

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2019/0002535

Solicitud de Patente de Invención titulada: “PROCESO PARA RECUBRIR SÓLIDOS INSOLUBLES”

Solicitante: NEXENTIA S.A.S., UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Nuestra Ref.: P2018/000219

RESPUESTA AL OFICIO No. 4062, NOTIFICADO EL 25 DE MARZO DE 2022

PRIMER EXAMEN DE FONDO

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 18 de marzo de 2019. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 7;
- en la Reivindicación 1 se especifican los rangos de agitación y la temperatura del proceso. El soporte para dicha modificación se encuentra en la página 7, párrafo 4 del Capítulo Descriptivo;
- se reemplazó la expresión “*es menos del*” por la expresión “*es inferior al*” en la Reivindicación 11 para mejorar la claridad sobre el contenido de recubrimiento sobre el sólido insoluble obtenido a partir de la aplicación del proceso de las Reivindicaciones 1 a 10;
- las Reivindicaciones 7 a 11 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 8 a 12;

- las dependencias de las reivindicaciones se adecuaron de acuerdo con la nueva numeración.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, constituyen una limitación de la materia antes reclamada.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio carece de concisión porque las definiciones de “*sólidos insolubles en agua*”, “*macromoléculas cargadas negativamente*”, “*agitación*”, “*sub-temperatura*”, “*cationes polivalentes*”, “*la fuente de cationes polivalentes es una sal soluble*”, y “*etapa de secado*” son términos generales por lo que presentan un sinnúmero de procesos que no están sustentados en el Capítulo Descriptivo;
- la expresión “*al menos*” en las Reivindicaciones 7 y 12 es relativo por lo que no permite diferenciar la invención del estado de la técnica.

b- i) Me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto como se menciona en el primer punto del presente memorial. En particular, sobre las características estructurales incorporadas en la Reivindicación 1 limitada, de tal forma que ahora la etapa b) corresponde a “*mezclar la solución de macromoléculas con la suspensión de sólidos insolubles en agua con agitación entre 200 rpm y 500 rpm y a una subtemperatura entre 2 y 15°C*”, cuyo soporte se encuentra en la página 7, párrafo 4 del Capítulo Descriptivo. De modo que **ambas condiciones quedan ahora completamente definidas.**

Adicionalmente, y solo con el ánimo de dar mayor claridad al Capítulo Reivindicatorio se reemplazó la expresión “*es menos del*” por la expresión “*es inferior al*” en la Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 12). Así, queda completamente claro para cualquier persona medianamente versada en la materia, que una de las características esenciales del sólido insoluble en agua recubierto con macromoléculas obtenido a partir del proceso de las Reivindicaciones 1 a 10 es que tiene un **contenido de recubrimiento inferior al 10% del total en masa.**

ii) De otro lado, en relación con las objeciones sobre la concisión de las expresiones “*sólidos insolubles en agua*”, “*macromoléculas cargadas negativamente*”, “*cationes polivalentes*”, “*la fuente de cationes polivalentes es una sal soluble*”, y “*etapa de secado*”, me permito señalar que dichas expresiones son perfectamente claras para una persona medianamente versada en la materia, por cuanto su significado y alcance es el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, tal como se establece en el Manual Andino de Patentes (en adelante, MAP) y en la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)^{1,2}.

Por lo tanto, y sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente a, por ejemplo, la materia estrictamente ejemplificada, pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Además, en el presente caso las expresiones objetadas se encuentran definidas en las Reivindicaciones dependientes del Capítulo Reivindicatorio Modificado y en el Capítulo Descriptivo de modo que, contrario a la opinión del Examinador, no constituyen un sinnúmero de posibilidades, sino únicamente aquellas que se definen en el Capítulo Descriptivo.

