

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9881 de 19 de junio 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 (JAPÓN), 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 18 de marzo de 2025 bajo el número NC2021/0016625, 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 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.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 18 de marzo de 2025.

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° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

"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:

En las reivindicaciones 1 y 2 la sustancia activa, las grasas y el polímero natural, no se caracterizan de manera clara, toda vez que se caracterizan por su punto de fusión o porque es soluble en agua o por generalidades, se recuerda al solicitante que un material o compuesto debe definirse de manera clara, esto se logra, definiéndolo por su nombre químico o su estructura. Así las cosas, es necesario incluir dichas características técnicas.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque las definiciones de sustancia activa, una grasa y un polímero natural 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 1 y 2 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de sustancia activa, grasa y polímero natural son generales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la mismas propiedades para producir el producto deseado, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de producto que han sido probado, 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.

4.2. Descripción

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, los componentes de la invención no pueden estar referenciados únicamente mediante sus marcas comerciales como ocurre con las marcas de grasas comestibles aceite JC, K9190 y Witocan 42/44 en las páginas 11 a 14, porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

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 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:

Oficio N° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

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 de junio de 2019
D2	WO2001024780	“Soft gel capsule resistant to gastric juices”	12 de abril de 2001

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

D2² enseña una composición farmacéutica mejorada, en forma de cápsula de gel blando resistente al jugo digestivo. Esta composición está compuesta por gelatina y un polímero entérico en forma de ácido libre o sus sales, que contiene un derivado de benzimidazol utilizado en el tratamiento de úlceras duodenales, solubilizado y/o suspendido en un medio líquido o semisólido, compuesto por un vehículo hidrófobo, un material reactivo alcalino inerte y un agente tensioactivo y/o un agente solubilizante (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 (NC2021/0016625 del 18 de marzo de 2025) refiere a: “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
Una cápsula sin costuras de tipo desintegración retardada, caracterizada porque comprende:	Una cápsula sin costuras de tipo desintegración retardada, caracterizada porque comprende: (Pág. 9, ej. 1)	Una cápsula para liberación intestinal caracterizada porque comprende: (Reiv. 1)
Un núcleo que comprende: Una sustancia activa, 5 a 50% en peso del núcleo de lecitina, Una grasa;	Un núcleo que comprende: Bifidobacteria (activo) Se sugiere presencia de emulsificantes y/o lecitina dentro del contenido (pár. 21 y 24) Esterarina (grasa); Asimismo, enseña que al núcleo se le puede adicionar lecitina; (Pág. 7, párr. [0024] y pág. 9, ej. 1)	Una composición que comprende: Benzimidazol (sustancia activa); 2 a 20% en peso de agente tensioactivo seleccionado de lecitina; Una grasa; (Reivindicaciones 4 y 5)

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/64/37/9e/ebc9130187fdc3/JPWO2019111711A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/66/e5/da/1449f01e173af7/WO2001024780A2.pdf>

Oficio N° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

Una o más capas intermedias formadas en el núcleo que comprende: Una grasa;	Una capa intermedia que comprende: Estearina de palma (grasa); (Pág. 9, ej. 1)	-----
Una capa más externa formada en las capas intermedias que comprende: Un polímero natural.	Una capa externa que comprende: Gelatina (polímero natural). (Pág. 9, ej. 1)	Una capa externa que comprende: Gelatina (polímero natural) (Reiv. 1)

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 caracterizada porque comprende un núcleo con una sustancia activa y una grasa; una capa intermedia con una grasa; y una capa externa de un polímero natural seleccionado de gelatina; asimismo, es importante mencionar que, D1 enseña que a la capa protectora y su contenido se le puede añadir lecitina, es decir que muestra la presencia de este componente dentro del núcleo (pág. 6, párr. [0021]; pág. 7, párr. [0024] y pág. 9, ej. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1, consiste en que el núcleo comprende una cantidad de 5 – 50% de lecitina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente 5-50% en peso de lecitina proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que no existen datos comparativos que así lo demuestren.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la cápsula conocida en D1 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir lecitina en una proporción de 2 a 20%, ya está divulgado en D2 que se refiere a una cápsula farmacéutica, que comprende una cubierta de gelatina, resistente al jugo gástrico, soluble en el intestino; y una composición que comprende un derivado de benzimidazol (sustancia activa) una sustancia oleosa (grasa) y un tensioactivo seleccionado de lecitina en una cantidad de 2 a 20% (reivindicaciones 1, 4 y 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la lecitina y su cantidad 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 la sustancia activa se selecciona de un microorganismo seleccionado de una bifidobacteria, vitamina C, vitamina B, entre otros; y el polímero natural de gelatina, agar, goma gellan, entre otros (reivindicaciones 3 y 8).

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 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.

7. Conclusión

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

Oficio N° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2019111711	1 a 3	Nivel inventivo
D2	WO2001024780	1 a 3	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente al capítulo reivindicatorio

El solicitante presenta los siguientes argumentos frente a las objeciones realizadas a las reivindicaciones:

*“Con respecto a la objeción formulada a la expresión **“sustancia activa”** por no ser clara ni concisa, se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que la persona versada en la materia basada en la descripción de la solicitud, su conocimiento técnico y las reivindicaciones, estaría en capacidad de entender y limitar el alcance de dicha expresión a un número razonable de posibilidades pudiendo reproducir la invención y compararla así con el estado de la técnica.*

La descripción de la solicitud señala en la página 5, líneas 4 a 12 lo siguiente con respecto a las posibilidades de la sustancia activa:

“(…) La sustancia activa que se va a mezclar en el núcleo de la cápsula sin costuras es un fármaco o un componente funcional para un cuerpo vivo, y se selecciona de, por ejemplo, uno o más 5 de los grupos que consisten en un extracto de medicina herbal china, tintura, un extracto de plantas, un extracto animal, un extracto microbiano, un extracto producido de forma microbiana, jugo de frutas, polisacáridos funcionales, polifenoles, vitamina C, vitamina B, un aminoácidos, microorganismos, bacterias (por ejemplo, enterobacterias beneficiosas), aceites esenciales (por ejemplo, aceites derivados de frutas cítricas y aceites derivados de rosas), fármacos antiinflamatorios (por ejemplo, 10 loxoprofeno sódico y ácido acetilsalicílico), fármacos esteroides (por ejemplo, hidrocortisona y prednisolona), ácido graso omega-3, ácido graso omega-6, un ácido graso omega-9 y combinaciones de los mismos. (…)”.

Como se puede observar, la descripción limita el alcance de este término y por lo tanto la afirmación realizada por el examinador, que señala que dejaría a un número indeterminado de compuestos, no es cierto, pues dicha limitación está presente en una de las reivindicaciones dependientes, y si bien la reivindicación 1 si deja el término abierto, la persona versada en la materia entendería el alcance del pliego reivindicatorio basado en la descripción de la solicitud, ajustando así dicho pliego reivindicatorio a esta limitación razonable de múltiples posibilidades limitadas para la sustancia activa.

*Limitar la expresión **“sustancia activa”** en la reivindicación 1 llevaría a una limitación injustificada del pliego reivindicatorio ya que los documentos del estado de la técnica usan estas mismas o similares expresiones para definir sus invenciones; además si el examinador ya logró comparar la presente invención con el estado de la técnica, se debería entender que es lo suficientemente clara y concisa. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada este respecto de sebe tener por superada”.*

Pese a los argumentos anteriores y a la modificación del capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2021/0016625 del 18 de marzo de 2025, esta Oficina manifiesta que la definición de “sustancia activa” es general, como también lo son las expresiones “un extracto de medicina herbal china”, “una tintura”, entre otros; se reitera al solicitante que



Oficio N° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

la manera adecuada de caracterizarla es a través de su nombre químico o científico, asimismo, estos términos no son concisos y no tienen sustento en la descripción, al revisar el capítulo descriptivo se encuentra en las páginas 13 y 14 verdadero sustento únicamente para el hidrato de sodio de loxoprofeno y *Lactococcus lactis subsp.* Por lo tanto, se mantienen las objeciones de falta de claridad, concisión y sustento del termino o definición de “sustancia activa”.

