

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 550 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Señores
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA ENTÉRICAS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/022411
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de marzo de 2019.
PRIORIDAD: 15/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/643,521

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el bajo el número NC2020/0015668 el 28 de mayo de 2021, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una cápsula blanda entérica que no requiera recubrimiento entérico con polímeros convencionales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una cápsula de gelatina blanda entérica, caracterizada porque comprende: un material de relleno y una composición de cubierta.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio radicada el bajo el número NC2020/0015668 presentado el 28 de mayo de 2021.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

Oficio N° 550 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Los términos pectina LM (P-25), pectina LM (445C) y pectina LM (100C) no son claros, se requiere hacer la aclaración respectiva.

El término “*al menos*”, mencionado en la reivindicación 1, es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos o rangos concretos.

Las siguientes frases “*la cápsula se desintegra en menos de...*” y “*se desintegra en...*” de las reivindicaciones 17 y 18, son un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de un derivado de celulosa y un plastificante comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 2, 3, 6 y 7 no tienen sustento en la descripción, puesto que no se encuentra el desarrollo de cápsulas que incluyan gelatina tipo A, tipo B y mezclas de las mismas; o gelatina de pescado, de piel, de hueso y mezclas de las mismas; glicerol, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa o mezclas de las mismas y no existe evidencia de cuál es su efecto técnico; en los ejemplos de las páginas 22 y 24 de la descripción solo mencionan a la gelatina, glicerina y la hidroximetilpropilcelulosa, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de excipientes que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de marzo de 2018, 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	WO2016056230	“Method for producing enteric soft capsule”	27 de abril de 2017
D2	US20160143989	“Composition comprising oil drops”	26 de mayo de 2016

D1¹ divulga un método para fabricar una cápsula blanda entérica, caracterizado porque las etapas de preparar una solución de gelatina y pectina de metoxi bajo (Resumen).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/53/54/a1/804b6f32b28d4c/JPWO2016056230A1.pdf>



Oficio N° 550 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

D2² enseña una composición que comprende una matriz polimérica soluble en agua en la que se encuentran dispersas gotitas de aceite, comprendiendo la composición un principio activo (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0015668 del 28 de mayo de 2021) refiere a: *“Una cápsula de gelatina blanda entérica (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende:	Una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende: (Pág. 6, párr. [0023])	Una composición, caracterizada porque comprende: (Pág. 6, párr. [0023])
a) Un material de relleno, que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; y	Un material de relleno, que comprende DHA y EPA (ingredientes farmacéuticamente activos) (Pág. 6, párr. [0024])	Un material de relleno, que comprende el ingrediente farmacéuticamente activo seleccionado de tacrolimus; (Pág. 32, ej. 21)
b) Una composición de cubierta que comprende:	Una composición de cubierta que comprende:	Una composición de cubierta que comprende: (Pág. 32, ej. 21)
40 a 80% en peso de una gelatina;	58,5% en peso de gelatina (76 partes en masa);	47% en peso de gelatina; (Pág. 32, ej. 21)
2 a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi;	18,5% en peso de pectina con bajo metoxi (24 partes en masa);	-----
0,15 a 4,0% en peso de un derivado de celulosa;	-----	2,8% de un derivado de celulosa (HPMC); (Pág. 32, ej. 21)
0,15 a 40% en peso de un plastificante.	23,1% en peso de glicerina (30 partes en masa de un plastificante). (Pág. 6, párr. [0023]).	6,4% de un plastificante (D-sorbitol). (Pág. 32, ej. 21)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende un material de relleno que contiene al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; 58,5% en peso de gelatina; 18,5% en peso de pectina con

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/64/72/58/6b96e2ee6199c4/US20160143989A1.pdf>
Página 3 de 8



Oficio N° 550 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

bajo metoxi y 23,1% en peso de un plastificante seleccionado de glicerina; donde la formulación proporciona capsulas entéricas que no se desintegran después de 120 minutos en fluido gástrico artificial, mientras que en fluido intestinal simulado se desintegran antes de 30 minutos (páginas 6 y 8).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la cápsula divulgada en D1, consiste en que comprende un derivado de celulosa.

El efecto que se logra al incluir un derivado de celulosa es que las cápsulas en la prueba de desintegración en fluido gástrico simulado no cambian en el espesor/forma de la película.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las cápsulas conocidas en D1 para proporcionar cápsulas que no cambien su forma o espesor en la prueba de desintegración ácida?

Sin embargo, el incluir un derivado de celulosa para mejorar las propiedades fisicoquímicas en la cubierta de una cápsula (perla), ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición de perlas caracterizada porque comprende tacrolimus (principio activo farmacéutico), gelatina, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), entre otros, donde el HPMC se utiliza para evitar la cristalización de las cápsulas (pág. 32). Adicionalmente, es importante resaltar que en estado de la técnica es ampliamente conocido que la adición de un derivado celulósico a la gelatina mejora sus propiedades fisicoquímicas, como lo muestra Shen et al.³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un derivado de celulosa como el HPMC del D2 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que las cápsulas comprenden una mezcla de dos tipos de gelatina; el plastificante se selecciona de glicerina; 58,5% de gelatina; 14,4% en peso de pectina; 23,1% en peso de un plastificante seleccionado de glicerina; y un proceso para su elaboración que comprende las etapas de preparar el material de relleno y encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica (pág. 4 y pág. 6). Asimismo, D2 enseña que la composición comprende gelatina obtenida de diferentes fuentes como piel y huesos y puede ser una mezcla de tipo A y tipo B; 0,25 a 075% en peso del derivado de celulosa; también sugiere la adición de pectina de bajo metoxi si la composición va destinada a liberar su carga activa en el colon (pág. 11, párr. [0109]); pág. 24, párrafos [0287] y [0288] y pág. 32).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación independiente 19 (NC2020/0015668 del 28 de mayo de 2021) refiere a: *“Un proceso para preparar una cápsula (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

