

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0008377

Asunto: Solicitud de patente de invención para: “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 A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, 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 Nro. **1427**, notificado el 31 de enero de 2023, y para el cual solicité prórroga el 20 de abril de 2023.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, y con el ánimo de darle mayor claridad y limitar el alcance de la presente solicitud, adjunto un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que tiene como base el actualmente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- La **Nueva Reivindicación 1** corresponde a la Reivindicación 1 actualmente presentada, cuyo alcance ha sido limitado para definir las proporciones de los componentes principales de la composición formadora de película reivindicada. Dichas modificaciones encuentran pleno sustento en las modalidades preferidas de la

composición descritas en las líneas 1 a 23 de la página 9 de la Descripción actualmente presentada.

- Las **Nuevas Reivindicaciones 2 y 3** corresponden a las reivindicaciones 2 y 3 actualmente presentadas.
- La **Nueva Reivindicación 4** corresponde a la Reivindicación 4 actualmente presentada, en donde la redacción de la parte caracterizante se modificó para remover cualquier definición de la invención en términos de ventajas técnicas.
- Las **Nuevas Reivindicaciones 5 a 7** corresponden a las reivindicaciones 5 a 7 actualmente presentadas.

Según todo lo anterior, el **nuevo capítulo reivindicatorio queda conformado por 7 Reivindicaciones**, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO DE LA SOLICITUD

El Examinador menciona que el título original de la invención no refleja el objeto divulgado en la Descripción y las Reivindicaciones. En respuesta a tal observación, y siguiendo las sugerencias de este Despacho, el Solicitante desea modificar el título de la invención para que sea el siguiente de ahora en adelante:

*“COMPOSICIONES FORMADORAS DE PELÍCULAS PARA CÁPSULAS DURAS QUE
COMPRENDEN ALMIDÓN MODIFICADO Y PLASTIFICANTES COMO ISOSORBIDA, GOMA
GELLAN, SORBITOL Y GLICEROL”*

Dicho título describe el objeto y campo industrial de la invención y es concordante con la materia descrita y reivindicada que se presenta junto con esta respuesta, de conformidad con las disposiciones del Artículo 27, literal d) de la Decisión Andina 482 de 2000. Por consiguiente, considero superada cualquier objeción al respecto.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al Capítulo Reivindicatorio, es posible establecer que la solicitud se presenta de forma más clara y concisa. Adicionalmente, deseo aclarar lo siguiente:

3.1. *El Examinador indica que el capítulo reivindicatorio no es conciso porque los términos “almidón hidrolizado” e “ingredientes de origen natural” son generales, los cuales resultan en un sin número de posibilidad de composiciones formadoras de películas. Asimismo, el Examinador menciona que la composición no se define por las partes o porcentajes de los componentes dentro de ella, por lo que sugiere incluir las correspondientes proporciones de los excipientes utilizados.*

Frente a tal observación, deseo primero manifestar que, de acuerdo con las modificaciones descritas en el Numeral I del presente Memorial, la Nueva Reivindicación 1 ahora define los rangos de proporciones de cada uno de los componentes de la composición formadora de película. De esta forma, y únicamente con la intención de facilitar el trámite de la solicitud, se limitó el alcance de la invención para incluir características estructurales adicionales que representan una generalización razonable de las composiciones ejemplificadas en la Descripción.

Ahora bien, las expresiones “almidón hidrolizado” e “ingredientes de origen natural” son suficientemente claras y pueden ser comprendidas, siempre y cuando se considere el contexto de la invención. El Examinador debe tener en cuenta que las reivindicaciones se redactan para un experto en la materia acostumbrado a trabajar en el campo técnico y que, por lo tanto, conoce perfectamente el significado de los términos que se utilizan en dicha área (*en este caso, química de materiales*). De hecho, dicha persona entendería las definiciones y alcance de los términos de las reivindicaciones, basándose en el sentido técnico de los mismos términos y en el contexto dado por la Descripción y Reivindicaciones de la invención.

