

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0008377

Asunto: Solicitud de Patente: COMPOSICIONES FORMADORAS DE PELÍCULA PARA ENVOLTURAS DE CÁPSULAS DURAS Y ENVOLTURAS DE CÁPSULAS DURAS OBTENIDAS DE LAS MISMAS

Solicitante: ROQUETTE FRERES

Fecha de solicitud: 31 de julio de 2019

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. 7164, notificado el 11 de mayo de 2021.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, apporto junto con este memorial un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **7** Reivindicaciones, que tiene como base el anteriormente presentado, en el cual se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se modifica el preámbulo de la Reivindicación 1 de manera que este ahora especifica que la composición formadora de película se encuentra en forma líquida acuosa. Así mismo, se incluye en la Reivindicación 1 la limitación respecto al contenido de materia seca en peso de entre 10 a 70%. Estas modificaciones encuentran soporte en la Página 11, líneas 18-23 del Capítulo Descriptivo.

Me permito resaltar que estas enmiendas se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN

II.1. El Examinador objeta el Capítulo Reivindicatorio por falta de concisión dado que este recita las expresiones “*almidón hidrolizado*” (Reivindicación 1) e “*ingredientes de origen natural*” (Reivindicación 4) las cuales son supuestamente términos generales.

El Solicitante respetuosamente difiere de la opinión del Examinador dado que el término “*almidón hidrolizado*” se encuentra precisa y extensamente definido en el Capítulo Descriptivo, particularmente en el texto comprendido entre la Página 6, línea 16 a la Página 8, línea 25. Allí, se define el origen de dicho almidón, así como el contenido de amilosa. Además, en caso de tratarse de un almidón hidroxipropilado hidrolizado, allí se define también el contenido de grupos hidroxipropilo y el peso molecular. Finalmente, se proporcionan ejemplos comerciales disponibles de dichos almidones hidrolizados. Por tanto, el término “*almidón hidrolizado*” es perfectamente claro y conciso a la luz de la información aportada en la presente solicitud de patente.

En cuanto al término “*ingredientes de origen natural*”, es de conocimiento para cualquier persona medianamente versada en la materia que este se refiere a ingredientes que no han sido obtenidos por rutas sintéticas, sino que provienen de una fuente natural, tal como, por ejemplo, una planta. Por tanto, el alcance de dicha expresión es perfectamente claro para cualquier persona versada. Adicionalmente, quisiera recordarle al Examinador que, de acuerdo con la Guía Para Examen De Solicitudes De Patente De Invención Y Modelo De Utilidad (Guía de la SIC)¹, el solicitante no se encuentra en la obligación de definir otras características estructurales, si la reivindicación independiente contiene todas las características técnicas esenciales en la invención. Dado que dichos “*ingredientes de origen natural*” se mencionan en la Reivindicación 4, se entiende que los mismos no son esenciales para alcanzar el efecto técnico deseado. Por tanto, su definición únicamente correspondería a una limitación arbitraria del alcance de protección al cual el Solicitante tiene derecho.

Sumado a la objeción anterior, el Examinador objeta la composición reclamada dado que esta no se define por las partes o porcentajes de los componentes que la forman. En

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.5.4

respuesta a dicha objeción, y siguiendo la amable sugerencia del Examinador, se presenta un Capítulo Reivindicatorio modificado en donde se incluye dentro de la nueva Reivindicación 1, el contenido de materia seca en peso de entre 10 y 70%. De esta forma, la nueva Reivindicación 1 ahora reclama una composición que se define por sus componentes (almidón hidrolizado, goma gellan, isosorbida, sorbitol y glicerol), y por el porcentaje de materia seca (entre 10 y 70%). Por tanto, considero superada la objeción del Examinador sobre este respecto.

