

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 15748 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

Señores

**R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC**

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“UN MÉTODO PARA REDUCIR LA TENSION EN LA CUBIERTA DE LA CÁPSULA PARA DISMINUIR LA PROPENSION A ROMPERSE”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/065398.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de diciembre de 2017.

PRIORIDAD: 8/12/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/431,569.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

**1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)**

Se aceptan las modificaciones radicadas el 10 de agosto de 2021, bajo el número NC2019/0005238, por ajustarse a los requisitos legales.

**2. Objeto de la invención**

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del radicado N° NC2019/0005238 del 10 de agosto de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un método para el procesamiento de cápsulas para reducir la formación de grietas en las cubiertas de la cápsula y/o optimizar la cantidad de plastificantes con el fin de evitar que la cápsula se vuelva frágil.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento de una cápsula dura o blanda que comprende calentar la cubierta por encima de la temperatura de transición vítrea, pero por debajo de la temperatura de fusión.

**3. De la solicitud de patente**

**3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)**

La reivindicación 6 no es clara ni concisa porque no muestra con certeza cuál es el elemento o característica técnica adicional que define el método de la reivindicación 1.

El *“relleno higroscópico”* (reiv. 17), de la cápsula no es una característica técnica del método. Por lo cual, no le puede dar ni novedad ni nivel inventivo.



Oficio N° 15748 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de diciembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                       | Fecha de Publicación |
|------|--------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US 5,200,191 | “Softgel manufacturing process”                              | 06 de abril de 1993  |
| D3   | Art. 1       | “Phase diagram of Gelatin plasticized by water and glycerol” | 2008                 |

D1<sup>1</sup> divulga un proceso de secado de cápsulas que se caracteriza porque después de que las cápsulas blandas se encapsulan y se secan en un túnel de secado, las cápsulas blandas resultantes se someten a un paso adicional para aliviar el estrés. Durante la etapa de alivio de tensión, se intensifican las condiciones de temperatura y humedad en el túnel de secado. Al utilizar el paso de alivio de tensión, se reduce el volumen y la cantidad de hoyuelos y burbujas en las cápsulas blandas y se maximiza la uniformidad dimensional. (Resumen).

D3<sup>2</sup> divulga una investigación sistemática de películas de gelatina, equilibradas bajo un rango de humedad relativa (RH). Las películas contienen glicerol como plastificante P o solo agua y gelatina (G). Con el fin de analizar el papel del plastificador, se fijaron varias relaciones P/G y se midió la retención de agua con respecto a la humedad relativa (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un método de tratamiento de una cápsula blanda o dura:” (Radicado N° NC2019/0013465 del 10 de agosto de 2021).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales con las del Estado de la Técnica:

| Características esenciales                                   | D1                                                                                                          | D3                                                     |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Método de tratamiento de una cápsula dura:                   | Proceso de secado de cápsulas de gelatina (Reiv. 1, 11).                                                    | Método de tratamiento de una cápsula dura (Resumen).   |
| Calentar cubierta<br><br>T trans. vítrea < T < T fusión      | Se calientan las cápsulas.<br>Temp: 35-38°C (Reiv. 1, 2, 13) < T fusión de 43°C<br>(Col. 5, líneas 25 a 30) | Calentar cubierta de la cápsula (Resumen).<br><br>---- |
| Relación plastificante/gelatina<br>Relación P/G de 0 a 0,25. | ----                                                                                                        | Relación de P/G=0 o P/G=0,3 (Fig. 2, Pág. 58 a 62).    |

<sup>1</sup> <https://patents.google.com/patent/US5200191A/en>  
<sup>2</sup> Coppola, M, et al. (2008) « Phase Diagram of Gelatin Plasticized by Water and Glycerol » Macromolecular Symposia. [https://www.researchgate.net/publication/230114117\\_Phase\\_Diagram\\_of\\_Gelatin\\_Plasticized\\_by\\_Water\\_and\\_Glycerol](https://www.researchgate.net/publication/230114117_Phase_Diagram_of_Gelatin_Plasticized_by_Water_and_Glycerol)

Oficio N° 15748 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para producir una pluralidad de cápsulas de gelatina que tienen un relleno, donde las cápsulas se secan hasta un contenido de agua entre 6-10%, la mejora consiste en que se calientan las cubiertas sobre una temperatura determinada y en el rango de 32-43°(Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso para producir cápsulas de D1 es que la relación de P/G es de 0 a 0,25.