Por ejemplo, en el caso de la expresión “almidón hidrolizado”, la persona versada entendería que se tratan de un almidón derivado de una exposición de almidón nativo que exhibe un contenido de amilosa elegido dentro del intervalo de 25 a 45 %, preferiblemente

de 30 a 45. %, preferiblemente de 35 a 40.% (*líneas 16 a 22 de la página 7 de la Descripción actualmente presentada*). Es tal el nivel de especificidad del término que definiciones de opciones químicas adicionales (*almidón hidrolizado alquilado o hidroxipropilado*) se incluyen en la caracterización de las Nuevas Reivindicaciones 2 y 3.

Por su lado, la expresión “*ingredientes de origen natural*” en la Nueva Reivindicación 4 fue modificada para especificar que los componentes de la composición formadora de película son de origen natural. Dicha definición, *origen natural*, corresponde a una expresión aún más conocida y clara pues se refiere a que componentes de la composición se obtienen de fuentes naturales. Considerando la misma definición de la Descripción, por ejemplo en las líneas 9 y 10 de la página 5, y líneas 1 y 2 de la página 11, la persona en la materia tendría toda la capacidad técnica de entender que dicha expresión indica que los componentes de la composición pueden obtenerse de fuentes vegetales y/o no-animales.

Entonces, la persona versada en la materia, utilizando el capítulo descriptivo, las nuevas reivindicaciones y su conocimiento en el campo técnico correspondiente, sería capaz de comprender la definición de los términos y apreciar que los mismos sirven para limitar el alcance del objeto reclamado. También es importante manifestar que resultaría una restricción injusta delimitar tales expresiones a una única manera de realización (*por ejemplo a una lista de almidones hidrolizados o materiales de origen vegetal o no-animal*), toda vez que, modificando el tipo/naturaleza de los mismos, un tercero podría aprovechar el desarrollo realizado por el Solicitante.

Así las cosas, considero que todos los términos incluidos representan la mejor manera de describir las características técnicas de la composición formadora de película de la invención, y de ninguna manera restan claridad a la Nuevas Reivindicaciones. Por todo lo anterior, solicito se retire cualquier objeción al respecto.

3.2. *El Examinador considera que la Reivindicación 4 presenta, como característica técnica esencial de la invención, ventajas técnicas al mencionar que la composición “está compuesta esencialmente de ingredientes de origen natural”. Dicha no se acepta como característica técnica ya que no define específicamente la estructura de la invención.*

Frente a lo anterior, primero quisiera referirme nuevamente a las modificaciones descritas en el Numeral I del presente Memorial, en donde se indicó que la redacción de la Nueva Reivindicación 4 fue modificada para darle claridad a su parte caracterizante. La definición ahora se enfoca en establecer una caracterización estructural adicional de los componentes de la composición reivindicada, los cuales son específicamente de origen natural.

Es preciso notar que la Nueva Reivindicación 4 depende de las Nuevas Reivindicaciones 1 a 3. Esto significa que todas las características esenciales de las Nuevas Reivindicaciones 1 a 3 están presentes en la Nueva Reivindicación 4. Por lo tanto, y contrario a la afirmación del Examinador, dicha reivindicación sí define la estructura de la invención, puesto que también incluye la caracterización de la composición en términos de la naturaleza y proporción de sus componentes (*características de la Nueva Reivindicación 1*) y de los tipos del almidón hidrolizado comprendido (*características de las Nuevas Reivindicaciones 2 y 3*). De hecho, la Nueva Reivindicación 4 contribuye con la caracterización estructural pues adiciona la definición del origen natural de los componentes, lo cual claramente limita aún más el objeto a proteger.

Con todo lo anterior, es claro que la composición de la Nueva Reivindicación 4 no se define de manera *independiente* y, por lo tanto, no es necesario incluir características estructurales adicionales de los componentes de la composición para cumplir con la exigencia del Examinador. Por todo lo anterior, manifiesto que se supera cualquier objeción al respecto.

