

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2290 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

Señores

R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MÉTODO PARA ALIVIAR EL ESTRÉS EN UNA CUBIERTA DE CÁPSULA DURA QUE TIENE UN MECANISMO DE BLOQUEO”***

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 03 de enero de 2022, 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 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005238 el 03 de enero de 2022.

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 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 1 que tiene por objeto un método, presenta la etapa *“calentar una región de formación del mecanismo de bloqueo de la cubierta de la cápsula dura”* que no es clara, por cuanto no se identifica a qué corresponde la región de formación del mecanismo de bloqueo, si es como se menciona en la descripción, especialmente en la figura 2, a un momento o punto intermedio (218) del proceso de elaboración de las



Oficio N° 2290 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

cápsulas duras, o corresponde a cuando se hace normalmente el cierre de la tapa y el cuerpo. Adicionalmente, no muestra condiciones técnicas de tiempo y temperatura que definan particularmente dicho método y al contrario lo define mediante un resultado a alcanzar *“durante un tiempo de calentamiento suficiente para reducir la tensión interna en la cáscara de la cápsula dura”*. Por lo tanto, se sugiere ubicar dicha etapa en una secuencia de etapas, por ejemplo, incluyendo el número de referencia y definir dicho método con las condiciones técnicas adecuadas, por ejemplo, como se está definiendo en la reivindicación 2.

La reivindicación 1 no es clara, porque presenta el término “gelatina” que no ha sido definido previamente, como alguna condición técnica o parte de una etapa en el método. Por otro lado, emplea el término “cáscara” y “cubierta”, lo cual no es claro, porque no se identifica si se refiere a lo mismo, se sugiere unificar dichos términos.

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
D4	JP5355215	“Hard capsule having improved solubility or hardness”	27 de noviembre de 2013
D5	US4539060	“Apparatus and method of sealing capsules”	03 de septiembre de 1985

D4¹ divulga una cápsula dura que tiene solubilidad mejorada en agua y dureza; y un método para producirla, donde la cápsula dura contiene hidromelosa como principio (Resumen).

D5² revela métodos para el sellado de cápsulas de gelatina que tienen una tapa coaxial de cubierta dura y partes del cuerpo que se superponen cuando se unen telescópicamente. También se describen aparatos y fluidos de sellado para sellar las cápsulas. (Resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Método para aliviar el estrés de una cubierta de cápsula dura.”* (Radicado N° NC2019/0005238 del 03 de enero de 2022).

¹<https://patents.google.com/patent/JP5355215> con apoyo en traducción de la versión .doc disponible en : <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043418383/publication/JP5355215B2?q=pn%3DJP5355215B2>
² <https://patents.google.com/patent/US4539060>

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

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

Características esenciales	D4	D5
Método para aliviar el estrés de una cubierta de cápsula dura	Método para fabricar una cápsula dura (Pág. 7).	Método para sellar cápsulas que tienen una cubierta de cápsula dura (Reiv. 1).
Cápsula dura: Tapa y cuerpo	Cápsula dura: Tapa y cuerpo (Pág. 7).	Cápsula dura: Tapa y cuerpo (Reiv. 1).
Mecanismo de bloqueo	Mecanismo de sellado entre la porción de cuerpo y la tapa (Pág. 8).	Mecanismo de bloqueo (Reiv. 1).
Calentar a una temperatura una región de formación del mecanismo de bloqueo de la cubierta de la cápsula dura	Calentar luego de la etapa de gelificación y antes de la secado (Pág. 7). -----	Aplicar energía térmica localmente por dos segundos en el mecanismo de bloqueo (Reiv. 1).
$T_g < T < T_m$	50-150°C, preferiblemente 60-100°C (Pág. 7).	T= 70°C por 60 segundos (Col. 11, líneas 1 a 5).
P/G: 0 – 0,25	P/G: 15% (Pág. 6) ó si es necesario se usa (Pág. 9).	----

D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para fabricar una cápsula dura en la que se llevan a cabo un paso de inmersión de calentamiento luego de la etapa de gelificación (2) y antes o después del proceso de secado (3) o simultáneamente con el calentamiento y secado (Pág. 7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método para fabricar una cápsula dura de D4 es que el calentamiento se realiza en una región de formación del mecanismo de bloqueo de la cubierta de la cápsula dura.

No se evidencia un efecto al realizar específicamente el calentamiento en la región de formación del mecanismo de bloqueo de la cubierta de la cápsula dura.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener un método para fabricar una cápsula dura alternativo al revelado en D4?

Sin embargo, el incluir un calentamiento en una zona específica ya está divulgado en D5 que se refiere a un método para sellar cápsulas que tienen una cubierta de cápsula dura que comprende una tapa y cuerpo y un mecanismo de bloqueo. En donde, se aplica energía térmica localmente por dos segundos en el mecanismo de bloqueo (Reiv. 1), donde dicho calentamiento puede ser a una temperatura de 70°C por 60 segundos (Col. 11, líneas 1 a 5).