Además, la expresión “*etapa de secado*” de la nueva Reivindicación 9 no puede considerarse desde ningún punto de vista como una expresión carente de concisión en primer lugar porque dicha etapa corresponde a una característica opcional que no define las características esenciales del método reclamado y, en segundo lugar, porque cualquier

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.6.5.1, página 73

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4 (disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

persona medianamente versada en la materia entendería que para secar los sólidos insolubles recubiertos obtenidos tras la aplicación del método de la presente invención se podría usar cualquier medio de secado disponible.

Así, considerando las limitaciones introducidas en la Reivindicación 1 y la modificación de la Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 12), cada uno de los términos objetados se encuentran definidos. Por lo tanto, dichos términos son claros y no representan un número indefinido de posibilidades, de modo que cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en total de capacidad de comprender los límites y el alcance la materia que se está reclamando a la luz de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento del área técnica de la solicitud y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

En vista de lo anteriormente expuesto considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el requisito de concisión de acuerdo con las limitaciones realizadas a los compuestos y el significado de las expresiones utilizadas.

Así, a la luz de las modificaciones considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de establecidos en el Artículo 30 la Decisión 486, y a la luz del MAP y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- El Despacho considera que la Reivindicación 1 carece de novedad a la luz de la patente WO2015028920 (D1).

El Despacho establece que D1 divulga todas las características esenciales del proceso de la Reivindicación 1. En particular, el Despacho argumenta que D1 divulga un proceso para encapsular un sólido insoluble en agua mediante gelación iónica, caracterizado porque comprende:

- a) elaborar una suspensión acuosa del sólido insoluble en agua;
- b) elaborar una solución de macromoléculas con carga negativas en su estructura y adicionar esta solución a la suspensión acuosa de sólidos insolubles en agua, aplicar agitación y tratamiento térmico; y
- c) adicionar una fuente de cationes polivalentes a la mezcla de etapa anterior, hasta formar una coraza que recubre el sólido insoluble;

en donde el material formador de coraza representa **al menos el 10% del peso de la microcápsula seca.**

Adicionalmente, D1 menciona que los sólidos insolubles se seleccionan de sales de calcio, caolín, sílice, óxidos metálicos y carbonato de calcio; la concentración de sólidos insolubles en la suspensión esta entre 5 y 70% p/p; las macromoléculas cargadas negativamente se seleccionan de proteínas, específicamente de caseinato de sodio; la agitación de la suspensión y macromoléculas cargadas negativamente genera una cizalla no inferior a 500 s^{-1} y la temperatura es $5\text{ }^{\circ}\text{C}$; la fuente de cationes polivalentes es cloruro de calcio dihidratado (sal soluble en agua) y se encuentra en una concentración de 4,1% p/p. Además, D1 también incluye una etapa adicional de secado.

Por lo tanto, para el Despacho las características del proceso de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente por D1. En consecuencia, la materia reivindicada no es nueva, así como tampoco aquella reclamada en las Reivindicaciones dependientes 2 a 12.

b- i) En primer lugar, respetuosamente me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ahora reclama en su Reivindicación 1 **un proceso para recubrir sólidos insolubles en agua** mediante gelación iónica, que comprende:

a) preparar una suspensión de sólidos insolubles en agua y una solución de macromoléculas cargadas negativamente;

b) mezclar la solución de macromoléculas con la suspensión de sólidos insolubles en agua con agitación entre 200 rpm y 500 rpm y a una subtemperatura entre $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $2\text{ }^{\circ}\text{C}$;

c) adicionar una fuente de cationes polivalentes a la mezcla de la etapa (b) **hasta formar una película que recubra el sólido insoluble;**

donde el contenido de macromoléculas es inferior al 10% (p/p) con respecto al peso total del sólido recubierto.

ii) Por su parte, D1 divulga un proceso de gelación iónica sobre sólidos para encapsular sólidos insolubles en agua en donde se emplean macromoléculas cargadas negativamente y sales solubles de cationes polivalentes como materiales formadores de coraza (...) **que representa al menos el 10 % del peso de la microcápsula** seca obtenida (Resumen).

