

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 50 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

Señores
MORISHITA JINTAN CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CÁPSULA DE TIPO DESINTEGRACIÓN RETARDADA Y MÉTODO PARA PRODUCIR LA MISMA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2020/023290
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de junio de 2020.
PRIORIDAD: 14/06/2019, JP, 2019-111280

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de cápsulas de liberación retardada.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona cápsula con un cierto componente en el núcleo de la misma que retarda la desintegración de la misma.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de octubre de 2024 con radicado NC2021/0016625.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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 los términos “sustancia activa”, “agente tensioactivo anfotérico”, “grasa que tiene un punto de fusión de 40°C o más”, “una grasa que tiene punto de fusión de 45°C o más” y “polímero natural soluble en agua” que se encuentran dentro de la reivindicación 1 no son claros, ni concisos y pueden abarcar compuestos que cumplen dicha función e, incluso, no se encuentran soportados en la descripción.

El método de la reivindicación 6 a 10 está caracterizando el proceso por la composición de los líquidos que se dispensan a través de unas boquillas, lo cual no es técnicamente

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

aceptable, un proceso se debe caracterizar por los pasos, condiciones y aparatos utilizados, razón por la cual no se tendrán en cuenta.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de junio de 2019, 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	WO 2019111711	“Three-layer structure capsule composed of non-hydrogenated oil and fat and method for producing the same”	13 junio 2019

D1¹ divulga una cápsula en tres capas con rotura reducida y su método de producción a través de boquillas concéntricas (Resumen).

5. 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.

5.1. 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 6 (NC2021/0016625 del 31 de octubre de 2024) refiere a: “Un método para producir 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
Un método para producir una cápsula sin costuras de tipo desintegración retardada, el método caracterizado porque comprende:	Un método para producir una cápsula caracterizado porque comprende (pár. 30-31 y 40)
- descargar un líquido del núcleo de una boquilla más interna de una boquilla triple concéntrica en un líquido de enfriamiento compuesto por un aceite líquido enfriado; - - dejar caer simultáneamente un líquido de la capa intermedia desde una boquilla intermedia dispuesta afuera de la boquilla más interna	Descargar simultáneamente tres líquidos en un líquido de enfriamiento: - un líquido del núcleo de una boquilla más interna interna - un líquido de la capa intermedia por una boquilla intermedia

¹<https://patents.google.com/patent/JPWO2019111711A1/en?q=WO2019111711>

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

- un líquido de la capa más externa desde una boquilla más externa para formar una cápsula sin costuras	- un líquido desde la capa más Externa para formar la cápsula sin costuras
---	--

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 6 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 7 a 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. 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 (NC2021/0016625 del 31 de octubre de 2024) refiere a: “Una cápsula sin costuras (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una cápsula sin costuras de tipo desintegración retardada caracterizado porque comprende:	Una cápsula sin costuras: (ej. 1)
Un núcleo: - sustancia activa - agente tensioactivo anfotérico (lecitina) -una grasa p.f > 40°C	Un núcleo: - Bifidobacteria (activo) -se sugiere presencia de emulsificantes y/o lecitina dentro del contenido (pár. 21 y 24) - esterarina p.f. 51°C
Una o más capas intermedias formadas en el núcleo: - Una grasa p.f. >45°C	Una capa intermedia: -estearina de palma p.f. 53°C - lecitina (tensioactivo)
Una capa más externa: - Polímero natural soluble en agua	Capa externa: -gelatina

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una cápsula sin costuras que comprende un núcleo con un activo y una grasa, una capa intermedia con una grasa y un tensioactivo; y una capa externa de gelatina (ej. 1). De igual forma se contempla la presencia de lecitina u otros tensioactivos dentro del núcleo (pár. 21 y 24)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1, consiste en la presencia específica de un tensoactivo en la capa interna junto al ingrediente activo.

No hay evidencia de que el incluir específicamente lecitina dentro del núcleo proporcione una cápsula con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que proporcionas cápsulas sin costura, robustas y con una disolución aceptable ya había sido previsto en dicho documento (Resumen).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo escoger de las cápsulas conocidas en D1 aquella donde la lecitina se encuentre en el núcleo?

Sin embargo, el incluir lecitina y/o emulsificantes junto con el activo para modificar propiedades como la tensión interfacial, la viscosidad y la densidad, ya está divulgado en

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

D1 (pár. 21-24).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir específicamente lecitina en el núcleo de las cápsulas para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 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.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2019111711	6 a 10 1 a 5	Novedad Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

En primer lugar, presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, donde se especifica el tipo de agente tensioactivo (lecitina), asimismo expresa que su materia es clara y que no está de acuerdo con las objeciones de la Oficina

Se responde que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes esenciales, a saber, los compuestos que hacen parte de su estructura definidos por su nombre o estructura química, así como la proporción de los mismos; entonces, caracterizar una cápsula por características funcionales (sustancia activa, grasa pf > 40°C , grasa pf > 45°C y polímero natural soluble en agua) y sin una proporción de éstos, no permite diferenciar claramente la materia reclamada de lo ya conocido en la técnica e inferir su posible efecto técnico. En conclusión, la objeción por no cumplir lo establecido en el Art. 30, se mantiene.

Frente a la objeción por novedad, dice que el método reclamado es nuevo porque se especifica lecitina en el núcleo, por lo que la invención de D1 es diferente de la materia reclamada.

Lo anterior no es aplicable en el caso del método reclamado, puesto que un método se caracteriza por una serie de pasos y las condiciones en que se realizan los mismos que, para el presente caso, es la provisión de tres líquidos diferentes que se dispensan a través de tres boquillas concéntricas que caen a un líquido de enfriamiento, por lo que dichos pasos son iguales a los revelados en D1, ya que la composición de dichos líquidos no hacen parte del proceso de formación de las cápsulas como tal. En conclusión, se mantiene la objeción por falta de novedad para el proceso reclamado.

En cuanto al nivel inventivo, dice que D1 no sugiere la presencia de tensoactivos ni su efecto técnico sobre las cápsulas producidas, razón por la cual el producto es inventivo.

Se aclara que, contrario a las afirmaciones de la solicitante, sí hay sugerencias en D1 de incluir surfactantes dentro de la capa protectora y del contenido de la cápsula (párr. 24), de otra parte, no hay comparación entre la materia reclamada y aquella conocida en D1,



Oficio N° 50 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

ya que allí sí hay lecitina dentro de la cápsula, por lo que no hay evidencia de un efecto sorprendente asociado a la diferencia encontrada.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 50 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016625		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2020/023290		12/06/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
14/06/2019				X					
Solicitante									
MORISHITA JINTAN CO., LTD.									
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 10
Palabras clave utilizadas	(Seamless capsule)(drop)(lecithin)(three)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/52, A61K 9/60, A61K 9/62, A61K 9/64, A61K 9/66, A61K 47/24, A61K 47/36, A61K 47/42, A61K 47/44, A61K 31/192, A61K 35/744
	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 ISA EPO	JP753356	28/02/1995	-	-	-
	JP07173052	11/07/1995	-	-	-
	JP2016074615	12/05/2016	-	-	-
	WO2019111711	13/06/2019	1-10	1-10	X, Y
	US2015004226	01/01/2015	-	-	-
	WO2018154531	30/08/2018	-	-	-
US9278070	08/03/2016	-	-	-	-
⁽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.					
⁽²⁾ 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.					

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

“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.	“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: (12/12/2024)	