II.2. El Examinador objeta la Reivindicación 4 por que supuestamente la expresión *“está compuesta esencialmente de ingredientes de origen natural”* se refiere a una ventaja técnica. Siguiendo la línea de argumentación expuesta anteriormente, quisiera reiterar que la expresión *“ingredientes de origen natural”* no se refiere a un resultado a alcanzar, sino a ingredientes que no se obtienen por rutas sintéticas y que provienen de una fuente natural, tal como, por ejemplo, una planta. Adicionalmente, quisiera señalar que la Reivindicación 4 depende de la Reivindicación 1, por tanto, incluso si se tratase de una ventaja técnica, esta debe ser admitida dado que únicamente pretende dar mayor claridad a la composición definida en la Reivindicación 1. De esta forma, solicito amablemente al Examinador dar superada la presente objeción en vista de las aclaraciones aportadas.

III. ARTE PREVIO

El Examinador indica que los siguientes documentos son relevantes para la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud:

Tabla 1. Arte previo determinado por el Examinador respecto de la patentabilidad de la presente invención, con base en la fecha de prioridad de la presente solicitud: 08 de febrero de 2017.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6375981	<i>“Modified starch as a replacement for gelatin in soft gel films and capsules”</i>	23 de abril de 2002
D2	US20120178858	<i>“Isosorbide-Plasticized Starch And Uses Thereof”</i>	12 de julio de 2012

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador objeta las Reivindicaciones 1 a la 7 por falta de nivel inventivo. Según el Examinador, sería obvio para la persona medianamente versada en la materia llegar a la

presente invención tal como se reclama en la Reivindicación 1, al combinar las enseñanzas de D1 y D2. El Solicitante respetuosamente difiere de esta opinión.

Me permito empezar por hacer un respetuoso llamado a la atención del Examinador sobre la nueva Reivindicación 1, la cual ahora reclama:

Una composición formadora de película en forma líquida acuosa que comprende almidón hidrolizado, goma gellan, isosorbida, sorbitol y glicerol, y tiene un contenido de materia seca en peso de entre 10 y 70%.

Teniendo en cuenta lo anterior, a continuación expongo los argumentos por los cuales dicha persona medianamente versada en la materia no podría llegar de manera obvia a la presente invención teniendo como base los documentos D1 y D2 citados en la Acción Oficial pendiente.

D1 divulga composiciones formadoras de película que consisten de almidón modificado y almidón céreo (de cera), goma, y plastificante, en donde se usa almidón modificado como sustituto de gelatina.

La presente invención difiere de D1 en que la composición formadora de película reclamada comprende isosorbida.

El Solicitante ha demostrado que la inclusión de la isosorbida impacta positivamente en los efectos del plastificante, es decir, el efecto de glicerol y sorbitol (Página 4, línea 31 y Página 5, líneas 1-2). Los Ejemplos 1 y 2 proporcionan una composición IN-1 que comprende isosorbida, y que ha sido utilizada para formar capsulas duras. Esta composición resultó en cápsulas duras que presentaron buena transparencia, buenas propiedades físicas y buena estabilidad (Páginas 15-18 del Capítulo Descriptivo).

En comparación, en el Ejemplo 1, el Solicitante formó capsulas duras a partir de una composición CP-5 sin isosorbida (las cuales corresponderían a aquellas de D1). En este caso, las cápsulas duras obtenidas no fueron estables en absoluto: se volvieron frágiles y perdieron su transparencia muy rápidamente (Página 17, líneas 18-22). Lo anterior se traduce en que las composiciones de la Reivindicación 1 exhiben una superioridad en la estabilidad y el color (transparencia).

De esta forma, una persona medianamente versada en la materia, partiendo de las enseñanzas divulgadas en D1 y teniendo en cuenta el efecto técnico directamente atribuible a la diferencia de la presente invención con respecto a dicho documento del arte previo, estaría buscando formulaciones basadas en almidón en forma líquida acuosa y con propiedad formadora de películas, que resulten en capsulas duras que sean transparentes y estables en el tiempo.