El efecto que hay al limitar la relación P/G de 0 a 0,25 es que la cubierta de la cápsula es dura.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para producir cápsulas conocido en D1 para producir cubiertas de cápsula duras?

Sin embargo, la producción de cápsulas duras limitando el contenido de plastificante ya está divulgado en D3 que se refiere a que la mayoría de las cápsulas para las aplicaciones farmacéuticas son cápsulas duras que se hacen a partir de soluciones concentradas de gelatina, donde el agua se remueve progresivamente durante el proceso de secado (Resumen). Con el fin de mantener las cápsulas flexibles luego del secado a temperatura ambiente, se agrega plastificante en la solución de gelatina. Se realizó una investigación con películas de gelatina que contienen glicerol como plastificante P o solo agua y gelatina, se fijaron varias relaciones P/G. Se examinó el papel del agua y del glicerol con respecto a las amplias variaciones de las temperaturas de transición de acuerdo con la composición de la película (Resumen). Las películas que contienen una relación de P/G de 0 o 0,1 son frágiles, mientras que las contienen una relación P/G de 0,3 a 0,7 son suaves a temperatura ambiente excepto para atmósferas secas (Pág. 62), para relaciones de P/G entre 0,1 a 0,3 se muestra menor retención de agua que las películas sin plastificante (Pág. 58). Además, enseña que, para aplicaciones prácticas, los plastificantes de agua y glicerol son eficientes en el rango intermedio de temperaturas, es decir, entre Tg y Tm (Pág. 65).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, a partir de sus conocimientos previos, estaría motivada a incluir una relación de plastificante entre 0,1 y 0,3 para producir cápsulas duras de D3 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11, 13 a 15 y 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

## 6. Conclusión con respecto a nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US 5,200,191 | 1 a 11, 13 a 15 y 17       | Nivel Inventivo      |
| D3   | Art. 1       | 1 a 11, 13 a 15 y 17       | Nivel Inventivo      |



Oficio N° 15748 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

## 7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante controvierte el análisis realizado a partir de D1, al afirmar que *“Las figuras 4 y 5 se han modificado para indicar el límite superior de 43°C de la temperatura de calentamiento descrita en D1. Como se ve en las Figs. 4 y 5, la temperatura de transición vítrea y la temperatura de fusión tanto de las cápsulas de gelatina blanda como de las de cáscara dura aumentan a medida que disminuye la relación P/G y/o cuando disminuye la humedad relativa”*. Al respecto, esta Oficina considera que, de acuerdo con lo que el solicitante muestra, un límite de 43°C estaría alejado de la temperatura de fusión, sin embargo, esto no es claro en las reivindicaciones, no se reclama un rango numérico en específico por lo cual no es posible considerar una diferencia con respecto a D1, a pesar de que haya otros posibles escenarios. Por lo cual, la única manera de diferenciar la solicitud con D1, sería colocar los nuevos rangos que el solicitante tiene en la descripción y/o figuras de acuerdo con la relación P/G.

El solicitante afirma que *“la reivindicación 1 modificada requiere que las cápsulas de cubierta dura tengan una relación de plastificante a gelatina (“relación P/G”) de 0 a 0,25”*. Al respecto, se indica que como se ha incluido esta nueva característica de P/G entre 0 y 0,25 que no se encuentra especificada en D1, fue necesaria una nueva búsqueda, la cual dio como resultado D3 que sí divulga que dicho rango es completamente conocido y su efecto es esperado para cápsulas duras, tal y como lo menciona el mismo solicitante.

Ahora, el solicitante menciona que *“la temperatura de calentamiento está limitada por la temperatura de transición vítrea y la temperatura de fusión de la cubierta de la cápsula dura, las cuales varían significativamente en función de la composición de la cubierta de la cápsula dura y la humedad relativa, como se muestra en las Figs. 4-5 arriba”*. Al respecto, se indica que tal como lo menciona el solicitante, no se ha especificado cuál es la composición de la cubierta de la cápsula, ni tampoco las condiciones de humedad relativa, como características técnicas esenciales que puedan ser comparables con el estado de la técnica, por lo cual, dicho argumento no es persuasivo.