Con base en las anteriores explicaciones y modificaciones, considero entonces que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad, concisión, y suficiencia, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador sigue considerando los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

Nro.	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	US6375981	"Modified starch as a replacement for gelatin in soft gel films and capsules"	23 de abril de 2002
D2	US20120178858	"Isosorbide-Plasticized Starch And Uses Thereof"	12 de julio de 2012

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

Ese Despacho insiste en que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 a 7 actualmente presentadas carece de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Particularmente, el Examinador asegura que la persona normalmente versada en la materia, basándose en las enseñanzas del documento D2, podría incluir el plastificante isosorbida en la composición de D1 para obtener de manera evidente las mismas características de la composición formadora de películas de la Reivindicación 1 actualmente presentada. De esta manera, se descartaría cualquier actividad inventiva por parte del Solicitante para la invención.

Sobre estas objeciones, difiero respetuosamente toda vez que, tal como se argumentará a continuación, las enseñanzas del arte previo no permiten derivar de manera evidente todas y cada una de las características técnicas esenciales de la composición formadora de películas, tal como se definen en el Capítulo Reivindicatorio Modificado que se presenta junto con este memorial.

5.1. Principales características técnicas de la invención.

En primer lugar, considero importante resaltar las características técnicas de la materia inventiva cubierta por la presente solicitud, según el Capítulo Reivindicatorio modificado. De acuerdo con el nuevo alcance, el objeto principal de la invención se refiere a una **composición formadora de película en forma líquida acuosa**, definida por sus principales componentes y proporciones de los mismos. De esta manera, dicha composición se caracteriza *-esencialmente-* por comprender:

- entre 50% a 98% en peso seco de almidón hidrolizado,
- entre 0.5% a 10% en peso seco de goma gellan,
- entre 0.5% a 10% en peso seco de isosorbida,
- entre 0.5% a 10% en peso seco de sorbitol, y

- entre 0.5 a 10% en peso seco de glicerol.

Asimismo, la composición formadora de película se caracteriza por tener un contenido de materia seca en peso de entre 10% y 70%. Como una persona versada en la materia evidenciaría, tal caracterización es clara y completa pues define elementos estructurales particulares, junto con las correspondientes proporciones de los mismos dentro de la composición.

Es preciso notar que, tal y como lo demuestra el Solicitante en la Descripción actualmente presentada, la isosorbida de la composición tiene un impacto positivo en los efectos del plastificante, los cuales en la composición reivindicada son el glicerol y el sorbitol (*líneas 29 a 31 de la página 4, y líneas 1 y 2 de la página 5 de la Descripción actualmente presentada*). Los Ejemplos 1 y 2 además proporcionan una composición IN-1 que se usó para formar cápsulas duras. Esta composición dio como resultado cápsulas duras con buena transparencia, propiedades físicas y estabilidad (*páginas 15 a 18 de la Descripción actualmente presentada*).

5.2. Las enseñanzas del documento D1 no revelan o sugieren todas las características técnicas estructurales de la composición reivindicada.

En el Concepto Técnico No. **1427**, el Examinador considera que D1 sigue siendo el arte previo más cercano a la invención, y reconoce como única diferencia la inclusión de la isosorbida en la composición reivindicada. Sin embargo, **y considerando el nuevo alcance de protección, dicha diferencia no es tan simple y comprende factores adicionales relevantes.**

El documento D1 describe composiciones formadoras de película que consisten en almidón modificado y almidón ceroso, goma y un agente plastificante, en donde el almidón modificado se usa como sustituto de la gelatina. Efectivamente, la presente invención difiere de D1 en que la composición formadora de película reivindicada comprende isosorbida.

Sin embargo, vale la pena aclarar que la isosorbida en la composición de la invención ***no se incluye como agente plastificante per se***¹. De hecho, la isosorbida se presenta como un componente que impacta positivamente los efectos de los agentes que son plastificantes, es decir, el efecto del glicerol y el sorbitol. Esto significa que D1 no sólo no enseña la inclusión de isosorbida, sino que tampoco indica explícitamente que la isosorbida afecta el comportamiento de los otros plastificantes en la composición de D1.