*“Con respecto a la objeción formulada a la expresión **“agente tensoactivo anfotérico”** en la Reivindicación 1 por no ser clara ni concisa, se pone de presente que estamos en desacuerdo pues en la misma reivindicación 1 ya se especificaba que el agente tensoactivo anfotérico es un fosfolípido, limitando así al tipo específico de agente al que hace referencia; ahora bien, con la nueva modificación realizada a la reivindicación 1 esta expresión objetada ha sido especificada y limitada en alcance aún más, pues ahora se indica que el agente tensoactivo anfotérico es un fosfolípido, que está presente en una cantidad de 5 a 50% en peso con base en un peso total del núcleo y que además el fosfolípido es lecitina.*

*La nueva Reivindicación 1 limita totalmente la expresión objetada **“agente tensoactivo anfotérico”** a un fosfolípido en donde el fosfolípido es lecitina y por lo tanto la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada”.*

Dada la modificación al capítulo reivindicatorio, donde se define adecuadamente al agente tensoactivo, esta Oficina indica que se supera la objeción de falta de claridad y concisión del termino “agente tensoactivo anfotérico”.

*“Con respecto a las objeciones formuladas a las expresiones **“(…) grasa que tiene un punto de fusión de 40°C o más (...)”** y **“(…) una grasa que tiene punto de fusión de 45°C o más (...)”**, se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que la persona versada en la materia basada en la descripción de la solicitud, su conocimiento técnico y las reivindicaciones, estaría en capacidad de entender y limitar el alcance de dichas expresiones a un número razonable de posibilidades pudiendo reproducir la invención y compararla así con el estado de la técnica.*

La descripción de la solicitud define que la grasa del núcleo (página 6, líneas 14 a 30) y la grasa de la capa intermedia (página 8 líneas 6 a 12) es una grasa que no esté especialmente hidrogenada, lo que quiere decir que no es una grasa preparada hidrogenando una grasa natural para ajustar su punto de fusión y por el contrario puede ser preparada fraccionando o transesterificando una materia prima grasa, indicando que estos pueden ser una grasa vegetal comestible, una grasa refinada comestible, un éster de ácido graso de sacarosa o un éster de ácido graso de glicerina o una mezcla de los mismos.

De igual manera la descripción de la solicitud define el punto de fusión de la grasa como la temperatura a la que una grasa comienza a ablandarse y subir cuando la grasa se calienta en un tubo capilar.

Como se puede observar la descripción limita el alcance de estos términos y por lo tanto la afirmación realizada por el examinador, que señala que dejaría las expresiones indeterminadas no es cierto, pues la persona versada en la materia entendería el alcance de las expresiones objetadas basado únicamente en la descripción permitiendo reproducir la invención y compararla con el estado de la técnica.

Oficio N° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

*Limitar las expresiones “(...) **grasa que tiene un punto de fusión de 40°C o más (...)**” y “(...) **una grasa que tiene punto de fusión de 45°C o más (...)**” en la reivindicación 1 llevaría a una limitación injustificada del pliego reivindicatorio ya que los documentos del estado de la técnica usan estas mismas o similares expresiones para definir sus invenciones; además el examinador ya logró comparar la presente invención con el estado de la técnica, lo que implica que estas son lo suficientemente claras y concisas. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto de sebe tener por superada”.*

Contrario a los argumentos del solicitante, esta Oficina reitera que definir una materia prima o un componente en este caso “una grasa” por su punto de fusión no es claro, conlleva a un número muy extenso de alternativas y que no tiene sustento en la descripción, se reitera que la manera adecuada de definir una materia prima es a través de su nombre químico, por esta razón, el término “una grasa” no supera las objeciones de claridad, concisión y carencia de sustento en la descripción.

*“Con respecto a la objeción formulada a la expresión “**polímero natural soluble en agua**” por no ser clara ni concisa, se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que la persona versada en la materia basada en la descripción de la solicitud, su conocimiento técnico y las reivindicaciones, estaría en capacidad de entender y limitar el alcance de dicha expresión a un número razonable de posibilidades pudiendo reproducir la invención y compararla así con el estado de la técnica.*

La descripción de la solicitud señala en la página 8, líneas 20 a 28 lo siguiente con respecto a las posibilidades de la sustancia activa:

“(...) El polímero natural soluble en agua se selecciona de, por ejemplo, gelatina, caseína, zeína, pectina o derivados de los mismos, ácido alginico o sales del mismo, agar, goma gellan, carragenano, furcelarán, quitosano, curdlano, almidón, almidón modificado, pululano, manano y mezclas de los mismos. Naturalmente, el polímero natural soluble en agua no se limita a los mismos. Estos polímeros naturales solubles en agua están presentes preferiblemente en una escala de 50% en 25 peso a 90% en peso con base en el peso de sólidos totales de la composición de la capa más externa de la cápsula sin costuras. Cuando una sal de alginato, goma gellan, pectina o carragenano se utilizan, una sal de metal alcalino, una sal de metal alcalino térreo, una sal de amonio, o similar se puede agregar opcionalmente. (...)”

Como se puede observar la descripción limita el alcance de este término a determinadas posibilidades y mezclas de estas posibilidades, permitiendo a la persona versada en la materia limitar el alcance de dicha expresión y la reivindicación 1 a un número razonable de posibilidades para o reproducir la invención y/o compararla con el estado de la técnica.

*Por lo tanto, la expresión “**polímero natural soluble en agua**” no es indeterminada y, por el contrario, entendida bajo el alcance de la descripción de la solicitud, es un término conciso y claro.*

Por lo tanto, se considera que la presente solicitud cumple con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486”.

Esta Oficina aclara que, de la misma manera que ocurre con los términos mencionados anteriormente, definir un polímero natural por su solubilidad no es claro, conciso, ni tiene sustento en la descripción, hace parte de otra generalidad que conlleva a múltiples

Oficio N° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

alternativas que no tienen sustento en la descripción, en las páginas 10 a 14 se observa que el polímero natural se selecciona de gelatina o carragenano.

Frente a la novedad de la solicitud

El solicitante presenta los siguientes argumentos frente a la novedad:

“A este respecto se pone de presente que, las reivindicaciones objetadas 6 a 10 no han sido incluidas en el pliego reivindicatorio actual y, por lo tanto, la objeción por falta de novedad se debe entender por superada.

Consecuentemente, el nuevo pliego de reivindicaciones es novedoso a la luz de D1, de acuerdo con lo indicado en el Artículo 16 de la Decisión 486”.

De acuerdo con la modificación al capítulo reivindicatorio, donde se eliminan las reivindicaciones referentes al método, esta Oficina manifiesta que se supera la objeción de falta de novedad al método mencionado.

Frente al nivel inventivo de la solicitud

El solicitante presenta los siguientes argumentos frente al nivel inventivo:

“A este respecto y teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a la Reivindicación 1, se considera que el documento D1 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por las siguientes razones:

D1 no sugiere ni enseña que el tensoactivo anfóterico esté presente en una cantidad de 5 a 50 % en peso basado en un peso total del núcleo como ahora si lo divulga la reivindicación 1.

*De igual manera D1 divulga que la lecitina está contenida tanto en el núcleo como en la capa protectora (párrafo [0024] de D1). Sin embargo, la capa protectora de D1 corresponde a la capa intermedia de la presente invención lo que hace que la divulgación de D1 no sea lo mismo que la presente invención. Por lo tanto, D1 simplemente revela que la lecitina puede ser formulada en su núcleo, **pero no enseña qué cantidad de lecitina se incluye** (véase el párrafo [0024] de D1).*

Se entiende claramente a partir de la Tabla 1 de la presente solicitud que la lecitina de soya está contenida en la solución central en cantidades de 3.35 partes en masa (5 % en masa) en el Ejemplo 1, 30.15 partes en masa (45 % en masa) en el Ejemplo 2, 0 partes en masa (0 % en masa) en el Ejemplo Comparativo 1 y 2.01 partes en masa (3 % en masa) en el Ejemplo Comparativo 2. Los valores de porcentaje en masa se calculan como (cantidad de lecitina) / (cantidad total de núcleo)”.