En cuanto a D2, este divulga almidón plastificado con isosorbida. El Examinador considera que la persona medianamente versada en la materia solo buscaría enfrentar los problemas de estabilidad y por tanto estaría motivada a agregar la isosorbida descrita en D2 dentro de las composiciones de D1, con una expectativa de éxito.

Sobre este punto, quisiera en primer lugar señalar que una persona medianamente versada en la materia no habría combinado las enseñanzas de D2 con aquellas de D1 para llegar a la composición reclamada en la Reivindicación 1, debido a que D2 no pertenece al mismo campo técnico de la presente invención. La invención reclamada en la Reivindicación 1 corresponde al campo de composiciones formadoras de películas, por ejemplo, composiciones para elaborar capsulas duras. Por el contrario, D2 pertenece al campo de plásticos. Efectivamente, las composiciones de D2 están diseñadas para ser utilizadas en mezcla con un polímero sintético como un material de plástico para “moldeado por inyección, extrusión de películas/hojas, moldeado por soplado, e hilado por fusión de fibras para aplicaciones en telas tejidas y no tejidas” (Par. [0004] y [0017] de D2).

Adicionalmente, las composiciones de D2 tienen propiedades totalmente diferentes de aquellas de la presente invención, las cuales se asemejan más a propiedades de un polímero sintético, como son menor rigidez, o un incremento en la “elongación a ruptura de la mezcla a niveles de adición bajos” (Par. [0013]). En comparación, las composiciones reclamadas en la Reivindicación 1 proporcionan una estabilidad y transparencia aumentadas.

De acuerdo con lo anterior, una persona medianamente versada en la materia no hubiera tenido ninguna motivación en combinar las enseñanzas de D2 con D1 con una expectativa razonable de éxito, debido a los diferentes campos técnicos a los cuales pertenece cada invención.

Ahora, en segundo lugar, el arte previo citado por el Examinador no proporciona ninguna motivación para modificar D1 para agregar isosorbida. El Examinador no ha proporcionado ningún argumento a partir de las referencias citadas, que respalde el motivo por el cual una persona medianamente versada en la materia estaría motivada a modificar D1 para adicionar isosorbida, teniendo en cuenta que D1 ya divulga un plastificante. El Examinador argumenta que D2 divulga propiedades mejoradas que resultan de la adición de isosorbida. Sin embargo, tal como se discutió anteriormente, estas propiedades relacionadas con el campo técnico de plásticos no proporcionan una motivación para agregar isosorbida con el fin de obtener composiciones formadoras de películas, por ejemplo, composiciones para elaborar capsulas duras, las cuales se reclaman en la Reivindicación 1. Dado que D2 no se relaciona con composiciones formadoras de películas, una persona medianamente versada en la materia no hubiera tenido ninguna motivación para aplicar las enseñanzas de D2 relacionadas con plásticos, en composiciones formadoras de películas. El Examinador no ha proporcionado motivación suficiente para modificar D1.

Incluso, y únicamente para efectos argumentativos, si una persona medianamente versada en la materia estuviera buscando modificar D1, dicha persona estaría realmente buscando una forma de obtener formulaciones basadas en almidón en forma líquida acuosa, con propiedades formadoras de películas, que resulten en capsulas duras y que se mantengan estables y transparentes en el tiempo.

D2 es completamente ajeno a este problema técnico planteado. En D2, las películas solo se mencionan en el contexto de películas extruidas (Par. [0078]) con el fin de afirmar que “los ejemplos muestran que debido a la eficiencia de plastificación de la isosorbida, el contenido total de plastificante de un almidón termoplástico puede ser significativamente reducido para obtener una reducción de costos y aliviar las desventajas asociadas a los plastificantes actuales [heterogeneidad y cristalización del sorbitol] en un rango de aplicaciones de TPS tales como fibras extensibles, películas extruidas y partes moldeadas”. Esta afirmación también soporta el hecho que D2 y la presente invención están dirigidas a campos técnicos que no tienen relación.