El Examinador también parece seleccionar las enseñanzas de D1 y las ajusta para dar la impresión de que las características técnicas de la composición reivindicada son anticipadas por el arte previo. Siguiendo la comparación provista en el Oficio Nro. 1427 (*Tabla comparativa de la página 3*), el Examinador aduce que el Ejemplo 8 de D1 revela un contenido de materia seca (44%) que cae dentro del rango definido para el mismo parámetro en la composición de la invención (entre 10% a 70%).

Sin embargo, al revisar la descripción completa de dicha característica en el Ejemplo 8 de D1, se observa que la formulación que tiene dicho contenido de materia seca en peso no resulta de la misma combinación de componentes, tal y como se definen en la Nueva Reivindicación 1. En este sentido, dicha formulación de D1 comprende almidón hidroxipropilado, carragenina kappa, sorbitol y glicerina. Por su parte, la composición reivindicada en la presente invención comprende almidón hidrolizado, goma gellan, isosorbida, sorbitol, y glicerol. Por lo tanto, el contenido de materia seca de la formulación del Ejemplo 8 no es comparable o equivalente al rango de contenido de materia seca definido para la composición reivindicada, por el simple hecho de que dicho contenido se obtiene a partir de la contribución en peso seco de formulaciones con componentes diferentes.

Para anticipar correctamente dicho rango de contenido de materia seca, el documento D1 debería revelar una formulación con los mismos componentes, puesto que el parámetro en cuestión se calcula a partir de la remoción del contenido húmedo de los componentes en dichas formulaciones. En este sentido, se debería comparar, por ejemplo, el valor del contenido de materia seca de la formulación del Ejemplo 4 de D1, pues es la formulación

¹ Por favor note que esta distinción y separación de la isosorbida de los plastificantes de la invención está explícitamente descrita en la Descripción, por ejemplo, en las líneas 22 a 24 de la página 1, líneas 29 a 31 de la página 4, líneas 1 y 2 de la página 5, líneas 23 a 28 de la página 10, entre otros.

más cercana a la invención, pues comprende goma gellan. Sin embargo, D1 es completamente silencioso frente a dicho valor de contenido de materia seca para dicha formulación.

En este punto es preciso insistir que el contenido de materia seca no es un valor “desconectado” de la estructura de la composición. Por el contrario, está estrechamente vinculado a la proporción y formulación de los diferentes componentes en la composición. Entonces, la anticipación de la correspondiente característica técnica no es correcta, y el análisis del Examinador no consideró verdaderamente las enseñanzas completas del arte previo.

Todo lo anterior significa que, solo a partir de las enseñanzas de D1, un experto en la materia tendría que no solo seleccionar e introducir la isosorbida como un agente que “potencia” el efecto de los otros plastificantes en la composición, sino también debería buscar información que sugiera la obtención de un contenido de materia seca a partir de una formulación con los mismos excipientes. Por lo tanto, en lugar de orientar la obtención de una formulación que comprenda los componentes enumerados en la Nueva Reivindicación 1, el experto en la materia no tendría otra opción que obtener una composición sin la isosorbida y sin un contenido de materia seca definido a partir de una formulación que contenga almidón hidrolizado, goma gellan, sorbitol, y glicerol. Esta composición es claramente diferente de la reivindicación en la presente solicitud.

5.3. Las enseñanzas del documento D2 no subsanan las deficiencias técnicas entre la presente invención y el documento D1.

Considerando las anteriores deficiencias con D1 (*no todas reconocidas tal y como se explicó*), el Examinador afirma entonces que el documento D2 proveería las enseñanzas suficientes para subsanarlas y así obtener, de manera evidente, la materia reivindicada. Sin embargo, esto tampoco es cierto. De hecho, la persona experta en la materia tampoco encontraría la solución técnica correspondiente al mirar las enseñanzas de D2, **pues ese documento también difiere significativamente de la materia de la Nueva Reivindicación 1.**

Primero, la presente solicitud y el documento D2 tienen diferentes campos técnicos. Si bien se reconoce este aspecto en el Concepto Técnico, el Examinador parece no comprender adecuadamente la importancia de tal diferencia. Como se ha descrito anteriormente, la invención definida en la Nueva Reivindicación 1 pertenece al campo de las composiciones formadoras de películas, por ejemplo, composiciones para fabricar cápsulas duras. En comparación, el documento D2 se relaciona con el campo de los plásticos. De hecho, las composiciones de D2 están diseñadas para usarse en una mezcla con un polímero sintético como material plástico para "moldeo por inyección, extrusión de película/hoja, moldeo por soplado e hilado de fibra fundida para aplicaciones de telas tejidas y no tejidas" (párr. [0017] de D2). Estas son aplicaciones diferentes a las de la invención.

Como se especifica en los lineamientos para el examen de solicitudes de patentes de ese Despacho², el uso de un segundo documento complementar del arte previo es para determinar si existe una enseñanza que indique (*no solo que podría indicar sino que indicaría*) las modificaciones o adaptaciones necesarias del arte previo más cercano para obtener de manera evidente el objeto de la reivindicación (*página 133, sección 2.13.5.1*). Este documento complementario también debe encontrarse dentro del estado de la técnica, el cual se define como la recopilación de divulgaciones que se encuentran en el mismo campo técnico de la invención (*página 132, sección 2.13.5.1 de la misma guía*). Por lo tanto, dicho documento D2 complementario, **al tener un campo técnico diferente**, no debería utilizarse para evaluar el Nivel Inventivo de la solicitud.

Aunado a lo anterior, las composiciones de D2 también tienen propiedades diferentes a las de la invención, diferencia derivada de los diferentes campos técnicos. Usando las mismas citas del Concepto Técnico (*párrs. [0012] a [0017] de D2*), las composiciones de D2 tienen propiedades que están cerca de las propiedades de un polímero sintético, como menor rigidez, mayor *"alargamiento de la mezcla a la ruptura a niveles de adición muy bajos"* (párr. [0013] de D2). En comparación, las composiciones de la invención proporcionan mayor estabilidad y transparencia. En consecuencia, un experto en la materia no habría tenido ninguna motivación para combinar las enseñanzas de D2 con D1 con una expectativa razonable de éxito en estos diferentes campos.

² Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad», Bogotá, Colombia, 2014.

El Examinador también parece pasar por alto el hecho de que el estado físico de las composiciones reivindicadas es diferente del divulgado en D2. Como se observa en los Ejemplos 1-5, especialmente en los párrafos [0054], [0055], [0056], las composiciones descritas por D2 que contienen almidón termoplástico plastificado con isosorbida están en forma de gránulos preparados por extrusión. Esto es fundamental y físicamente diferente de las composiciones de la Nueva Reivindicación 1, las cuales están en forma acuosa líquida. Como reconocería un experto en la técnica, **dichas composiciones en forma líquida que contienen agua no pueden obtenerse mediante extrusión**.

De hecho, la única referencia a una "película" en D2 es en el contexto de las películas extruidas: "(...) *los ejemplos muestran que debido a la eficiencia de plastificación de la isosorbida, el contenido total de plastificante de un almidón termoplástico se puede reducir significativamente para lograr ahorros de costos y aliviar las desventajas asociadas con los plastificantes actuales [heterogeneidad y cristalización del sorbitol] en una variedad de aplicaciones de TPS como fibras extensibles, películas extruidas y piezas moldeadas (...)*" (párrafo [0078] de D2, énfasis agregado). Esto significa que, en base a las enseñanzas de D2, un experto en la materia no estaría motivado para modificar una composición formadora de películas utilizando las enseñanzas de un gránulo sólido o una película extruida que se obtiene a través de un proceso técnico diferente.