Aunado a lo anterior, el solicitante insiste en que *“dependiendo de la humedad relativa, la etapa de calentamiento de la reivindicación 1 modificada puede requerir una temperatura mucho más alta que el límite superior de la temperatura descrito en D1”*. Al respecto, se reitera que el solicitante no ha incluido una condición de humedad relativa que sea disruptiva, respecto a lo divulgado por el estado de la técnica.

Ahora bien, el solicitante afirma que *“El documento D2 es otra solicitud de patente del mismo solicitante que la presente solicitud y se presentó el mismo día que la presente solicitud. Por consiguiente, la presente solicitud y D2 comparten la misma fecha de prioridad y, por lo tanto, D2 no puede considerarse como técnica anterior ya que no se presentó o publicó antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud”*. Al respecto, esta Oficina indica que como D2 se presentó ante esta Superintendencia antes de la solicitud en estudio, y fue una solicitud en trámite, al momento que la solicitud en estudio es perfectamente aplicable el Art. 16 de la Decisión 486. Sin embargo, como entre D2 y la presente solicitud existe al menos una diferencia, ya no es pertinente el uso de dicha anterioridad para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Oficio N° 15748 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



Oficio N° 15748 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

**INFORME DE BÚSQUEDA**  
**EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                         |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
|---------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--|--------|--|
| Solicitud No.                                           |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |  |        |  |
| NC2019/0005238                                          |   | 1°                                         |   | 2°        | X | 3°                                     |  | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                             |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |  |        |  |
| PCT/US2017/065398                                       |   | 8 de diciembre de 2017                     |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   | Presentación                           |  |        |  |
| 08/12/2016                                              |   |                                            |   | X         |   |                                        |  |        |  |
| Solicitante                                             |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC                          |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:     |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Art. 14                                                 | - | Art. 15                                    | - | Art. 20   | - | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |  | -      |  |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                       |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1 a 17                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Palabras clave utilizadas                   | (Hard) near (Shell or capsule) and (heat* near capsule or shell)) and heat near (transition and melt)<br>Close near (Capsule or shell)<br>(plasticiz* near heat*) and (capsule or pill or tablet or pilule)<br>plasticizer hard capsule stress heating |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: A61J 3/07                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.) |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
| Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas                                                                   | N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| SIPI                                                                                                                | NC2019/0005095                                                        | 17/05/2019                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| ISA                                                                                                                 | US2004071808<br>US8790692<br>US8621764                                | 15/04/2004<br>29/07/2014<br>07/01/2014          | -                                      | -                                         | A<br>A<br>A                                   |
| EPO                                                                                                                 | US5200191<br>US2014186437                                             | 06/04/1993<br>03/07/2014                        | 1 a 11, 13 a 15 y 17                   | Resumen, Col. 5, Reiv. 1                  | X, Y<br>A                                     |
| USPTO                                                                                                               | US4539060                                                             | 03/09/1985                                      |                                        |                                           | A                                             |
| Patbase                                                                                                             | CN104672338<br>CN1483393                                              | 03/06/2015<br>24/03/2004                        |                                        |                                           | A<br>A                                        |
| Google Patents                                                                                                      | EP0014514B1<br>CA2452577                                              | 04/06/1986<br>19/04/2011                        | -                                      | -                                         | A<br>A                                        |
| Google                                                                                                              | Coppola                                                               | 2008                                            | 1 a 11, 13 a 15 y 17                   | Todo el documento                         | Y                                             |

|                                                                                                   |                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <sup>(1)</sup> Cita completa literatura no patente (LNP)                                          | Coppola, M, et al. (2008) « <i>Phase Diagram of Gelatin Plasticized by Water and Glycerol</i> » <i>Macromolecular Symposia</i> . |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.       |                                                                                                                                  |
| O                                                                                                 |                                                                                                                                  |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx. |                                                                                                                                  |

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <sup>(2)</sup> Categorías de documentos citados                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| “A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.                    | “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. |
| “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Oficio N° 15748 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.</p> <p>“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.</p> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> |
| <p><b>Fecha del reporte de búsqueda:</b> (25/08/2021)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Examinador:</b> NATALIA ESTEFANÍA PÁEZ COY</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |