

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6525 de 19 de abril 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 bajo el número NC2020/0011165 el 14 de abril de 2023, 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 presentado el 14 de abril de 2023.

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:

Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

"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:

Las siguientes frases *"la cápsula se desintegra en menos de..."* y *"se desintegra en..."* de las reivindicaciones 16 y 17, 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. Se recuerda al Solicitante que los resultados a alcanzar pueden estar presentes en las reivindicaciones, siempre y cuando, estén acompañados de las características técnicas esenciales que definen la invención; y un producto debe caracterizarse por sus componentes y proporciones.

Las reivindicaciones 1, 2, 3 y 5 no tienen sustento en la descripción, puesto que no se encuentra el desarrollo de cápsulas que incluyan hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y combinaciones de las mismas; gelatina tipo A, tipo B y mezclas de las mismas; o gelatina de pescado, de piel, de hueso y mezclas de las mismas; glicerol, glicerina, sorbitol y combinaciones de los mismos; 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 HPMC, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de excipientes que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

La reivindicación 18 si bien hace referencia a las reivindicaciones 1 a 17, no depende de ellas, por lo tanto, se trata de una falsa dependencia. En consecuencia, el método de la reivindicación 18 debe definirse por sí mismo, incluyendo las condiciones en que debieran realizarse las etapas, tales como la concentración de los componentes, definición de los componentes, entre otros; para que se encuentre acorde a la reclamada en la reivindicación 1. Se recuerda al solicitante que un método se define por sus etapas y condiciones necesarias en cada una de ellas.

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Toda vez que el capítulo descriptivo no presenta evidencia del desarrollo cápsulas que incluyan hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y combinaciones de las mismas; gelatina tipo A, tipo B y mezclas de las mismas; o gelatina de pescado, de piel, de hueso y mezclas de las mismas; glicerol, glicerina, sorbitol y combinaciones de los mismos; y no existe evidencia de cuál es su efecto técnico; en los ejemplos de las páginas 22 y 24 de la descripción solo mencionan: gelatina, glicerina y HPMC.

Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Por lo tanto, se sugiere realizar las modificaciones pertinentes conforme al sustento demostrado en la descripción.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

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”	14 de abril de 2016
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).

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. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 18 (NC2020/0011165 del 14 de abril de 2023) 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:

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/53/54/a1/804b6f32b28d4c/JPWO2016056230A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/64/72/58/6b96e2ee6199c4/US20160143989A1.pdf>

Oficio N° 6525 de 19 de abril 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: (Págs. 6 y 7)	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 (Págs. 6 y 7)	Proporcionar el material de relleno; y (Pág. 37, ej. 48)
b) Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica.	Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica. (Págs. 6 y 7).	Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica. (Pág. 37, ej. 48)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 18 no es nueva.

6.2. 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 (NC2020/0011165 del 14 de abril de 2023) 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. 7 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. 7, 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 recubiertas de cápsulas 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); (Pág. 7, párr. [0023])	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); (Pág. 7, párr. [0023])	-----
0,15 a 4,0% en peso de un derivado de celulosa, seleccionado de hidroxipropilmetil celulosa (HPMC), entre otros;	-----	2,8% de un derivado de celulosa (HPMC); (Pág. 32, ej. 21)
15 a 40% en peso de un plastificante.	23,1% en peso de glicerina (30 partes en masa de un plastificante). (Pág. 7, 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



Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

bajo metoxi y 23,1% en peso de un plastificante seleccionado de glicerina (páginas 6 a 8).

Muestra de cálculo de la conversión de unidades de D1 a unidades de la solicitud:

D1 enseña que la composición comprende:

24 partes en masa de pectina;

30 partes en masa de glicerina; y

60 partes en masa de gelatina y 16 partes en masa de gelatina (76 partes en masa de gelatina).

Total de masa de la composición = 24 + 30 + 60 + 16 = 130

Conversión de partes de masa a % = $\frac{24 \text{ partes de masa de pectina} * 100\%}{130 \text{ partes de masa total de la composición}}$

Conversión de partes de masa a % de pectina = 18,5%.

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

No hay evidencia de que el incluir específicamente un derivado de celulosa, seleccionado de HPMC, entre otros, proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que D1 muestra que las cápsulas blandas entéricas no requieren recubrimiento entérico con polímeros convencionales y las cápsulas no se desintegran después de 120 minutos en fluido gástrico artificial, mientras que en fluido intestinal simulado se desintegran después de 3 minutos (páginas 6 a 8).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las cápsulas blandas entéricas conocidas en D1 para proporcionar otras cápsulas alternativas?

