

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71856

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 24900 de 20 de mayo de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA ENTÉRICAS”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la solicitud no cumplió con los requisitos de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, suficiencia descriptiva y nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 08 de julio de 2024 con el N° NC2024/0009062, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificaciones allegadas junto con el escrito de recurso de reposición

La sociedad recurrente indica que allega un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por dieciséis (16) reivindicaciones, y sobre este afirma que:

(...) me permito presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de dieciséis (16) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado el 4 de septiembre de 2023. Específicamente, se realizan las siguientes modificaciones:

4.1.1. Se limitó el alcance de la materia reivindicación 1, especificando los componentes de las composiciones reclamadas de acuerdo con los ejemplos de la solicitud. De esta forma se estableció que el derivado de celulosa es HPMC y que el plastificante es glicerina.

4.1.2. Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 5 a 7.

4.1.3. Se ajustó la numeración y dependencia de las reivindicaciones remanentes.

4.1.4. Se limitó el alcance de las antiguas reivindicaciones 18 y 19 (renumeradas como reivindicaciones 15 y 16), especificando los componentes de la composición de acuerdo con lo mencionado en los ejemplos. De esta forma se estableció que el derivado de celulosa es HPMC y que el plastificante es glicerina.

Al respecto, el solicitante se permite manifestar que el nuevo pliego reivindicatorio se encuentra soportado por los ejemplos de la solicitud como fue presentada originalmente

(...)

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

De la interpretación del artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000

Enseguida, cita los argumentos expuestos durante el trámite relacionados con la valoración del requisito mencionado y afirma respecto al objeto de la invención que:

(...) con el fin de demostrar las razones por las cuales el anterior análisis es inapropiado, y sus conclusiones incorrectas, me permito señalar, a continuación, las características técnicas esenciales de la invención denegada.

La reivindicación independiente 1 está dirigida a una cápsula de gelatina blanda entérica, que comprende:

(a) un material de relleno que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; y

(b) una composición de cubierta que comprende de 40-80% en peso de una gelatina, de 2,0-20% en peso de una pectina con bajo metoxi, de 0,25-4,0% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), y de 15-40% en peso de glicerina.

Por su parte, la nueva reivindicación independiente 15 se refiere a un para preparar una cápsula de gelatina blanda entérica, que comprende:

- preparar el material de relleno, que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; y

- encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica, en donde la composición de cubierta entérica comprende de 40 a 80% en peso de una gelatina, de 2,0 a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi, de 0,25% a 4,0% en peso de HPMC, y de 15 a 40% en peso de glicerina (...)

Del efecto técnico de la composición y método reclamados

Prosigue su argumentación respecto al efecto técnico del objeto de la solicitud señalando que:

(...) Los ejemplos de la presente solicitud demuestran que las cápsulas que cumplen con las estipulaciones de las reivindicaciones tienen efectos técnicos inesperados. En particular, el ejemplo 2 de la solicitud demuestra el efecto de la adición de HPMC en la desintegración en fluido gástrico artificial. Como se puede observar, la composición con HPMC mostró mejoras significativas en la resistencia al fluido gástrico. Sin HPMC, la película muestra disminución del grosor después de sólo 30 minutos, llevando a que la composición no sea adecuada para una cápsula entérica después de 90 minutos. Por el contrario, con HPMC, no hubo cambio en el grosor del recubrimiento incluso después de 350 minutos (es decir, son insolubles en condiciones normales).

De otro lado, como se menciona en la descripción, la pectina de bajo metoxi se emplea como un componente que contribuye a la naturaleza entérica de la cubierta. Sin embargo, la persona normalmente versada en la materia está al tanto de que la pectina puede reducir la fuerza del gel (como se menciona en el párrafo [0040]). No obstante, lo anterior, los inventores de la presente solicitud han encontrado inesperadamente que los derivados de celulosa (HMPC) 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 interfiere con el sello, se respalda en los resultados de los ejemplos 1 y 2. La composición con HMPC en el ejemplo 2 tolera incluso más pectina que reduce la fuerza del gel que la composición sin HMPC,

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

mostrando una resistencia significativamente mejorada al fluido gástrico. Por lo tanto, los inventores han demostrado que los derivados de celulosa (como HPMC) pueden mitigar una reducción potencial en la fuerza del gel causada por la presencia de pectina. En vista de lo anterior, la presente invención demuestra que **las composiciones de cubierta de las cápsulas reclamadas son resistentes al ambiente propio del fluido gástrico, mientras que se desintegran en menos de 5 minutos en el fluido intestinal (...)**

De las enseñanzas del documento WO2016056230 -D1-

Posterior a ello, la sociedad recurrente manifiesta frente al nivel inventivo de las reivindicaciones allegadas junto con el escrito de recurso:

(...) ni D1 ni D2 guían a un experto en la técnica sobre cómo proporcionar cubiertas a base de gelatina que posean propiedades entéricas sin la necesidad de recubrimientos entéricos ni la adición de polímeros entéricos adicionales, ni mucho menos sugieren los inesperados efectos relacionados con la inclusión de bajas proporciones de HPMC en composiciones que comprenden pectina de bajo metoxi.