En particular, **D1 divulga un proceso de encapsulación de sólidos insolubles en agua** que comprende las etapas de:

- a) elaborar una solución de macromoléculas que presenten cargas negativas en su estructura molecular;
- b) ajustar el pH de la solución de macromoléculas y enfriar;
- c) elaborar una solución de sólidos insolubles en agua, ajustando su pH;
- d) mezclar la solución de macromoléculas de la etapa a) con la suspensión de sólidos insolubles en agua, aplicando agitación al sistema y controlando su temperatura;
- e) adicionar una solución de iones polivalentes a la suspensión de sólidos insolubles en presencia de las macromoléculas cargadas negativamente;
- f) repetir la adición de macromoléculas y de iones polivalentes al **sistema sólido microencapsulado** para aumentar el espesor de la coraza de la **microcápsula**;
- g) calentar la suspensión de microcápsulas;
- h) secar la **suspensión acuosa de microcápsulas** por aspersión para generar así **microcápsulas secas** individuales o aglomeradas (página 6, líneas 1 a 19);

en donde **el material formador de coraza representa al menos 10 % del peso total de la microcápsula** (página 9, líneas 31 a 33, Reivindicaciones 15 y 45).

iii) Por lo tanto, el proceso de la Reivindicación 1 de la presente invención difiere del proceso divulgado en D1 en que el primero se refiere a un **proceso para recubrir sólidos insolubles en agua** mientras que el segundo se refiere a un **proceso de encapsulación de sólidos insolubles en agua**. Es decir, en el proceso de la presente invención se obtienen sólidos recubiertos en tanto que en D1 se obtienen microcápsulas.

Al respecto me permito señalar que para cualquier persona medianamente versada en la materia es claro que los sólidos recubiertos difieren de las microcápsulas al presentar estas últimas un mayor grosor de la coraza que aísla el material a encapsular del medio externo, lo cual permite cumplir con el propósito principal del proceso de microencapsulación de proteger el material encapsulado. Esta protección no se logra al recubrir el material encapsulado por una película delgada de recubrimiento. Se ha reportado la correlación entre el tamaño de partícula y el grosor de la coraza de microcápsulas, donde se demuestra la pérdida total de la coraza para microcápsulas con un tamaño de partícula inferior a 2,5 μm y una proporción de material encapsulado del 90%, es decir, una proporción de material formador de coraza del 10% (Vasisht, 2014, Tabla 2)³. Por lo tanto, este valor de 10% se puede considerar un dato crítico para pasar de un sistema microencapsulado a uno donde se logra un recubrimiento o protección parcial del material de interés. Situación similar se

³Vasisht N. (2014). Factors and Mechanisms in Microencapsulation. Capítulo 2. En: Factors and Microencapsulation in the Food Industry. Editores: A.G. Gaonkar, N. Vasisht, A.R. Khare, R. Sobel. Elsevier Inc.

reporta para microcápsulas de aceite de alga empleando la proteína Zeina, donde se observa es inviable la formación de microcápsulas con proporciones de aceite/Zaina masa/masa superiores a 10 (Chen et al., 2019)⁴.

Adicionalmente, el proceso reclamado por la presente invención difiere del divulgado en D1 en la cantidad de material formador sobre la partícula. Así, mientras en el proceso de la presente invención el contenido de macromoléculas es inferior al 10% (p/p) con respecto al peso total del sólido recubierto, en D1 dicho contenido es de al menos **al menos 10 % del peso total de la microcápsula** (página 9, líneas 31 a 33, Reivindicaciones 15 y 45). Es decir, cualquier persona medianamente versada en la materia entendería claramente que existe un valor mínimo en el contenido de macromoléculas (10 % p/p) para que se puedan obtener microcápsulas de los sólidos insolubles encapsulados a partir de la aplicación del método divulgado en D1. Por lo tanto, dicha persona medianamente versada en la materia comprendería claramente que con contenidos menores al 10 % en el material formador de coraza no sería posible obtener microcápsulas, por lo que dicho valor establece los límites del concepto inventivo alcanzado por D1.