En cuanto a los argumentos del solicitante al nivel inventivo, esta Oficina aclara que, si bien es cierto que D1 no divulga específicamente que la composición del núcleo comprenda 5 a 50% de lecitina, D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, toda vez que, divulga una cápsula sin costuras caracterizada porque comprende un núcleo con una sustancia activa y una grasa; una capa intermedia con una grasa; y una capa externa de un polímero natural seleccionado de gelatina; asimismo, enseña que se puede añadir lecitina a la capa protectora y a su contenido, es decir, la presencia de lecitina dentro del núcleo (pág. 6, párr. [0021]; pág. 7, párr. [0024] y pág. 9,

Oficio N° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

ej. 1), por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia basada en las enseñanzas de D1 y su experticia, está en capacidad de encontrar la cantidad de lecitina dentro del núcleo, sin tener que recurrir a una experimentación excesiva. Sin embargo, esta Oficina para dar mayor claridad al examen de nivel inventivo adiciona a D2 (ver ítem 6.1.).

“Contrario a lo afirmado por el examinador, los resultados en los ejemplos muestran excelentes efectos técnicos como el control de la desintegración de la cápsula en los Ejemplos 1 y 2 en donde el porcentaje de masa es entre el 5% a 50%, mientras que los Ejemplos comparativos en donde el porcentaje de masa es menor a 5% no muestran los efectos técnicos mencionados como el control de la desintegración de la capsula.

En consecuencia, la cantidad de lecitina es importante para lograr el efecto técnico del control de la desintegración de la capsula y D1 no enseña nada con respecto a las cantidades de lecitina en el núcleo de la cápsula de D1.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que D1 no divulga la cantidad de lecitina que se incluye en su núcleo, y mucho menos un valor específico del 5% a 50% en masa de este, la persona versada en la materia no estaría motivada a usar su conocimiento técnico y el documento D1 para llegar a la presente invención, en donde se selecciona el valor específico de lecitina entre 5% a 50%, logrando efectos técnicos mejorados con respecto al control de la desintegración de la capsula y por lo tanto la presente invención no es obvia en vista del documento citado D1.

Consecuentemente, la presente solicitud cumple los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486”.

En lo referente al efecto técnico, esta Oficina manifiesta que, contrario a los argumentos del solicitante no se evidencia un efecto técnico, toda vez que, no existen datos comparativos que así lo demuestren. Por otro lado, es importante mencionar que los sistemas de administración oral basados en lípidos formados por una grasa y un tensoactivo o surfactante son ampliamente conocidos en el estado de la técnica porque mejoran el área superficial para la distribución del fármaco, es decir, modifica de manera positiva la liberación un principio activo, como lo muestra Rahman A. M. et al.³, por lo tanto, resulta de manera obvia que el incluir una cantidad determinada de un surfactante al núcleo de la cápsula modifique la velocidad de disolución de la sustancia activa, por lo tanto, la presente solicitud carece de un efecto técnico inesperado o sorprendente.

Por las razones expuestas esta Oficina manifiesta que la presente solicitud carece de 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.

³Rahman A. M. et al. (2011). Oral Lipid Based Drug Delivery System (LBDDS): Formulation, Characterization and Application: A Review. *Current Drug Delivery*, páginas 330-345. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21453264/>

Oficio N° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

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° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016625		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/JP2020/023290		12 de junio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
14 de junio de 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 3
Palabras clave utilizadas	Por palabras: soft capsule, oral lipid, drug delivery dystem, oil-lecithin, enteric capsule*
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	NC2019/0000388	31/03/2016	-	-	A
ISA	JPH0753356	28/02/1995	-	-	A
	JP2016074615	12/05/2016	-	-	A
	WO2019111711	13/06/2019	1 a 3	Páginas 6, 7, 9, reivindicaciones 3 y 8.	Y
STNext	WO2001024780	4/10/2001	1 a 3	Reivindicaciones 1, 4 y 5	Y
	WO2008083561	17/07/2008	-	-	A
Orbit	US8747893	30/03/2012	-	-	A
	US5330835	31/07/1991	-	-	A
Patbase	US2007248664	16/07/2013	-	-	A
Googlepatent	JP6258716	10/01/2018	-	-	A
GoogleSchol.	Rahman A. M. ⁽¹⁾	2011	-	-	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⁾ Rahman A. M. et al. (2011). Oral Lipid Based Drug Delivery System (LBDDS): Formulation, Characterization and Application: A Review. <i>Current Drug Delivery</i> , páginas 330-345. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21453264/			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					



Oficio N° 9881 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016625

“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: (12/06/2025)	