Junto con esto, el Examinador también ignora el hecho de que las composiciones de D2 tienen componentes adicionales que son relevantes para la invención del arte previo. En su Concepto Técnico, el Examinador se basa en los Ejemplos 4 y 5 de D2, donde las composiciones ejemplares comprenden glicerol, sorbitol, isosorbida, almidón etoxilado y estearato de magnesio. Esto significa que, al intentar modificar la composición de D1, el experto en la materia no podría obtener la misma composición formadora de película de la invención, ya que la presencia del estearato de magnesio permanecería y debería permanecer en la formulación. No hay ninguna indicación o sugerencia en D1 o D2 para eliminar dicho componente.

Finalmente, y considerando la posible combinación de enseñanzas, la composición del Ejemplo 2 de D2 (*párr. [0058]*) contiene una relación en peso de 60% almidón/28% isosorbida/12% agua, resultando un contenido de materia seca del 88%. Claramente, tal proporción no cae dentro del rango reivindicado en la Nueva Reivindicación 1, que

establece que el contenido de materia seca no exceda el 70%. Sin embargo, la diferencia no se limita solo al valor. Si el experto en la materia decidiera incluir una proporción similar de isosorbida en la composición de D1, deberá hacerlo en un porcentaje menor, de modo que el contenido de materia seca resultante sea inferior al 70%. Sin embargo, no hay ninguna indicación en D1 o D2 que sugiera tal reducción en la cantidad de isosorbida que se debe incorporar en la composición, lo que significa que el experto en la materia no tendría ninguna garantía de que incluir isosorbida en D1 en una cantidad menor daría como resultado el mismo efecto de estabilidad. Como tal, no habría motivación para usar las divulgaciones de D2 para modificar la composición de D1 y obtener un contenido de materia seca entre 10% y 70%.

5.4. El análisis del Concepto Técnico Nro. 1427 del Nivel Inventivo de la solicitud es incongruente y, por lo tanto, inválido

En este punto, también quisiera muy respetuosamente presentar algunas observaciones sobre las diferentes afirmaciones del Examinador dentro de su Concepto Técnico. Por ejemplo, en la página 1 de la Acción Oficial en cuestión, el Examinador indica que *“(...) el problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición formadora de película para cápsulas duras, donde se sustituya la gelatina dentro de la composición”*. Sin embargo, en la página 6 del mismo Concepto, el Examinador manifiesta que el problema técnico a resolver por la solicitud es la sustitución de plastificantes como el sorbitol y el glicerol porque se degradan *“(...) a través de reacciones de carbón que producen pardeamiento en los materiales que los contienen (que es el problema técnico a solucionar en la presente solicitud)”*. Claramente, el Examinador no es consistente con las aseveraciones de su análisis, demostrando que no está comprendiendo completamente la solución proporcionada por la presente solicitud.

Asimismo, el Examinador resalta que es *“(...) ampliamente conocido en el estado del arte que la isosorbida presenta ventajas técnicas en composiciones termoplásticas que comprenden almidón frente a los plastificantes clásicos como sorbitol, glicerol, entre otros, respecto a que su incorporación en el almidón es más sencilla y el material obtenido tiene una mejor estabilidad como lo muestra Battegazzore D. et. al”* (Página 4 del Oficio No. 1427).

Frente al uso de una tercera referencia en el análisis del Nivel Inventivo, la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención de la SIC establece, en su numeral 2.13.6.1., que “(...) *el máximo número de documentos que puede combinarse para examinar nivel inventivo es dos*. Sin embargo, el examinador podrá citar un **tercer documento que divulgue los conocimientos generales sobre la materia e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como un pie de página (...)” (Resultado fuera del texto). Entonces, según el Examinador, el documento Battegazzore D. et. al (2015) sería una referencia que divulga conocimientos generales y comunes sobre el uso de isosorbida como reemplazo de plastificantes y, por lo tanto, es válido para sugerir las características técnicas de la invención.**

No obstante, dicho conocimiento **no es general**. Por el contrario, es información reciente, inesperada, y que no hace parte de la técnica rutinaria en el campo de las composiciones formadoras de películas. Como sugiere el mismo documento Battegazzore D. et. al (2015), “(...) no se ha trabajado en el desarrollo de isosorbida como plastificante del almidón. Por lo tanto, este artículo se centró en la posibilidad de obtener TPS a base de isosorbida (TPSI) y en la investigación de propiedades para un posible uso en el campo del envasado (...)” (Último párrafo de la sección de introducción, énfasis agregado).