Por el contrario, dado que en el proceso de la presente invención se establece claramente que el contenido de macromoléculas es inferior al 10 % p/p con respecto al peso total del sólido recubierto, cualquier persona medianamente versada en la materia también entendería que con valores superiores iguales o superiores al 10 % p/p de macromoléculas no sería posible obtener sólidos insolubles recubiertos mediante la aplicación del método aquí reclamado.

A la luz de lo anterior, me permito resaltar que, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente todas y cada una de las características** de la invención (...), **si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva**.⁵ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “*divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.⁶ En el presente caso, el documento citado no divulga todas las características tanto del proceso como del material aquí reclamado, por lo que su novedad debe ser reconocida.

⁴ Chen J., et al., (2019). Zein-based Core-Shell Microcapsules for Potential Delivery of Algae Oil and Lipophilic Compounds. *Food & Function*, (10) 1504-1512.

⁵ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4 (disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

⁶ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

Adicionalmente, la Guía de la SIC claramente señala que *cuando el rango numérico divulgado en el documento del estado de la técnica está incluido dentro del rango que define la característica técnica esencial, el documento del estado de la técnica anula la novedad de la invención reivindicada*⁷ lo que no ocurre en el presente caso porque los rangos que se reclaman en D1 para el contenido de macromoléculas es superior al que se reclama en la Reivindicación 1.

Además, la Guía también señala que *el alcance de una reivindicación puede estar limitado por medio de una “renuncia”, de una “limitación negativa” o de una “exclusión” de un elemento definido claramente y que el Examinador aceptará un disclaimer en respuesta a una objeción presentada*,⁸ así, el Despacho puede corroborar que la Reivindicación 1 claramente señala que **el contenido de macromoléculas es inferior al 10% (p/p) con respecto al peso total del sólido recubierto**, con lo que se renuncia a reclamar valores iguales o superiores al 10% p/p del contenido de macromoléculas y en consecuencia, se establece el alcance del concepto inventivo reclamado en comparación con el arte previo citado. Por lo tanto, la novedad del proceso reclamado en la Reivindicación 1 así como la de las modalidades particulares de las Reivindicaciones dependientes 2 a 11 debe ser reconocida.

iv) De otro lado, y solo en gracia de discusión, me permito señalar que las diferencias antes mencionadas provocan al menos cuatro efectos técnicos del proceso de la presente invención en comparación con el proceso divulgado en D1, tal como se describe a continuación:

- 1) en el proceso de la presente invención se obtienen sólidos insolubles en agua recubiertos con macromoléculas con un espesor de la capa de recubrimiento menor a 10 nm (FIG. 1 del Capítulo Descriptivo), mientras que en el proceso divulgado por D1 se obtienen microcápsulas. Es decir, a concentraciones de macromoléculas iguales o superiores a 10 % p/p se produce una gruesa coraza sobre las partículas sólidas, con lo que se generan microcápsulas tipo núcleo-coraza. La gruesa coraza de la microcápsula con un espesor superior a 10 nm, de acuerdo con la micrografía electrónica de transmisión presentada en D1, aísla el núcleo de la interacción con agentes externos, lo que se convierte en una

⁷ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.12.3, páginas 123 y 124

⁸ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.12.3, página 73

importante limitación de dichas microcápsulas en aplicaciones donde se requiera una liberación más rápida pero controlada de los componentes del núcleo de la microcápsula (página 2, líneas 14 a 20 del Capítulo Descriptivo);