Sin embargo, el incluir un derivado de celulosa, ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición de perlas (cápsula blanda entérica) caracterizada porque comprende tacrolimus (principio activo farmacéutico), gelatina, un derivado de celulosa seleccionado de HPMC, entre otros (pág. 32). Adicionalmente, es importante resaltar que en el estado de la técnica es ampliamente conocido que la adición de un derivado celulósico como la HPMC a la gelatina mejora las propiedades fisicoquímicas del gel, como lo muestra Chen 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 A y B; la pectina con bajo metoxi tiene un grado de esterificación de 20 a 40%; 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, también conocido como

³ Chen 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° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

glicerol⁴; (pág. 4; pág. 6 y reiv. 3). 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 17 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 dependiente 19 (NC2020/0011165 del 14 de abril de 2023) 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:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Reivindicación 18 Un proceso para preparar una cápsula, caracterizado porque comprende las etapas:	Una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende: (Pág. 7, 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.	Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica. Donde la cápsula comprende: (Pág. 7, párr. [0024])	Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica. Donde la cápsula comprende: (Pág. 37, ej. 48)
Reivindicación 19 Preparar la composición de cubierta entérica mezclando:	Preparar la composición de recubierta de capsulas entéricas mezclando: (Pág. 7, párr. [0023])	Donde la composición de recubierta comprende: (Pág. 32, ej. 21)
Una gelatina;	Gelatina; (Pág. 7, párr. [0023])	Gelatina; (Pág. 32, ej. 21)
HPMC;	-----	HPMC; (Pág. 32, ej. 21)
Una pectina con bajo metoxi; y	Pectina con bajo metoxi; (Pág. 7, párr. [0023])	-----
Un plastificante	Glicerina (plastificante). (Pág. 7, párr. [0023]).	D-sorbitol (un plastificante). (Pág. 32, ej. 21)
Donde la composición está libre de polímeros entericos.	No menciona la adición de polímeros entericos. (Pág. 7, párr. [0023]).	-----

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; encapsular dicho material de relleno en una composición de cubierta entérica; donde la recubierta de cápsula entérica se prepara mezclando gelatina, pectina con bajo metoxi y un plastificante seleccionado de glicerina (pág. 7).

⁴Pubchem. (2004). Glicerol. Recuperado desde : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/753>
Página 6 de 15



Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 19 y el proceso divulgado en D1, consiste en que en la etapa de preparación de la composición de cubierta se mezcla HPMC.

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 HPMC en la preparación de una composición de cubierta para cápsulas, 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 cubierta comprende gelatina, HPMC, entre otros (Pág. 32, ej. 21).

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

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016056230	18	Novedad
		1 a 17 y 19	Nivel inventivo
D2	US20160143989	18	Novedad
		1 a 17 y 19	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente a las reivindicaciones

“...se ha modificado la reivindicación 4 eliminando la expresión “se selecciona entre el grupo que consiste en pectina LM (P-25), pectina LM (445C), pectina LM (100C) y combinaciones de las mismas” y ha sido reemplazada por “...CARACTERIZADA porque la pectina con bajo metoxi tiene un grado de esterificación de 20% a 40%”, con el fin de dar mayor claridad a la presente invención y superar las objeciones del examinador”.

Dada la modificación al capítulo reivindicatorio el 14 de abril de 2023 radicado bajo el número NC2020/0011165 donde se definió el grado de esterificación de la pectina, esta Oficina manifiesta que se supera la objeción frente a claridad de los términos pectina LM.

“...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 rangos concretos”. En este respecto, el solicitante desea aclarar respetuosamente que

Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

dicho término es claro para una persona versada en la materia y están haciendo referencia a la cantidad mínima de dicho componente dentro de la presente invención. Por lo tanto, se solicita amablemente se mantenga dentro del capítulo reivindicatorio y sea retirada dicha objeción.”

Frente a los argumentos del Solicitante, esta Oficina aclara que tiene razón en que como se encuentra redactada la reivindicación 1 se acepta el término “al menos un ingrediente farmacéuticamente activo” toda vez que este componente no afecta las características técnicas esenciales de la cubierta de la cápsula.