³Chen H. H., Lin H. C. and Kang Y. H. (2009). Maturation effects in fish gelatin and HPMC composite gels. *Food Hydrocolloids*. Vol. 23. Issue 7. Pp. 1756-1761. Recuperado desde: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0268005X09000599>



Oficio N° 550 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un proceso para preparar una cápsula, caracterizado porque comprende las etapas:	Una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende: (Pág. 6, párr. [0023])	Una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende: (Pág. 37, ej. 48)
a) Preparar el material de relleno; y	Proporcionar el material de relleno; y	Proporcionar el material de relleno; y (Pág. 37, ej. 48)
b) Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica. Donde la cápsula comprende:	Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica. Donde la cápsula comprende: (Pág. 6)	Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica. Donde la cápsula comprende: (Pág. 37, ej. 48)
Un material de relleno, que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; y	Un material de relleno, que comprende DHA y EPA (ingredientes farmacéuticamente activos) (Pág. 6, párr. [0024])	Un material de relleno, que comprende el ingrediente farmacéuticamente activo tacrolimus; (Pág. 32, ej. 21)
Una composición de cubierta que comprende: 40 a 80% en peso de una gelatina; 2 a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi; 0,15 a 4,0% en peso de un derivado de celulosa;	Una composición de cubierta que comprende: 58,5% en peso de gelatina (76 partes en masa); 18,5% en peso de pectina con bajo metoxi (24 partes en masa); -----	Una composición de cubierta que comprende: 47% en peso de gelatina; (Pág. 32, ej. 21) ----- 2,8% de un derivado de celulosa (HPMC); (Pág. 32, ej. 21)
0,15 a 40% en peso de un plastificante.	23,1% en peso de glicerina (30 partes en masa de un plastificante). (Pág. 6, párr. [0023]).	6,4% de un plastificante (D-sorbitol). (Pág. 32, ej. 21)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 19, ya que divulga un proceso para preparar una cápsula, caracterizado porque comprende las etapas de proporcionar el material de relleno y encapsular dicho material en una composición de cubierta entérica (Pág. 6); donde el material de relleno contiene un ingrediente farmacéuticamente activo; 58,5% en peso de gelatina; 18,5% en peso de pectina con bajo metoxi y 23,1% en peso de un plastificante seleccionado de glicerina.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 19 y el proceso divulgado en D1, consiste en que en la etapa de encapsular la composición de cubierta comprende un derivado de celulosa.

No se le atribuye un efecto técnico asociado a dicha diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en el documento D1 con el fin de obtener otro proceso alternativo?

Sin embargo, el incluir un derivado de celulosa en la composición de cubierta empleada en la eta de encapsular, ya está divulgado en D2 que se refiere a un proceso para preparar cápsulas que comprende las etapas de preparar el material de relleno y encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica; donde la composición de perlas comprende tacrolimus (principio activo farmacéutico), gelatina,



Oficio N° 550 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), entre otros, donde el HPMC se utiliza para evitar la cristalización de las cápsulas (pág. 32).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un derivado de celulosa como el HPMC del D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 19. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 20 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016056230	1 a 20	Nivel inventivo
D2	US20160143989	1 a 20	Nivel inventivo

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° 550 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0011165		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/022411		15/03/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
15/03/2018				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 20					
Palabras clave utilizadas				Gelatin, hydroxypropylmethylcellulose, HPMC, hypromellose, pectin, glycer*, enteric capsules, gastroresistent					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A23K 1/00, A23L 1/00, A23L 1/30				
				CPC:					
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⁾	
Patbase Espacenet	WO2016056230	27/04/2017	1 a 20	Todo el documento				Y	
	US20160143989	26/05/2016	1 a 20	Todo el documento				Y	
	US20030175335	18/09/2003	-	-				A	
	US2009068469	12/03/2009	-	-				A	
STN	Chen ⁽¹⁾	2009	-	-				Y	
	CN106667951	17/05/2017	-	-				A	
	CN103977412	13/08/2014	-	-				A	
USPTO	US20100173002	8/07/2010	-	-				A	
	US9056058	16/06/2015	-	-				A	
GooglePatents	KR101607459	31/03/2016	-	-				A	
	US5200191	4/06/1993	-	-				A	
	WO2015200149	9/05/2006	-	-				A	
	US5200191	6/04/1996	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O		⁽¹⁾ Chen H. H., Lin H. C. and Kang Y. H. (2009). Maturation effects in fish gelatin and HPMC composite gels. <i>Food Hydrocolloids</i> . Vol. 23. Issue 7. Pp. 1756-1761. Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0268005X09000599							

Oficio N° 550 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(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: (12/12/2022)	