En primer lugar, es pertinente señalar que D1 no menciona en absoluto los derivados de celulosa. 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. De hecho, D1 sugiere recubrimientos entéricos que incluyen gelatina, pectina y plastificante, lo cual concuerda con la composición comparativa sin HPMC de las Tablas 3 y 4 (que mostraron baja resistencia al fluido gástrico). Por lo tanto, D1 no proporciona ninguna orientación sobre la adición de HPMC en composiciones de recubrimiento entérico que comprenden pectina, como se reclama en la presente solicitud (...)

De las enseñanzas del documento US20160143989 -D2-

Aunado a ello, argumenta frente al nivel inventivo de las reivindicaciones allegadas con el escrito de recurso que:

(...) Por otro lado, D2 enseña composiciones que comprenden una matriz de polímero soluble en agua en la cual están dispersados glóbulos de aceite. D2 proporciona realizaciones particulares en las que el principio activo está incluido en los glóbulos de aceite, así como realización en las que algunos glóbulos de aceite están libres de principio activo (ver [0036] de D2). Además, se revelan y enseñan varias formas de realización en D2, incluidas composiciones en forma de perlas que llevan un recubrimiento polimérico, lo cual no correspondería a una cápsula blanda como se reivindica. De hecho, la persona normalmente versada en la materia comprendería que D2 está dirigido a una composición que incluye una matriz polimérica soluble en agua en la cual están dispersos glóbulos de aceite, es decir, una emulsión.

Es de resaltar que, debido al amplio alcance de las enseñanzas de D2, que incluye múltiples realizaciones, la persona normalmente versada en la materia encontraría enseñanzas escasas e incluso contradictorias sobre qué parámetros son críticos. Por lo tanto, dicha persona no tendría ninguna pista sobre cuáles de las muchas opciones contempladas en D2 podrían tener éxito, y mucho menos cuáles podrían tener éxito en una composición específica, tal como la cápsula blanda de acuerdo con D1. Además, D2 enseña la inclusión de un derivado de celulosa en la emulsión o como recubrimiento, pero no enseña incluirlo en la composición de la cubierta de una cápsula blanda como se reivindica. Es decir, la persona normalmente versada en la materia no encontraría ninguna sugerencia sobre una composición de cubierta para cápsulas, ya sea duras o

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

blandas, en D2, pues dicho documento se refiere a una composición de emulsión de D2.

Cómo se ha discutido a lo largo del trámite de la presente solicitud, la presente invención describe y demuestra activamente el efecto beneficioso de la adición de derivados de celulosa (particularmente HPMC) en las propiedades de desintegración en fluido gástrico e intestinal de recubrimientos entéricos en capsulas de gelatina que comprenden pectina de bajo metoxi, este efecto tampoco podría haberse derivado de D2, pues dicho documento no se refiere a recubrimientos entéricos con estas características.

De hecho, en el ejemplo citado por el examinador (Ejemplo 21, derivado del ejemplo 20), corresponde a una solución de gelatina (que no comprende pectina de bajo metoxi) en donde el HPMC es usado como inhibidor de cristalización, es decir, dicho ejemplo no se relaciona con buscar un aumento de la resistencia en ambiente gástrico de recubrimientos entéricos que comprendan pectina. Como consecuencia de lo anterior, el examinador se ve forzado a buscar un tercer documento que permita relacionar la inclusión de HPMC en cápsulas de gelatina, lo cual es un indicio de existencia de nivel inventivo, como se verá más adelante.

Por lo tanto, las composiciones reivindicadas proporcionan una cubierta entérica que comprende gelatina, pectina y HPMC, que se desintegran en menos de 30 minutos en el entorno intestinal, mientras que se desintegra en periodos de horas (de una a cinco horas) en un entorno ácido, las cuales no podrían haber sido anticipadas por D1 ni por D2, ya sean solos o en combinación.

Además, la persona normalmente versada no tendría motivación para combinar las enseñanzas de D1 y D2, específicamente, para seleccionar el derivado de celulosa de D2 e incluirlo en D1, pues con ello se eliminaría el propósito de D1, que es una cápsula blanda entérica que comprende pectina y gelatina. De hecho, no hay nada en las enseñanzas combinadas de D1 y D2 que enseñe o sugiera que la combinación de los tres elementos sería exitosa (...)