“...el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo y deseamos referirnos a las disposiciones del numeral 2.6.5.8 de la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, el cual señala:

“2.6.5.8 Reivindicaciones definidas por el resultado a alcanzar

Como se menciona anteriormente, las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales. El examinador no admitirá que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar (del tipo: “Aparato de destilación caracterizado porque tiene un rendimiento del 99%”), puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación, incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención.” (Énfasis añadido)

Así, es claro que incluir un resultado a alcanzar en una reivindicación es permitido siempre que se acompañe de las características técnicas que definen la invención, las cuales son las que efectivamente permiten diferenciar la materia reclamada de las alternativas presentes o futuras que lleguen al mismo resultado.

Visto lo anterior, y teniendo en cuenta que las antiguas reivindicaciones 17 y 18 (nuevas reivindicaciones 16 y 17) son unas reivindicaciones dependientes, es decir, incluyen todas las características técnicas mencionadas en la reivindicación 1, me permito resaltar que dichas reivindicaciones son totalmente claras. Por lo tanto, amablemente solicito que se retire la objeción al respecto”.

Frente a estos argumentos esta Oficina aclara que el Solicitante tiene razón en que son permitidos los resultados a alcanzar en las reivindicaciones cuando se acompañan de las características técnicas esenciales de la invención, sin embargo, se mantiene la observación de que es un resultado a alcanzar para aclarar que no corresponde a características técnicas esenciales y por tanto, no se comparan con el estado de la técnica.

“...En este respecto, nos permitimos indicar que la legislación de patentes colombiana reconoce que el alcance de las reivindicaciones no necesita restringirse únicamente a la materia mostrada en los ejemplos, y se esperaría un cierto nivel de generalización basado en el conocimiento de una persona experta en la materia. El solicitante sostiene que la amplitud de las realizaciones ejemplificadas junto con los ejemplos experimentales

Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

detallados, así como los conocimientos generales en la técnica, permitirían a una persona experta en la materia visualizar todo el alcance de la invención reclamada sin excesiva experimentación. Por lo tanto, se solicita amablemente que se retire la objeción al respecto”.

Contrario a los argumentos del Solicitante, se mantiene la objeción de falta de sustento en la descripción de las reivindicaciones, el Art. 30 de la Decisión 486, establece que las reivindicaciones deben ser concisas y estar enteramente sustentadas en la descripción, esto se logra, en este caso, definiendo de manera inequívoca las materias primas y sus proporciones, adicionalmente, es importante aclarar, que es cierto que se puede mantener una generalidad razonable en las reivindicaciones, siempre y cuando estén soportadas en la descripción.

Frente a nivel inventivo

“...el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

*De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea indicar que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas en los documentos citados por el examinador.***

Adicionalmente, el examinador afirma que el problema técnico que plantea la invención reclamada es proporcionar cápsulas que no cambien su forma o espesor en la prueba de desintegración ácida, lo cual es incorrecto.

Aun así, el examinador sostiene que sería obvio incluir la HPMC de D2 en el producto de D1 para lograr el objeto de la reivindicación 1, es decir, mantener la forma y el espesor durante la prueba de desintegración.

El solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo ya que, como se indica en el numeral 2 de la Acción Oficial que se contesta, el problema que aborda la presente solicitud es proporcionar una cápsula blanda entérica que no requiera recubrimiento entérico con polímeros convencionales”.

Contrario a los argumentos del Solicitante, esta Oficina aclara que el examen de patentabilidad realizado demuestra la obviedad de la invención y no es una simple comparación de elementos, si no, que se ha tenido presente todas las características técnicas esenciales de la invención, como se muestra a continuación:

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, primero porque pertenece al mismo campo tecnológico: cápsulas blandas entéricas para uso farmacéutico. Segundo porque comparte características técnicas esenciales reclamadas en la presente solicitud: 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 bajo metoxi y 23,1% en peso de un plastificante seleccionado de glicerina; donde las capsulas entéricas obtenidas no

Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

se desintegran después de 120 minutos en fluido gástrico artificial, mientras que en fluido intestinal simulado se desintegran después de 3 minutos (páginas 6 a 8); cumpliendo de esta manera con el requisito de desintegración (la forma farmacéutica entérica no presenta evidencia de desintegración en un medio gástrico simulado – pH ácido después de una hora; pero se desintegra fácilmente en un medio intestinal simulado – pH 6,8) para una forma farmacéutica entérica, según lo establece la farmacopea de Estados Unidos USP⁵, entre otras.