Entonces, el uso de isosorbida como plastificante, e incluso como sustituto del mismo, en composiciones que comprenden almidón no corresponde a un conocimiento general sobre la materia reivindicada. Por el contrario, constituye un salto inventivo significativo que la persona versada en la materia no habría concebido si no fuera por los resultados y efectos técnicos de la presente invención. Así las cosas, el uso de dicho tercer documento para afectar el Nivel Inventivo de la solicitud contraviene los lineamientos aceptados por este Despacho para dicho análisis y, por ende, sus enseñanzas no deben considerarse en dicho examen.

5.5. La combinación de las enseñanzas del documento D1 y D2 no podrían sugerir o derivar de manera evidente la composición formadora de película en forma líquida acuosa de la Nueva Reivindicación 1.

A partir de todo lo anterior, quisiera resaltar entonces que no es una simple diferencia por subsanar al consultar las enseñanzas de D1 y/o D2, sino que son modificaciones

estructurales y funcionales complejas que se deben sugerir y aplicar para obtener la misma materia inventiva. Es claro que cualquier combinación de D1 con las enseñanzas de D1 no sería suficiente para: i) introducir isosorbida en una composición formadora de película que está en forma acuosa líquida, y ii) obtener una composición en la que la isosorbida no es un plastificante *per se* sino un agente que impacta positivamente los efectos de los otros plastificantes en la formulación. De hecho, si un experto siguiera tales divulgaciones, la composición resultante no sería estructural y funcionalmente similar a una formulación a base de almidón en forma acuosa líquida con propiedades formadoras de películas que dan como resultado cápsulas duras que permanecen estables y transparentes en el tiempo.

En este punto es importante resaltar dos aspectos importantes. Primero, de acuerdo con los mismos lineamientos para el examen de solicitudes de patente de la SIC, si se requieren pasos adicionales o corroboración o superación de obstáculos revelados por las propias enseñanzas, entonces el arte previo no revela la solución al problema (*sección 2.13.2*). Este es el caso del presente análisis, dado que existen varias deficiencias que deben subsanarse al modificar la composición de D1, en base a las enseñanzas de un documento complementario, el cual difiere significativamente del estado de la técnica más cercano. Por esta razón, no hay motivación para combinar dichas divulgaciones y esperar obtener la misma solución técnica propuesta por la aplicación.

En segundo lugar, la evaluación del nivel inventivo se debe basar en la **motivación** para realizar algún cambio y no únicamente en la **capacidad** para hacerlo. Es decir, para la evaluación del nivel inventivo se debe justificar el por qué la persona versada en la materia **debería** llevar a cabo alguna modificación a partir de las enseñanzas del arte previo, y no si **podría** hacerlo con la simple extracción de fragmentos con descripciones y características similares, más no idénticas.

Entonces, el análisis de la actividad inventiva no puede basarse en si la invención fue posible de alcanzar, pues aplicar el estándar de “*posibilidad de alcanzar*” haría que todas las invenciones no fueran patentables y que el sistema de patentes no funcionara. Sin embargo, la consideración relevante es lo que la persona experta habría hecho en la fecha de prioridad al estar motivada por conocimientos generales e indicaciones en el arte previo. Por lo tanto, llegar al objeto reivindicado de la presente solicitud, a la luz del arte previo, aún requiere un esfuerzo inventivo por parte del experto en la materia.

