

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 225 de 8 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

Señores
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA DE LIBERACIÓN RETARDADA EN AMBIENTES DE PH MÁS ALTO”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/057522
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de octubre de 2020.
PRIORIDAD: 28/10/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/926,681

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 una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada que no libere o no libere sustancialmente el agente activo a ciertos niveles de pH por encima del pH del estómago.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea cápsulas de gelatina blanda de liberación retardada que comprenden a) un material de relleno y b) una composición de cubierta dependiente del pH

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 26 de mayo de 2022.

3. Reivindicaciones no patentables

De conformidad con lo señalado en el artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina: *“No serán patentables: (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.*

Las reivindicaciones 35 y 36 indican en su preámbulo que se refieren a un métodos para tratar, prevenir o mejorar una afección, la etapa esencial de dichos métodos son *“(…) administrar a un sujeto que lo necesite la cápsula de gelatina blanda de liberación retardada”*, lo cual se refiere a un tratamiento terapéutico para humanos.

En consecuencia, las reivindicaciones 35 y 36 no se consideran materia patentable.

Oficio N° 225 de 8 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

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, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

En las reivindicaciones 1 a 6 se presenta en la parte caracterizante que: "(...) no se rompe a un pH de 4 a los 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos o 60 minutos cuando se mide con un Aparato II de la USP con paletas a 50 RPM, 900 ml de medio ácido HCl 0,1N ajustado a pH con solución amortiguadora de fosfato" lo cual es un resultado a alcanzar y las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales o estructurales/funcionales.

La cápsula de gelatina blanda de la reivindicación no es clara porque es una reivindicación tipo composición y debe definirse por los componentes y proporciones en las que estos se encuentren.

En las reivindicaciones 7 a 21 se presentan características técnicas de la cápsula blanda, si estas características son esenciales deben ser mencionadas en la reivindicación 1.

De igual manera, las reivindicaciones 23 a 28 menciona que la composición de la cubierta no se rompe a diversos valores de pH, lo que no corresponde a alguna característica técnica del proceso para fabricar las cápsulas, sino que corresponde a un resultado a alcanzar y las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales o estructurales/funcionales.

Los términos "inferior" y "alrededor", mencionados en las reivindicaciones 21 y 22, es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 1, 22 y 16 no son concisas porque las definiciones de "material de relleno", "agente activo", "polímero", "plastificante" y "composición de cubierta" 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.

La reivindicación 34 no es clara ya que presenta un método para ajustar el perfil de disolución dependiente del pH de la cápsula de gelatina blanda, en su parte caracterizante se indica que el método comprende ajustar la cantidad de los componentes de la composición para alcanzar un perfil de disolución. Tal como se encuentra formulada

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

la reivindicación mencionada no indica las etapas que se ejecutan para ajustar las cantidades y lograr los perfiles de disolución deseados.

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 28 de octubre 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	US 2018/0169051 A1	“Enteric soft capsules comprising polyunsaturated fatty acids”	21 de junio de 2018
D2	US 2018/0235891 A1	“Non gelatin enteric soft capsules”	23 de agosto de 2018
D3	WO 2004/030658 A1	“Enteric composition for the manufacture of soft capsule wall”	15 de abril de 2004

D1¹ divulga una composición oral farmacéutica que comprende una cápsula blanda entérica que presenta resistencia gástrica. La cápsula se encuentra constituida por una capa resistente a los jugos gástricos y un relleno compuesto por ácidos grasos. La cápsula también contiene una película formada por un polímero, uno o más polímeros entéricos, uno o más plastificantes, uno o más agentes neutralizantes, uno o más solventes, y opcionalmente un opacificador. (Pág. 3. (0026). El material de relleno está constituido por una composición de ácidos grasos. (Pág. 2. (0017)). Las cápsulas blandas entéricas descritas no se disuelven en el entorno gástrico (pH 1,2) pero se disuelven fácilmente en el entorno intestinal (pH 6,8). (Pág. 14. (0119).

D2² divulga una cápsula blanda conformada por un gel que contiene carragenina, un relleno, un copolimero de metacrilato, uno o más plastificantes, un solvente acuoso alcalino y agua. La composición de carragenina comprende entre 1% a 15% del gel. El copolimero de ácido metacrílico comprende del 9% al 11% del gel. (Pág. 1. (0006).

D3³ divulga formas sólidas de dosificación basadas en gel que contine un polímero soluble en agua, un polímero insoluble en ácido y plastificantes, colores y saborizantes. También se presenta un método directo para fabricar preparaciones entéricas sin necesidad de recubrimiento. (Pág. 1. Líneas 4 a 8).

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.

