto esta Oficina encuentra pertinente reiterar que el grado de neutralización es una característica estructural asociada al procedimiento de modificación del éter de celulosa al introducir grupos metoxilo, acetilo y succinilo y la solubilidad es un parámetro mensurable que no le brindan novedad a la invención, y contrario a lo manifestado por la sociedad recurrente, en caso tal de que fuera medido por los investigadores que publicaron el documento D1 alcanza el mismo resultado. Ahora bien, señalar en la etapa del recurso que “... las condiciones de preparación de dichos ésteres son diferentes” no está acorde con el ámbito y alcance de las reivindicaciones que fueron presentadas ante esta Oficina para que fueran evaluadas en virtud de las disposiciones normativas de la Decisión 486. Líneas arriba esta Oficina aclaró que el ámbito de protección de la solicitud evaluada se circunscribe a las reivindicaciones de producto y no de procedimiento, por lo que señalar que la novedad estriba en las condiciones de preparación del éter de celulosa esterificado no resulta congruente con los términos señalados en el pliego de reivindicaciones evaluado.

Cabe señalar en este punto que el manual Andino establece que en materia de polímeros es posible aceptar reivindicaciones de producto definido en términos de su proceso, sin

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

embargo, en el presente caso la solicitante no optó por la caracterización del proceso y en este orden de ideas, no resulta de recibo su argumento frente a las condiciones de preparación – transformación química – del polímero celulósico.

De lo anteriormente expuesto es claro que la sociedad recurrente sustenta la novedad de la invención por el método de obtención del éter de celulosa, al explicar que el método de la presente invención no usa un catalizador de esterificación, en particular un carboxilato de metal alcalino, con lo cual, logra obtener mayor cantidad de grupos carboxilos protonados, lo cual, según señala, es diferente al método divulgado por el documento D1, que realiza el proceso de esterificación bajo la presencia de dicho catalizador (Página 12, líneas 22-24 de D1).

Como consecuencia de lo anterior, la Oficina encuentra necesario reiterar que esta característica considerada por la sociedad recurrente como el elemento diferencial, en primer lugar se atribuye al proceso, ya que de hecho los catalizadores intervienen modificando la cinética de reacción de las transformaciones químicas.

En segundo lugar, no es posible trasladarla al producto en un intento por restaurar su novedad, toda vez que el Manual Andino es claro al señalar que: *“Un producto no se convierte en nuevo simplemente por el hecho de que se produce mediante un procedimiento nuevo.”*⁵, y al no reclamar el método sino el producto por medio de sus parámetros, dichos argumentos no son persuasivos para demostrar la novedad de la materia reclamada.

3.3.3 Sobre los resultados de pruebas técnicas.

Respecto a los resultados de las pruebas técnicas, la Oficina reitera, tal y como se argumentó en la resolución recurrida, que dichas pruebas técnicas fueron evaluadas en el examen de patentabilidad de la solicitud. Del análisis se resalta que la tabla 2 presenta datos relacionados con la viscosidad, % de metoxilo, hidroxipropilo, acetilo, succinoilo, DS_M , MS_{Hp} , DS_{AC} , DS_S , sin que se realicen pruebas relacionadas con los grados de neutralización como tal. Por otro lado, es necesario precisar que existen valores en la tabla que se encuentran dentro del rango sugerido en el documento D1: Los éteres de celulosa esterificados generalmente tienen un grado de sustitución de grupos acilo monovalentes alifáticos, tales como grupos acetilo, propionilo o butirilo, más preferiblemente entre 0,20 a 1,00. Por otro lado, los éteres de celulosa esterificados generalmente tienen un grado de sustitución de grupos de fórmula $-C(O)-R-COOA$, tales como succinoilo, de incluso 0,10 a 0,60. Por lo tanto, se entiende que es el proceso aplicado el determinante para modificar el comportamiento de la celulosa esterificada y en el presente caso nunca se reivindicó el proceso ni el producto definido en términos del proceso, por lo tanto, dichos resultados no son concluyentes para restaurar la novedad a una celulosa ampliamente conocida y aplicada en el campo farmacéutico del diseño de formas farmacéuticas con recubrimiento.

3.4 Sobre las ventajas del producto reclamado.

Respecto a las ventajas citadas por la sociedad recurrente, esta Oficina reitera con base en los documentos anexados, que el efecto o ventaja mencionada por la recurrente relacionada con el producto reclamado ya era conocida en el campo técnico, toda vez que es de esperar que al modificar la hidrofobicidad del polímero se modifican las propiedades de solubilidad del mismo en respuesta al efecto causado por los diferentes ambientes ácidos o alcalinos (pH^3), por lo tanto, se trata de elementos que se evalúan en

⁵4.6.8 Producto definido por su proceso de fabricación. Manual Andino de Patentes.

Ref. Expediente N° NC2017/0010191

virtud del requisito de nivel inventivo y no el de novedad como se aprecia en el presente caso.

3.5 Sobre las concesiones extranjeras.

Frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, esta Oficina se permite recordar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable, por lo tanto el otorgamiento o no de una solicitud de patente en jurisdicciones extranjeras no es vinculante.

Por lo anteriormente expuesto esta Oficina reitera que las características esenciales de la materia evaluada presentan identidad técnica con las que se divulgan en el documento D1, por lo que no se pueden dar por superadas las objeciones elevadas durante la actuación administrativa en virtud de las disposiciones normativas del artículo 16 de la Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

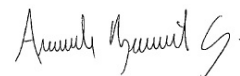
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 203109 del 4 de mayo de 2020, por medio de la cual se denegó una solicitud de patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de noviembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.11.30
17:01:52 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