En tercer lugar, no existe ninguna motivación para combinar la divulgación en D2 que corresponde a gránulos en forma sólida, con la divulgación en forma líquida acuosa de D1. Las composiciones descritas en D2 que contienen un almidón termoplástico con

isosorbida, se encuentran en la forma de gránulos o “*pellets*” preparados por extrusión (Ver Ejemplos 1-5, particularmente Par. [0054], [0055], [0056]). Esta forma es fundamentalmente diferente a las composiciones reclamadas en la nueva Reivindicación 1 las cuales se encuentran en forma líquida acuosa. Dichas composiciones en forma líquida que contienen agua no pueden ser obtenidas mediante extrusión. De hecho, es ampliamente conocido en la técnica que los productos de extrusión, generalmente denominados “extruidos” se presentan en forma sólida, tales como gránulos o *pellets*. No hay por tanto ninguna enseñanza ni mención en D2 acerca de composiciones formadoras de películas en forma líquida.

El Examinador por tanto falla en justificar los motivos por los cuales una persona medianamente versada en la materia buscaría modificar una forma acuosa líquida con las enseñanzas aplicables únicamente para formas granulares sólidas.

Tal como se mencionó anteriormente, una persona medianamente versada en la materia, en la búsqueda de una composición con propiedades formadoras de películas, no hubiera considerado relevante un documento dirigido a composiciones útiles para obtener gránulos o *pellets* por extrusión, tal como lo es D2. Dicha persona medianamente versada en la materia, en la búsqueda de una composición líquida con propiedades formadoras de películas que resulten en cápsulas duras y transparentes, no hubiera considerado como relevante un documento dirigido a composiciones para ser utilizadas en la elaboración de *pellets* coloreados por extrusión, tal como lo es D2.

En último lugar, D2 proporciona enseñanzas que se alejan de la materia reclamada en la presente invención. Puntualmente, D2 se aleja de capsulas transparentes, ya que los gránulos o *pellets* obtenidos presentan un color ámbar el cual es contrario a las capsulas duras que contienen la composición formadora de película de acuerdo con la invención, las cuales son transparentes y por tanto incoloras (Ejemplos 1 y 2 de la presente invención).

Adicionalmente, las composiciones del Ejemplo 2 de D2 (Par. [0058]) contienen una relación en peso de 60% de almidón / 28% de isosorbida / 12% de agua. El contenido de materia seca es por tanto 88%, cuyas composiciones son preparadas con el fin de someterlas a extrusión para obtener *pellets*. Dichas composiciones están excluidas del alcance de protección de la nueva Reivindicación 1, la cual limita el contenido de materia seca entre 10 y 70%. Como resultado, una persona medianamente versada en la materia

no hubiera recurrido a las composiciones de D2 las cuales no corresponden a una composición formadora de película, sino a un material de partida para extrusión. Dado que no hay ninguna enseñanza en D2 que motive a una persona medianamente versada en la materia a preparar composiciones formadoras de películas basadas en isosorbida y cualquiera de los almidones modificados citados, la referencia de D2 no puede ser combinada con las enseñanzas de D1.

Incluso, y únicamente para efectos argumentativos, si una persona medianamente versada en la materia estuviera motivada a combinar el arte previo citado en la presente Acción Oficial, el resultado correspondería a una composición de un almidón con isosorbida sola, dado que D2 describe composiciones que contienen solo almidón e isosorbida como plastificante. Por el contrario, la composición de la presente invención contiene isosorbida en combinación con glicerol y sorbitol.

Por las razones anteriores, sería erróneo considerar que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto se deriva de manera obvia a partir de los documentos citados. Se ha puesto en evidencia que la nueva Reivindicación 1 y sus dependientes revisten de nivel inventivo. Por tanto, se solicita amablemente al Examinador reconsiderar la presente objeción por supuesta falta de nivel inventivo.

V. PETICIÓN

Considerando que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **7** reivindicaciones;
2. Pago en línea por modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908