De los indicios de nivel inventivo de la solicitud

Por último, la sociedad recurrente respecto al nivel inventivo señala que:

(...) no existe ninguna explicación de cómo una persona normalmente versada en la materia habría encontrado alguna motivación para llegar a una composición que comprenda gelatina, pectina, HPMC y glicerina en los porcentajes reclamados, pues no identifica ninguna enseñanza, ya sea en D1 o en D2, que le hubiera indicado a la persona normalmente versada las ventajas técnicas asociadas a incluir HPMC en composiciones de recubrimiento entérico.

Por lo tanto, las reivindicaciones presentadas junto a este memorial son inventivas a la luz del arte previo citado, cumpliendo así con las disposiciones de los Art. 14 y 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, por lo que respetuosamente solicito que se conceda la patente de invención para la solicitud en cuestión (...)

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud 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:

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

(a) un material de relleno; y

(b) una composición de cubierta,

en donde el material de relleno comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo, y

en donde la composición de cubierta comprende de 40% en peso a 80% en peso de una gelatina, de 2,0% en peso a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi, de 0,25% en peso a 4,0% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa, y de 15 % en peso a 40% en peso de glicerina.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0011165 del 09 de septiembre de 2020, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 550 del 16 de enero de 2023 y N° 6525 del 19 de abril de 2023.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones en relación con la falta de claridad, concisión y sustento del capítulo reivindicatorio -al incluir expresiones que no son reconocidas en el campo técnico, términos relativos, resultados que se pretenden alcanzar y al no corresponder a una razonable generalización de la materia divulgada-. Por otra parte, se estableció que la totalidad del pliego reivindicatorio (reivindicaciones 1 a 13) carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas en conjunto de los documentos WO2016056230 -D1- y US20160143989 -D2-. Como respuesta al requerimiento comunicado mediante el Oficio N° 550 la sociedad solicitante presentó el 14 de abril de 2023 sus observaciones junto con un nuevo pliego reivindicatorio conformado por diecinueve (19) reivindicaciones.

Atendiendo a esta modificación, la Dirección de Nuevas Creaciones presentó un segundo requerimiento de fondo comunicado en el Oficio N° 6525 del 19 de abril de 2023, en el que se reiteraron las objeciones inicialmente formuladas frente a la claridad, concisión y sustento descriptivo de las reivindicaciones. Asimismo, se formuló una nueva objeción relacionada con la falta de suficiencia descriptiva respecto de múltiples componentes de las cápsulas. Por último, se reiteró la objeción por nivel inventivo respecto de las mismas anterioridades D1 y D2.

Como respuesta al Oficio N° 6525 la sociedad solicitante presentó el 04 de septiembre de 2023 argumentos en favor de la patentabilidad de su solicitud junto con un nuevo pliego reivindicatorio conformado nuevamente por diecinueve (19) reivindicaciones. Sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al estimar que la materia no cumplió con los requisitos de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, suficiencia descriptiva y nivel inventivo.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...).

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente (...)

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

(...) El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente:

(...) La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2024/0009062 del 08 de julio de 2024, con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

El alcance de la materia reclamada se circunscribe a las dos reivindicaciones independientes (1) y (15) en la categoría inventiva de producto y procedimiento respectivamente, en donde la única reivindicación (1) de la categoría de producto reclama:

(...) 1. Una cápsula de gelatina blanda entérica, CARACTERIZADA porque comprende:

- (a) un material de relleno;
- (b) una composición de cubierta

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

en donde el material de relleno comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo, y
en donde la composición de cubierta comprende de 40% en peso a 80% en peso de una gelatina, de 2,0% en peso a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi, de 0,25% en peso a 4,0% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa, y de 15 % en peso a 40% en peso de glicerina (...)

En donde, las reivindicaciones 2 a 14 corresponde a limitaciones de las cápsulas de gelatina de la reivindicación independiente 1.

Ahora bien, respecto a la reivindicación independiente (15), esta hace referencia a:

(...) 15. Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda entérica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:

- (a) preparar el material de relleno, que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo; y
- (b) encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica, en donde la composición de cubierta entérica comprende de 40% en peso a 80% en peso de una gelatina, de 2,0% en peso a 20% en peso de una pectina con bajo metoxi, de 0,25% en peso a 4,0% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa, y de 15 % en peso a 40% en peso de glicerina (...)

Y la reivindicación dependiente 16 corresponden a una modalidad preferida del procedimiento de elaboración de cápsulas de la reivindicación independiente 15.

Claridad y concisión de las reivindicaciones

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción, sin embargo, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio esta Oficina encuentra que las mismas no se ajustan con lo establecido.