Parece ser, entonces, que el Examinador está realizando una evaluación "*en retrospectiva*" o *hindsight* del arte previo, ya que se estarían tomando deliberadamente partes de una composición que comprende isosorbida, como la de D2, para combinarlas con otra composición, como la de D2. Sin embargo, no se tienen en cuenta todas las otras deficiencias técnicas que deben ser subsanadas con respecto a las características de cada formulación. De hecho, se omite completamente el hecho de que el documento D2 presenta composiciones en un campo técnico completamente técnico, donde la isosorbida es un plastificante. Como se ha detallado en esta respuesta, la isosorbida en este caso potencia positivamente los efectos de los plastificantes de la composición, no los reemplaza.

A partir de lo anterior, la persona versada en la materia no tendría motivación real para realizar dichas modificaciones ya que no hay información en el arte previo que: i) considere o resuelva las deficiencias adicionales entre la invención y los documentos D1 y D2, y ii) asegure que la composición formadora de película de la invención sea técnicamente ventajosa con tales modificaciones.

Al respecto, y contrario a lo afirmado por el Examinador, la presente invención **sí goza de un efecto técnico** asociado a las diferencias expuestas, considerando los Ejemplos de la Descripción con los que se demuestra que las composiciones que usan isosorbida dieron como resultado cápsulas duras con buena transparencia, propiedades físicas y estabilidad (páginas 12-14 de la solicitud tal como se presentó). En comparación, en el Ejemplo 1, el Solicitante formó cápsulas duras a partir de una composición CP-5 sin isosorbida (*como en D1*). Las cápsulas duras resultantes no eran nada estables: se volvían quebradizas y perdían su transparencia muy rápidamente (páginas 13-14 de la solicitud tal como se presentó). Por lo tanto, las composiciones de la reivindicación 1 son superiores a las de D1 en cuanto a estabilidad y color (transparencia).

Es preciso también mencionar que el análisis del Examinador es incongruente frente al efecto técnico de la presente solicitud, porque expresa explícitamente que no existe evidencia de tal efecto técnico, pero en el mismo Concepto Técnico reconoce que "(...) D1 no enseñe la adición de isosorbida como plastificante a la composición, **ni el efecto técnico de mejorar la estabilidad**, (...)" (Página 7 del Oficio Nro. 1427). Esto no solo significa que el

Examinador no está valorando adecuadamente la contribución técnica de la invención sino que también está reduciendo y limitando el examen de patentabilidad a la supuesta falta de un efecto superior o ventajoso de la composición. Sin embargo, esta valoración es incorrecta y va en contra de los lineamientos actuales en materia de patentes.

En conexión con lo anterior, quisiera señalar que la existencia de un efecto técnico inesperado se considera como un indicio de la existencia de nivel inventivo (*según la misma Guía de evaluación de solicitudes de la SIC, numeral 2.13.5.3.1.*), pero no es un determinante del mismo. Si bien la evaluación de dicho requerimiento se basa exclusivamente en determinar la obviedad de una invención a partir del arte previo, tener un “*efecto técnico sorprendente*” y requerir más de dos documentos para desvirtuar la patentabilidad de una solicitud, son indicaciones válidas de la existencia de altura inventiva.

Entonces, el composición formadora de película de la Nueva Reivindicación 1 no sólo no es una selección obvia a partir de información del arte previo, sino que también representa un producto cuya formulación resulta en un material que permite formar cápsulas duras con buena transparencia, propiedades físicas y estabilidad.

Por último, considero relevante mencionar que las Nuevas Reivindicaciones 2 a 7 también son inventivas, al ser reivindicaciones dependientes de forma directa o indirecta de la Nueva Reivindicación 1.

Consecuentemente, **los documentos D1 y D2 tampoco proveen las enseñanzas suficientes y claras que le permitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia, derivar de forma obvia, la composición formadora de película reivindicada, por lo que la presente solicitud goza de Nivel Inventivo sobre el Arte Previo.**

VI. PETICIÓN

6.1. Puesto 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.

6.2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo

dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

VII. ANEXOS

- 7.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **7 reivindicaciones**; y
- 7.2. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
C.C. 79.780.910 de Bogotá
T.P. 114.908