¹http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=US221767267&_cid=P12-M4J42N-56989-1
²http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=US225107835&_cid=P12-M4J43P-57554-1
³[http:// https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2004030658&_cid=P12-M4J45L-58583-1](http://https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2004030658&_cid=P12-M4J45L-58583-1)

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

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 1 (NC2022/0007168 del 26 de mayo de 2022) refiere a: *“Una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada (...)”*. 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 de gelatina blanda retardada caracterizada porque comprende:	Composiciones orales farmacéuticas en cápsulas blandas que comprenden (Pág. 1. (0002))
Un material de relleno que comprende	Una matriz de relleno (Pág. 2. (0010 y 0033))
un agente activo	Agente activo como ácidos grasos, medicamentos antiinflamatorios, estatinas, medicamentos cardiovasculares (Pág. 2. (0010 y 0033))
Una composición de la cubierta que comprende	La cubierta de la cápsula blanda está conformada por
gelatina	Un polímero como gelatina (Pág. 3. (0024))
Polímero dependiente del pH	Un polímero como pectina. (Pág. 3. (0024)) Goma gellan (Pág. 16. (0145))

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la cubierta de la cápsula blanda está conformada por un polímero como gelatina del 25% al 40% en peso. (Pág. 3. (0024)). La gelatina se selecciona de gelatina Tipo A y gelatina tipo B. Se emplea gelatina de pescado, gelatina de hueso, gelatina de piel de pollo o cerdo (Pág. 14. (0123)). La cápsula contiene Pectina al 5%. (Pág. 3. (0024)). Goma gellan del 0 al 10% (modificador de viscosidad) (Pág. 16. (0145)). El plastificante empleado en las cápsulas es glicerol, sorbitol o combinaciones. (Pág. 14. (0125)). El plastificante esta entre el 6% al 40%.(Pág. 19. (0170)). Las cápsulas no se disuelven en fluido gástrico a pH 1.2, durante dos horas. Y se disuelven en fluido intestinal simulado a pH 6.8., en un período de tiempo de hasta 1080 min. (Pág. 23. (0210)) (Pág. 31. (0258))

Las reivindicaciones dependientes 2 a 22 tampoco cumplen con el requisito de 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 23 (NC2022/0007168 del 26 de mayo de 2022) refiere a: *“Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda de liberación retardad de acuerdo con cualquiera des reivindicaciones 1-22 (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda	Un método para preparar una cápsula blanda entérica (Pág. 12)
Preparar un material de relleno que comprende	El material de relleno se prepara para contener un ingrediente activo en el rango de 0,005% a 100% (Pág. 10. (0078)
un agente activo	Un ingrediente activo (Pag 12, reiv 6)
Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta que comprende	Las cápsulas contienen un material de relleno que es líquido, semi sólido o sólido. (Pág. 6. (0057)
gelatina	La cubierta de la cápsula blanda está conformada por gelatina (Pág. 3. (0024)
un polímero dependiente del pH	Un polímero como carragenina que es dependiente del pH (pag 7 reiv 7)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 23 no es nueva.

Adicionalmente, D2 menciona que a las cápsulas blandas obtenidas con el proceso de fabricación descrito se les realiza la prueba de desintegración en medio ácido pH1.2. por lo menos 2 horas. (Pág. 10. Ejemplo 2.). La cubierta de la cápsula se disuelve a pH 6.8 en 30 min. (Pág. 2. (0013).

Las reivindicaciones dependientes 24 a 33 tampoco cumplen con el requisito de 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 34 (NC2022/0007168 del 26 de mayo de 2022) refiere a: *“Un método para ajustar el perfil de disolución dependiente del pH de la cápsula de gelatina blanda de liberación retardada, que consta de un material de relleno encapsulado en una composición de cubierta, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-22 (...).”* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un método para ajustar el perfil de disolución dependiente del pH de la cápsula de gelatina blanda de liberación retardada, que consta de	Proceso para la preparación una cápsula blanda (Pág. 4. Líneas 22 a 28)
Un material de relleno encapsulado en una composición de cubierta	Una matriz de relleno (Pág. 2. (0010 y 0033)
Ajustar la cantidad de al menos uno de gelatina, pectina y goma gellan en la composición de la cubierta	Se elaboran cápsulas donde el polímero y la gelatina se encuentran en las siguientes proporciones 1:19(5%), 1;9 (10%) y 1:5.7 (15%)



Oficio N° 225 de 8 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

	(Ejemplo 29. Pág.15).
Para alcanzar un perfil de disolución objetivo dependiente del pH en un intervalo de alrededor 1.2 a alrededor 8.4.	Las cápsulas se someten a un ensayo de disolución y desintegración a pH ácido y pH 6.8. Ejemplo 29. Pág.15 y Tabla 1. Pág.16)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 34 no es nueva.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2018/0169051 A1	1 a 22	Novedad
D2	US 2018/0235891 A1	23 a 33	Novedad
D3	WO 2004/030658 A1	34	Novedad

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° 225 de 8 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0007168		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/057522		27 de octubre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/10/2019				X					
Solicitante									
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	35 y 36	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 34
Palabras clave utilizadas	Enteric soft capsule Shell, pectin, gelatin, plasticizer, dextrose Haitao LI, Karunakar SUKURU, R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, DELAYED RELEASE SOFTGEL CAPSULES IN HIGHER PH, Gellan gum
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A23L 29/281, A23L 33/12, A23P 10/30
	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	-	-	-	-	
ISA	US 2018/0169051 A1	21/06/ 2018	1 a 22	(Pág. 2. (0010 y 0033)	X
	US 2018/0235891 A1	23/08/2018	1 a 22 y 23 a 34	(Pág. 3. (0024)	X
	WO2007/075475	05/07/2007	-	-	A
	WO2006/016577	16/02/2006	-		A
	US2010/0158958	24/06/2010	-		A
	US2003/0175335	18/09/2003	-		A
	US10226432B2	18/01/2018	-		A
Espacenet	WO 2004/030658 A1	15/04/2004	23 a 34	(Pág. 4. Líneas 22 a 25)	X
Patbase	US2017209384 AA	27/07/2017	-	-	-
⁽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					



Oficio N° 225 de 8 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

“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: (16/12/2024)	