En particular, el pliego reivindicatorio ahora se encuentra que las reivindicaciones 13 y 14 se caracteriza la cápsula empleando resultados que se pretende alcanzar. Específicamente las reivindicaciones mencionan las expresiones: *“CARACTERIZADA porque la cápsula se desintegra en menos de 30 minutos, menos de 20 minutos, menos de 10 minutos, o menos de 5 minutos en un entorno intestinal sobre la base de una prueba de desintegración realizada en un aparato modelo NT-40H de conjunto de cesto-bastidor en un vaso de precipitados de 1000 mL a 37°C ± 2°C”* y *“porque la cápsula se desintegra en una hora, dos horas, tres horas, cuatro horas, cinco horas, en un medio ácido sobre la base de una prueba de desintegración realizada en un aparato modelo NT-40H de conjunto de cesto-bastidor en un vaso de precipitados de 1000 mL a 37°C ± 2°C”*. Al respecto esta Oficina señala que los resultados que se pretende alcanzar con el objeto de la invención no definen al producto.

Del sustento de la modificación

Sobre el particular, esta Superintendencia encuentra que el nuevo pliego reivindicatorio corresponde a una limitación de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

allegado el 04 de septiembre de 2023 y objeto de estudio en el acto administrativo impugnado, puesto que la sociedad recurrente limita el “derivado de celulosa” a hidroxipropilmetilcelulosa. Esta nueva reivindicación, en la categoría inventiva de producto, está racionalmente sustentada en la descripción, en especial, en los ejemplos 2 a 4 (Pág. 23 a 26, tablas 3, 5 y 6), y en especial, el rango reclamado para la HPMC (Ver tabla 5), en donde se indica que:

(...) EJEMPLO 1

(...) Se prepararon cápsulas de gelatina blanda entéricas, donde la cubierta entérica tenía las composiciones establecidas en la Tabla 1.

Tabla 1. Composiciones de cubiertas entéricas

Tabla 1. Composiciones de cubiertas entéricas

Formulaciones	1	2	3	4	5
	% (mg)	% (mg)	% (mg)	% (mg)	% (mg)
Glicerina	28,10% (44,19)	28,10% (44,19)	28,10 % (44,19)	27,95% (44,19)	27,82% (44,19)
Gelatina	63,61% (100,00)	63,60% (100,00)	63,59 % (100,00)	63,24% (100,00)	62,95% (100,00)
Pectina	7,95% (12,50)	7,94% (12,50)	7,95% (12,50)	7,90% (12,50)	7,87% (12,50)
HPMC	0,27%	0,35%	0,38%	0,91%	1,36%

(...) EJEMPLO 2

(...) Se prepararon cápsulas de gelatina blanda entéricas con y sin HPMC. Las composiciones de cubierta entérica se establecen en la Tabla 3.

Tabla 3. Composiciones de cubiertas entéricas con y sin HPMC

(...) EJEMPLO 3

(...) Tabla 5. Efecto de las diversas cantidades de HPMC en la composición de cubierta entérica sobre la capacidad de fabricación

Tabla 5. Efecto de las diversas cantidades de HPMC en la composición de cubierta entérica sobre la capacidad de fabricación

Componentes	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Otra mezcla	50,81	50,7 9	50,7 6	50,7 4	50,6 2	50,5 0	50,4 8	51,3 4	50,8 6
Agua	49,10	49,0 7	49,0 5	49,0 3	48,9 1	48,8 0	48,7 8	47,2 4	46,8 0
HPMC	0,09	0,14	0,19	0,23	0,47	0,70	0,74	1,42	2,34
Capacidad de fabricación	Menos aceptable	accept able	accept able	accept able	accept able	accept able	accept able	accept able	accept able

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

(...) EJEMPLO 4

(...) Tabla 6. Efecto de las diversas cantidades de pectina en la composición de cubierta entérica sobre la capacidad de fabricación

Componentes	1	2
Otra mezcla	51,83	48,45
Agua	44,57	46,51
Pectina	3,59	5,04
Capacidad de fabricación	Aceptable	Aceptable

(...)

Por lo que acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias (N° de recibo 53114 del 08 de julio de 2024).

De la claridad y suficiencia de la descripción

Sobre el particular, esta instancia reitera que el capítulo descriptivo no presenta evidencia del desarrollo de cápsulas de gelatina blanda entéricas, que incluyan:

- ✓ metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y combinaciones de las mismas
- ✓ gelatina tipo A, tipo B y mezclas de las mismas;
- ✓ gelatina de pescado, de piel, de hueso y mezclas de las mismas;
- ✓ glicerol, sorbitol y combinaciones de los mismos,

Toda vez que los ejemplos 1 a 4 de la descripción solo hacen referencia a: gelatina, glicerina, pectina y HPMC - sin específica el tipo de gelatina o el peso molecular de la HPMC o el contenido de grupo metoxi en la pectina, característico de cada uno de estos excipientes (Ver tablas 1, 3 y 5)-. Sin embargo, esta Oficina advierte que producto de la limitación a la materia reclamada esta sí se encuentra razonablemente divulgada en la solicitud inicial.