Por otro lado, frente al problema que menciona el Solicitante de “*proporcionar una cápsula blanda entérica que no requiera recubrimiento entérico con polímeros convencionales*” D1 ya lo soluciona, como se observa a lo largo del documento 1 la composición no comprende la adición de ningún polímero convencional, en los ejemplos 1 a 3 se evidencia que las cápsulas blandas entéricas comprenden gelatina, pectina con bajo metoxi y glicerina (plastificante), de esta manera D1 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Es importante mencionar que D1 no afecta la novedad de la solicitud porque falla en no mencionar que las capsulas comprendan un derivado de celulosa, sin embargo, como se mencionó anteriormente, D1 comparte características técnicas esenciales y soluciona el problema mencionado en la presente solicitud, por lo tanto, se concluye que D1 afecta el nivel inventivo.

Ahora bien, las enseñanzas de D2, complementan a D1, toda vez que divulga claramente una capsula blanda entérica (perla) que comprende tacrolimus (principio activo farmacéutico), gelatina, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), entre otros (pág. 32). Asimismo, enseña que varios derivados de celulosa son útiles para formas farmacéuticas entéricas ya que se solubilizan a pH altos, es decir tienen una solubilidad dependiente de pH (pág. 23, párr. [0277]), por lo cual la adición de un derivado de celulosa a una capsula blanda entérica resulta obvia y una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a incluir un derivado de celulosa en la composición de D1 para así llegar al objeto de la presente solicitud.

“Ahora bien, al revisar el estado de la técnica, D1 está dirigido a un método para producir una cápsula blanda entérica, donde los inventores se centraron en el grado de amidación de la pectina utilizada en la película de la cápsula en combinación con gelatina. No hay nada en el estado de la técnica registrado que enseñe o sugiera la combinación de gelatina, pectina con bajo metoxi y un derivado de celulosa como se reclama en la presente solicitud. Además, un experto en la técnica no combinaría el derivado de celulosa de D2 en D1 porque quitaría el propósito de D1, que es una cápsula blanda entérica que usa pectina y gelatina. No hay nada que enseñe o sugiera que la combinación de los tres elementos sería exitosa”.

Frente a estos argumentos es importante recordarle al Solicitante que el análisis de nivel inventivo no se realiza evaluando las enseñanzas de los documentos de manera independiente, sino que es la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 las que llevan a hacer obvia la materia reclamada. Se reitera al Solicitante que, aunque D1 no enseñe un derivado de celulosa, divulga claramente una capsula blanda entérica que comprende gelatina, pectina de bajo metoxi y un plastificante seleccionado de glicerina (págs. 6 a 8), características técnicas esenciales que comparte con la presente solicitud. Y D2 complementa a D1, toda vez que enseña composiciones para capsulas blandas entéricas

⁵USP. (2006). 701-Desintegración. Recuperado desde: http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c701h.html. Fecha de consulta: 19/04/2023.



Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

que comprenden derivados de celulosa (pag. 32), por lo cual la combinación de gelatina, pectina y un derivado de celulosa resulta obvia para una persona normalmente versada en la materia.

“Además, los datos de la presente solicitud respaldan que los inventores han encontrado inesperadamente que los derivados de celulosa pueden mitigar una reducción potencial en la fuerza del gel. El ejemplo de trabajo 2 de la presente solicitud estudia el efecto de la presencia de HPMC en la desintegración en fluido gástrico artificial. Se observa a este respecto que las cantidades de componentes en la composición con HPMC y la composición comparativa sin HPMC son diferentes porque la falta de HPMC tiene que ser compensada. Además, los porcentajes que se dan explícitamente en la Tabla 3 no suman un total de 100%. Las cantidades (en % en peso relativo) de los componentes de la Tabla 3 sobre la base del 100 % son las siguientes:

Formulaticiones	Con HPMC	Sin HPMC
Glicerina	27.9	28.6
Gelatina	63.7	64.3
Pectina	8	7.1
HPMC	0.5	0

Como puede verse, la cantidad de plastificante (glicerina) está dentro del rango de 15 a 40% en peso en ambas composiciones y la cantidad de gelatina está de hecho dentro del rango de 40 a 80% en peso. Además, las diferencias en las cantidades de gelatina y glicerina entre la composición con HPMC y la composición sin HPMC son solo menores y no explican las mejoras significativas en la resistencia al fluido gástrico observadas en la Tabla 4 (sin HPMC: no adecuado para una cubierta entérica después de 90 minutos; con HPMC: sin cambios en el espesor de la película incluso después de 350 minutos).