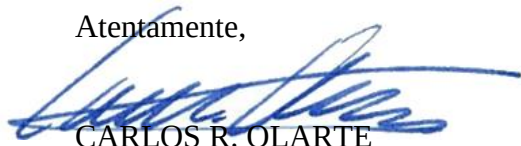
- 2) los sólidos recubiertos que se obtienen mediante la aplicación del proceso de la invención con contenidos de macromoléculas menores al 10 % p/p presentan un ángulo de contacto menor al de las microcápsulas conteniendo al menos 10 % p/p de macromoléculas tal como se evidencia en los Ejemplos 1, 6 y 7. Lograr menores ángulos de contacto para los sólidos recubiertos implica aumentos significativos en su capacidad de dispersión en sistemas acuosos evitando la formación de aglomerados y su posible sedimentación, en tanto, las microcápsulas con valores de ángulo de contacto cercanos a 90° presentan un mayor carácter hidrofóbico que induce a la formación de partículas aglomeradas y mayor tendencia a su sedimentación, características no deseables para aplicaciones en industrias como la de alimentos, farmacéutica o química;
- 3) en la capa de recubrimiento formada a través de la aplicación del proceso reclamado se inducen procesos de cristalización de las macromoléculas sobre la superficie de las partículas sólidas insolubles del material de recubrimiento que no se producen en las microcápsulas obtenidas con contenidos de macromoléculas del 10 % como las que se divulgan en D1 (Ejemplo 1, FIGs. 3 y 4 del Capítulo Descriptivo). Los procesos de cristalización de las macromoléculas sobre la superficie de la partícula insoluble generan cambios en la fisicoquímica de la superficie correlacionados con la disminución en el ángulo de contacto de las partículas recubiertas. En tanto, la estructura irregular de las macromoléculas observada en la superficie de las microcápsulas induce un mayor número de grupos hidrofóbicos a estar expuestos, lo cual genera mayores ángulos de contacto;
- 4) finalmente, con el proceso de la presente invención se obtienen porcentajes de retención de las macromoléculas de recubrimiento mayores a los que se alcanzan con un contenido de macromoléculas igual o superior al 10 % p/p. Así, como se evidencia en el Ejemplo 1, sólidos recubiertos con 2 % p/p de macromoléculas presentan un porcentaje de recubrimiento inferior al 10 % mientras que en sólidos encapsulados con 10 % de macromoléculas el porcentaje de recubrimiento estuvo entre el 10 % y 20 %. Resultados similares se obtuvieron en el Ejemplo 7, en donde el porcentaje de retención de los sólidos recubiertos con 4 % de macromoléculas fue inferior al 5% en tanto que para los mismos sistemas empleando 10 % de macromoléculas el porcentaje de retención fue superior al 10 %. Esto implica una considerable reducción en la pérdida de

las macromoléculas empleadas para recubrir los sólidos, las cuales son usualmente de alto costo, además de repercutir positivamente en los procesos donde se aplican los sólidos recubiertos debido a la disminución significativa de la espuma durante los procesos de mezclado en húmedo, al tener una menor proporción de macromoléculas libres estabilizantes de espuma.

Por tanto, sería claro para una persona versada en la materia que, aunque las etapas del proceso reclamado en la presente invención sean similares a aquellas del arte previo citado, no se llevan a cabo de la misma manera y, en consecuencia, los materiales resultantes presentan características muy diferentes de la que se obtendrían aplicando el proceso divulgado en D1.

4. Finalmente, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en el primer examen de fondo han sido resueltas, por lo que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por la tasa de modificación de las reivindicaciones;
- Vasisht N. (2014). Factors and Mechanisms in Microencapsulation. Capítulo 2. En: Factors and Microencapsulation in the Food Industry. Editores: A.G. Gaonkar, N. Vasisht, A.R. Khare, R. Sobel. Elsevier Inc;
- Chen J., et al., (2019). Zein-based Core-Shell Microcapsules for Potential Delivery of Algae Oil and Lipophilic Compounds. *Food & Function*, (10) 1504-1512.