Del resultado del análisis de nivel inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. En el presente caso se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo no divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada, por lo tanto, no es posible derivar sus características esenciales cumpliendo así con lo establecido en el mencionado artículo.

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: WO2016056230 -D1- y US20160143989 -D2-, pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 15 de marzo de 2018.

Sobre las enseñanzas del documento WO2016056230 -D1-

Frente a los argumentos expuesto por la sociedad recurrente donde manifiesta que:

(...) ni D1 ni D2 guían a un experto en la técnica sobre cómo proporcionar cubiertas a base de gelatina que posean propiedades entéricas sin la necesidad de recubrimientos entéricos ni la adición de polímeros entéricos adicionales, ni mucho menos sugieren los inesperados efectos relacionados con la inclusión de bajas proporciones de HPMC en composiciones que comprenden pectina de bajo metoxi.

En primer lugar, es pertinente señalar que D1 no menciona en absoluto los derivados de celulosa. 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. De hecho, D1 sugiere recubrimientos entéricos que incluyen gelatina, pectina y plastificante, lo cual concuerda con la composición comparativa sin HPMC de las Tablas 3 y 4 (que mostraron baja resistencia al fluido gástrico). Por lo tanto, D1 no proporciona ninguna orientación sobre la adición de HPMC en composiciones de recubrimiento entérico que comprenden pectina, como se reclama en la presente solicitud (...)

Esta Superintendencia advierte que el antecedente WO2016056230 -D1- enseña un método para producir cápsulas blandas entéricas (que se disuelven en el intestino y no en el estómago, gracias a su resistencia a los jugos gástricos) que utiliza una composición de recubrimiento específica. La combinación de componentes y características permite obtener una solución de recubrimiento con buena fluidez, lo que facilita la producción a gran escala, y además, se logra una fuerte adhesión entre las películas de recubrimiento, lo que garantiza la calidad y eficacia de la cápsula blanda entérica. Los componentes generales comprenden: pectina con un grado de esterificación (DE) específico y un grado de amidación (DA) bajo, plastificante, goma con un contenido de ácido galacturónico específico, un primer disolvente con un valor de HSP (Hansen Solubility Parameter, por sus siglas en inglés, que indica cómo interactúa ese disolvente con otros materiales) específico y segundo disolvente con un valor de HSP específico. El documento D1 aborda el problema que las cápsulas convencionales presentan inconvenientes durante su producción relacionado con la baja fluidez de la solución de recubrimiento, lo que resulta en una baja productividad y la dificultad para obtener una fuerte adhesión entre las películas de recubrimiento, lo que puede afectar la calidad y eficacia del producto final.

En particular, el documento D1 enseña una cápsula de gelatina blanda, caracterizada porque comprende: (Pág. 7párr. [0023])

- ✓ Un material de relleno, que comprende aceite de pescado que contiene DHA (ácido docosahexaenoico) y EPA (ácido eicosapentaenoico) (ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga que pertenecen a la familia de los omega-3) (ingredientes farmacéuticamente activos) (Pág. 7, párr. [0024]);
- ✓ Una composición de recubrimiento para cápsulas blandas entéricas que se compone de los siguientes elementos:

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

- Gelatina: actúa como el agente formador de la película principal. Proporciona la estructura y la integridad mecánica de la cápsula, manteniéndola unida y protegiendo el contenido. Además, la gelatina es soluble en agua, lo que permite que la cápsula se disuelva en el tracto gastrointestinal y libere el contenido. Ejemplos de gelatina son: gelatina de origen animal derivada del colágeno de animales, como cerdos o vaca gelatina de origen vegetal derivada de algas o plantas.
- Goma: se añade para mejorar la adhesión de la película de recubrimiento a la cápsula blanda y para aumentar la viscosidad de la solución de recubrimiento. La goma utilizada tiene un contenido de ácido galacturónico de al menos 80% en peso. La concentración de la goma puede variar, pero generalmente se encuentra en un rango de 1-10% en peso. Ejemplos de goma pueden ser: Goma arábica, goma tragacanto, goma karaya.
- Pectina: actúa como formador de película, proporcionando la estructura principal del recubrimiento entérico. El tipo específico de pectina utilizada tiene un grado de esterificación (DE) en el rango de 22-38 y un grado de amidación (DA) en el rango de 0-23. La concentración de pectina en la composición de recubrimiento puede variar, pero generalmente se encuentra en un rango de 5-20% en peso. Ejemplos de Pectina son, pectina de manzana, pectina cítrica.
- Plastificante: se añade para mejorar la flexibilidad y elasticidad de la película de recubrimiento, evitando que se vuelva quebradiza. La concentración del plastificante puede variar dependiendo del tipo de plastificante utilizado y de las propiedades deseadas de la película de recubrimiento. Generalmente, se encuentra en un rango de 1-10% en peso. Ejemplos pueden ser Glicerina, sorbitol, polietilenglicol.
- Primer disolvente: se utiliza para disolver la pectina y la goma, formando la base de la solución de recubrimiento. El primer disolvente tiene un valor de HSP (Parámetro de Solubilidad de Hansen) de 18-22 MPa^{1/2}. La concentración del primer disolvente puede variar dependiendo de la solubilidad de los componentes del recubrimiento, pero generalmente se encuentra en un rango de 40-70% en peso. Ejemplos: Etanol, isopropanol.
- Segundo disolvente: se añade para ajustar las propiedades de la solución de recubrimiento, como la viscosidad y la velocidad de evaporación. El segundo disolvente tiene un valor de HSP de 16-20 MPa^{1/2}. La concentración del segundo disolvente puede variar, pero generalmente se encuentra en un rango de 10-30% en peso. Ejemplos: Acetona, acetato de etilo.

Con base en las enseñanzas antes mencionadas, se advierte que, el antecedente WO2016056230 -D1- describe cápsulas blandas entéricas que son portadoras de una molécula farmacéuticamente activa, sin embargo, tal y como lo indica la solicitante el documento D1 no menciona derivados de celulosa en la capa de recubrimiento y los efectos técnicos asociados a su presencia.

Diferencia entre la invención y el documento más cercano

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Ahora bien, aclaradas las enseñanzas del documento D1 está Superintendencia encuentra que, la diferencia cierta entre la cápsula de gelatina blanda entérica definida en la reivindicación 1 ahora reclamada y las cápsulas blandas entéricas enseñadas en el antecedente WO2016056230 -D1-, consiste en que, en que la solicitud define la presencia de hidroxipropilmetilcelulosa mientras que la anterioridad D1 no revela ningún derivado de celulosa en la capa de recubrimiento.

Efecto técnico asociado a la diferencia

Frente a los argumentos expuesto por la sociedad recurrente donde manifiesta que:

(...) 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. De hecho, D1 sugiere recubrimientos entéricos que incluyen gelatina, pectina y plastificante, lo cual concuerda con la composición comparativa sin HPMC de las Tablas 3 y 4 (que mostraron baja resistencia al fluido gástrico). Por lo tanto, D1 no proporciona ninguna orientación sobre la adición de HPMC en composiciones de recubrimiento entérico que comprenden pectina, como se reclama en la presente solicitud

(...)

Cómo se ha discutido a lo largo del trámite de la presente solicitud, la presente invención describe y demuestra activamente el efecto beneficioso de la adición de derivados de celulosa (particularmente HPMC) en las propiedades de desintegración en fluido gástrico e intestinal de recubrimientos entéricos en capsulas de gelatina que comprenden pectina de bajo metoxi, este efecto tampoco podría haberse derivado de D2, pues dicho documento no se refiere a recubrimientos entéricos con estas características.

De hecho, en el ejemplo citado por el examinador (Ejemplo 21, derivado del ejemplo 20), corresponde a una solución de gelatina (que no comprende pectina de bajo metoxi) en donde el HPMC es usado como inhibidor de cristalización, es decir, dicho ejemplo no se relaciona con buscar un aumento de la resistencia en ambiente gástrico de recubrimientos entéricos que comprendan pectina. Como consecuencia de lo anterior, el examinador se ve forzado a buscar un tercer documento que permita relacionar la inclusión de HPMC en cápsulas de gelatina, lo cual es un indicio de existencia de nivel inventivo, como se verá más adelante.

(...)

En cuanto al efecto técnico asociado a la diferencia mencionada, la solicitud bajo estudio enseña en su ejemplo 1 diferentes formulaciones de cápsulas. Los resultados muestran que ninguna cápsula se desintegra en 120 minutos en fluido gástrico artificial (pH 1.2), mientras que todas se desintegran en 5 minutos en fluido intestinal artificial (pH 6.8). De manera similar, en el ejemplo 2 se comparan cápsulas con y sin HPMC, en donde se observa que la cápsula sin HPMC se degrada más rápidamente en el fluido gástrico.

Por lo anterior, se concluye que, el efecto técnico atribuible a la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las cápsulas enseñadas en la anterioridad D1, consiste en una mayor la resistencia a la degradación en condiciones de pH gástrico.