La pectina de bajo metoxi se emplea de acuerdo con la presente invención (como se conoce en la técnica) como un componente que contribuye a la naturaleza entérica de la cubierta. Sin embargo, la pectina puede reducir la fuerza del gel (párrafo [0040]). Los presentes inventores han encontrado inesperadamente que los derivados de celulosa tales como HPMC pueden mitigar una reducción potencial en la fuerza del gel. La conclusión del párrafo [0039] según la cual una pequeña cantidad de derivado de celulosa mejora la resistencia del gel, pero no tanto como para interferir con el sellado, está aparentemente justificada en vista de los resultados en el ejemplo de trabajo 2 y el ejemplo 1. La composición con HPMC en el ejemplo 2 tolera incluso más pectina que reduce la fuerza del gel que la composición sin HPMC pero todavía muestra una resistencia significativamente mejorada al fluido gástrico”.

Estos argumentos objetan el efecto técnico mencionado por el Solicitante anteriormente “proporcionar una cápsula blanda entérica que no requiera recubrimiento entérico con polímeros convencionales” porque menciona que es necesaria la adición de un componente como el HPMC, que es un polímero ampliamente conocido en el estado de la técnica.

Se reitera al Solicitante que D1 muestra que la cápsula blanda entérica no requiere la adición de polímeros convencionales y muestra las cantidades de los componentes gelatina, pectina de bajo metoxi y glicerina reclamados en las reivindicaciones de la presente solicitud, ver ítem 6.2. Adicionalmente, revela que la cápsula tolera más pectina, en el ejemplo 1, la composición comprende 18.5% de pectina (24 partes de pectina de 130 partes de la composición total), donde se obtiene una excelente tasa de adhesión y

Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

cumple las especificaciones ampliamente conocidas por una persona normalmente versada en la materia como lo es la desintegración en medio gástrico e intestinal simulado.

Ahora bien, frente a mejorar la fuerza del gel con la adición de HPMC, se reitera al Solicitante que es ampliamente conocido que pequeñas cantidades de HPMC a la gelatina mejoran la resistencia mecánica y la estabilidad térmica de la gelatina, como lo muestra Chen et al.³.

Es importante aclarar que aunque el Solicitante mencione que la resistencia al fluido gástrico de las cápsulas alcance los 350 minutos al incluir la HPMC, una persona normalmente versada en la materia entenderá que para efectos prácticos en el campo farmacéutico esto no es necesario ya que la pruebas de desintegración y disolución se realizan teniendo presente el tiempo de vaciamiento gástrico, como lo menciona la FDA⁶, donde el tiempo de residencia (vaciamiento) gástrico T50% medio es de 15-20 minutos bajo condiciones de ayuno, por esta razón no se requiere que las formas farmacéuticas entéricas sean resistentes al fluido gástrico por tanto tiempo.

“...De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 no mencionan, describen o sugieren, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte”

Como se ha demostrado y contrario a los argumentos presentados por el solicitante, esta Oficina concluye que la presente solicitud carece de nivel inventivo bajo las enseñanzas de los documentos 1 y 2.

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.

⁶FDA. (2018). Guía para la Industria: Pruebas de disolución de formas de dosificación oral sólidas de liberación inmediata. Recuperado desde: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guia-para-la-industria-pruebas-de-disolucion-de-formas-de-dosificacion-oral-solidas-de-liberacion>



Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

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° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0011165		1°		2°	x	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 19					
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⁾		
SIPI	NC2020/0011451	29/01/2021	-	-			A, P		
Patbase Espacenet	WO2016056230	27/04/2017	18 1 a 17 y 19	Todo el documento			X Y		
	US20160143989	26/05/2016	18 1 a 17 y 19	Todo el documento			X Y		
	US20030175335	18/09/2003	-	-			A		
	US2009068469	12/03/2009	-	-			A		
JAPÓN	JP2004217566	5/08/2004	-	-			A		
	JP2007518808	12/07/2007	-	-			A		
	JP2010047548	4/03/2010	-	-			A		
CHINA	US2010173002	8/07/2010	-	-			A		
	US2013259933	3/10/2013	-	-			A		
	WO2014031213	27/02/2014	-	-			A		
	US2016279056	29/08/2016	-	-			A		
EPO	US2013259933	3/10/2013	-	-			A		
	EP3205339	16/08/2017	-	-			A		
STNext	Chen ⁽¹⁾	2009	-	-			A		
	CN106667951	17/05/2017	-	-			A		
	CN103977412	13/08/2014	-	-			A		



Oficio N° 6525 de 19 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

USPTO	US20100173002	8/07/2010	-	-	A
	US9056058	16/06/2015	-	-	A
Googlepatent	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 Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx. (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					
(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: (18/04/2023)					