Adicionalmente, D4 sugiere que la película de la cápsula así preparada puede proporcionarse como una cápsula dura en el estado en que la porción del cuerpo y la porción de la tapa se unen luego de ser cortadas y ajustadas a una longitud predeterminada (Pág. 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un calentamiento local en la zona del mecanismo de bloque de D5 en el método para obtener una cápsula de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, se considera obvia.

Oficio N° 2290 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método 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
D4	JP5355215	1 a 12	Nivel Inventivo
D5	US4539060	1 a 12	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante controvierte a D1 por varios aspectos, entre ellos porque *“D1, por el contrario, se dirige a las cápsulas de gelatina blanda, que define como “una cubierta de gelatina blanda de una pieza, sellada herméticamente que contiene un líquido, una suspensión o un semisólido” y “Como tal, el problema abordado por el objeto de la reivindicación 1 modificada no existe en las cápsulas de gelatina blanda de D1, ya que no están formadas por dos partes y, por lo tanto, no incluyen un mecanismo de bloqueo o los elevadores de tensión que resultan de la provisión del mecanismo de bloqueo.”* Al respecto, esta Oficina informa que debido a las modificaciones del capítulo reivindicatorio y los argumentos que presenta ya no se considera este documento pertinente para afectar la patentabilidad de la ahora solicitud reivindicada.

Argumentos respecto a D3

Por otra parte, controvierte a D3 porque *“D3 habla de películas de gelatina en general y no trata específicamente de la formación de cápsulas duras”*. Al respecto, se aclara que debido a las modificaciones realizadas este documento ya no se considera pertinente para el examen de patentabilidad.

Argumentos respecto a nivel inventivo

El solicitante sostiene que *“D1 no incluye un método de tratamiento de cápsulas duras ni D1 sugiere que el proceso de D1 pueda usarse para cápsulas distintas de las cápsulas de gelatina blanda. Por lo tanto, al menos por esta razón, D1 se distingue del objeto de la reivindicación 1 enmendada y aplicar la enseñanza de D3 a D1 no sería obvio para un experto en la técnica a fin de resolver el problema de los aumentos de tensión causados por un mecanismo de bloqueo de una cápsula rígida de dos partes. Asimismo, D3 no está dirigido a la formación de cápsulas duras, sino que está dirigido a la formación de películas de gelatina.”* En primer lugar, como ya se mencionó, le asiste razón al solicitante que dicho análisis ya no es válido, en vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados. Por otra parte, en cuanto a que el experto en la técnica no vería cómo resolver el problema de los aumentos de tensión, si bien es cierto, el solicitante lo explica de forma teórica, no muestra una evidencia que permita corroborar que efectivamente con un calentamiento tan somero es posible aliviar la tensión de la cubierta de la cápsula.

Ahora bien, el solicitante asegura que *“La reivindicación 1 modificada requiere que la*

Oficio N° 2290 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

etapa de calentamiento se lleve a cabo por encima de la temperatura de transición vítrea de la cubierta de la cápsula, pero por debajo de la temperatura de fusión de la cubierta de la cápsula. Los presentes inventores han reconocido que no es suficiente aplicar calor a las cápsulas de cubierta dura dentro de un intervalo de temperatura específico predeterminado, ya que existen varias variables que pueden alterar la temperatura de transición vítrea y la temperatura de fusión de las cápsulas.” Al respecto, se indica que dicho rango aún es indefinido precisamente por lo que menciona el solicitante, depende de varios factores, entre ellos el material. Sin embargo, el solicitante, sí ha establecido condiciones óptimas, como por ejemplo en términos de la cercanía con la temperatura de fusión y el intervalo de humedad relativa que definirían tangible e inequívocamente el método reclamado.

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.

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° 2290 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0005238		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/065398		08/12/2017							
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 12
Palabras clave utilizadas	(Hard) near (Shell or capsule) and (heat* near capsule or shell)) and heat near (transition and melt) Close near (Capsule or shell) (plasticiz* near heat*) and (capsule or pill or tablet or pilule) plasticizer hard capsule stress heating
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61J 3/07, A61K 9/48, A61J 3/06, B29C 65/66, B29C 65/82

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (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 ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2019/0005095	17/05/2019	-	-	A
ISA	US2004071808	15/04/2004	-	-	A
	US8790692	29/07/2014			A
	US8621764	07/01/2014			A
EPO	US5200191	06/04/1993	-	-	A
	US2014186437	03/07/2014			A
USPTO	US4539060	03/09/1985	1 a 12	Reiv. 1, Resumen, Col. 11	Y
Patbase	CN104672338	03/06/2015			A
	CN1483393	24/03/2004			A
Orbit	JP5355215	27/11/2013	1 a 12	Pág. 7, Resumen	Y
	US6967026	22/11/2005			A
Derwent	CN103315976	16/09/2015			A
	US6228394	08/05/2001			A
Google Patents	EP0014514B1	04/06/1986	-	-	A
	CA2452577	19/04/2011			A
Google	Coppola	2008	-	-	A

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) 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.	



Oficio N° 2290 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005238

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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.
Fecha del reporte de búsqueda: (16/02/2022)	