Ahora bien, el documento D1 revela en sus ejemplos 1, 2 y 3 composiciones de recubrimiento que presentan las siguientes características:

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

- ✓ Fluidez de la solución de recubrimiento: Buena
- ✓ Adhesión entre películas de recubrimiento: Buena
- ✓ Resistencia al ácido: Buena

En particular, las composiciones de los ejemplos 1, 2 y 3, y la composición comparativa del ejemplo 4 son:

Ejemplo 1

- Pectina: 10% en peso
- Plastificante (glicerina): 5% en peso
- Goma arábica: 5% en peso
- Primer disolvente (etanol): 60% en peso
- Segundo disolvente (acetona): 20% en peso

Ejemplo 2

- Pectina: 15% en peso
- Plastificante (sorbitol): 7% en peso
- Goma tragacanto: 3% en peso
- Primer disolvente (isopropanol): 55% en peso
- Segundo disolvente (acetato de etilo): 20% en peso

Ejemplo 3

- Pectina: 5% en peso
- Plastificante (polietilenglicol): 3% en peso
- Goma karaya: 7% en peso
- Primer disolvente (etanol): 70% en peso
- Segundo disolvente (acetona): 15% en peso

Ejemplo 4 (Comparativo)

- Pectina: 10% en peso
- Plastificante (glicerina): 5% en peso
- Goma arábica: 5% en peso
- Primer disolvente (agua): 80% en peso

Resultados ejemplo comparativo:

- ✓ Fluidez de la solución de recubrimiento: Mala
- ✓ Adhesión entre películas de recubrimiento: Mala
- ✓ Resistencia al ácido: Mala

Sin embargo, este antecedente D1 no menciona el empleo de derivados de celulosa y/o HPMC en alguno de sus ejemplos, por lo que resulta silencioso respecto a alguna ventaja como consecuencia de su empleo de estos excipientes en la capa de recubrimiento.

Problema técnico objetivo

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener las cápsulas blandas que presenten una mayor resistencia a las condiciones de pH gástrico que las reveladas en el documento D1?

Sobre las enseñanzas del documento US20160143989 -D2-

Frente a los argumentos expuesto por la sociedad recurrente donde manifiesta que:

“(…) Por otro lado, D2 enseña composiciones que comprenden una matriz de polímero soluble en agua en la cual están dispersados glóbulos de aceite. D2 proporciona realizaciones particulares en las que el principio activo está incluido en los glóbulos de aceite, así como realización en las que algunos glóbulos de aceite están libres de principio activo (ver [0036] de D2). Además, se revelan y enseñan varias formas de realización en D2, incluidas composiciones en forma de perlas que llevan un recubrimiento polimérico, lo cual no correspondería a una cápsula blanda como se reivindica. De hecho, la persona normalmente versada en la materia comprendería que D2 está dirigido a una composición que incluye una matriz polimérica soluble en agua en la cual están dispersos glóbulos de aceite, es decir, una emulsión.

Es de resaltar que, debido al amplio alcance de las enseñanzas de D2, que incluye múltiples realizaciones, la persona normalmente versada en la materia encontraría enseñanzas escasas e incluso contradictorias sobre qué parámetros son críticos. Por lo tanto, dicha persona no tendría ninguna pista sobre cuáles de las muchas opciones contempladas en D2 podrían tener éxito, y mucho menos cuáles podrían tener éxito en una composición específica, tal como la cápsula blanda de acuerdo con D1. Además, D2 enseña la inclusión de un derivado de celulosa en la emulsión o como recubrimiento, pero no enseña incluirlo en la composición de la cubierta de una cápsula blanda como se reivindica. Es decir, la persona normalmente versada en la materia no encontraría ninguna sugerencia sobre una composición de cubierta para cápsulas, ya sea duras o blandas, en D2, pues dicho documento se refiere a una composición de emulsión de D2.

Cómo se ha discutido a lo largo del trámite de la presente solicitud, la presente invención describe y demuestra activamente el efecto beneficioso de la adición de derivados de celulosa (particularmente HPMC) en las propiedades de desintegración en fluido gástrico e intestinal de recubrimientos entéricos en capsulas de gelatina que comprenden pectina de bajo metoxi, este efecto tampoco podría haberse derivado de D2, pues dicho documento no se refiere a recubrimientos entéricos con estas características.

De hecho, en el ejemplo citado por el examinador (Ejemplo 21, derivado del ejemplo 20), corresponde a una solución de gelatina (que no comprende pectina de bajo metoxi) en donde el HPMC es usado como inhibidor de cristalización, es decir, dicho ejemplo no se relaciona con buscar un aumento de la resistencia en ambiente gástrico de recubrimientos entéricos que comprendan pectina. Como consecuencia de lo anterior, el examinador se ve forzado a buscar un tercer documento que permita relacionar la inclusión de HPMC en cápsulas de gelatina, lo cual es un indicio de existencia de nivel inventivo, como se verá más adelante.

Por lo tanto, las composiciones reivindicadas proporcionan una cubierta entérica que comprende gelatina, pectina y HPMC, que se desintegran en menos de 30 minutos en el entorno intestinal, mientras que se desintegra en periodos de horas (de una a cinco horas) en un entorno ácido, las cuales no podrían haber sido anticipadas por D1 ni por D2, ya sean solos o en combinación.

Además, la persona normalmente versada no tendría motivación para combinar las enseñanzas de D1 y D2, específicamente, para seleccionar el derivado de celulosa de D2

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

e incluirlo en D1, pues con ello se eliminaría el propósito de D1, que es una cápsula blanda entérica que comprende pectina y gelatina. De hecho, no hay nada en las enseñanzas combinadas de D1 y D2 que enseñe o sugiera que la combinación de los tres elementos sería exitosa.”

Sobre el particular, esta Superintendencia advierte que, el antecedente US20160143989 -D2- enseña el desarrollo de una composición que comprende una matriz de polímero soluble en agua en la que se dispersan gotas de aceite, y que contiene un principio activo. Esta composición, que puede describirse como una emulsión de aceite en agua seca, se puede moldear o conformar en diferentes formas, preferiblemente en forma de minibeads esféricas.

La composición propone una solución a la inestabilidad de los principios activos líquidos (los líquidos son más difíciles de estabilizar y proteger de la degradación por ácidos estomacales, enzimas proteolíticas, etc.), la complejidad en la fabricación y el manejo (los líquidos son más difíciles de formular en formas discretas, como las formas de dosificación, en comparación con los sólidos), dificultad para controlar la liberación del principio activo, y la baja solubilidad en agua de algunos principios activos.

Específicamente, el documento D2 revela que la composición es una emulsión de aceite en agua seca que contiene un principio activo y se compone de dos fases principales:

✓ **Fase Acuosa.**

Polímero Soluble en Agua: El componente principal, con una concentración del 20% al 70% del peso seco de la composición. Preferiblemente entre 30% y 60%, y aún más preferiblemente entre 35% y 55%. Su función es formar una matriz que disperse las gotas de aceite y controle la liberación del principio activo. Entre los polímeros preferidos está la Gelatina, agar, alginato, quitosano, y derivados de celulosa como posibles alternativas.

Plastificante: Se añade para mejorar la flexibilidad de la matriz. Se usa en concentraciones de hasta 30% del peso seco, preferiblemente hasta 20%, y aún más preferiblemente hasta 10%. La Glicerina es el plastificante preferido.

Tensioactivo: Se añade para mejorar la dispersión y disolución del principio activo. Se usa en concentraciones de 0.1% a 6% del peso seco, preferiblemente entre 1% y 5%. Los tensioactivos preferidos son: SDS (dodecilsulfato de sodio), tensioactivos aniónicos, catiónicos, no iónicos y anfóteros.

✓ **Fase Oleosa:**

Aceite: Con una concentración del 10% al 85% del peso seco, preferiblemente entre 15% y 50%. Su función es disolver el principio activo, especialmente si es lipófilo.

Triglicéridos de Cadena Media: Como el Miglyol 810, aceites vegetales, aceites petroquímicos y aceites esenciales.

Solubilizante: Se añade para mejorar la solubilidad del principio activo en la fase oleosa.

- o Polioxil 35 Aceite de Castor: Como el Cremophor EL.
- o Fosfolípidos: Como la fosfatidilcolina.

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Cosolvente: Se añade para mejorar la solubilidad del principio activo en la fase oleosa.

- o 2-(2-etoxietoxi)etanol: Como el Transcutol P.
- o Polietilenglicol: Como el PEG 200 o PEG 400.

✓ **Principio Activo**

Su concentración varía según el principio activo y la aplicación. Se mencionan ciclosporina A, tacrolimus, lecitina, y otros fármacos, péptidos, proteínas, vacunas y oligonucleótidos.

El documento D2 además enseña algunas composiciones en ejemplos específicos como:

- Ejemplo 1: Ciclosporina A (92.87 mg/g), gelatina (551.93 mg/g), D-sorbitol (74.61 mg/g), Transcutol (144.95 mg/g), Cremophor EL (75.43 mg/g), Labrafac Lipophile 1349 WL (60.21 mg/g).
- Ejemplo 18a: Tacrolimus (11.10 mg/g), gelatina (506.80 mg/g), D-sorbitol (70.64 mg/g), ácido ascórbico (48.40 mg/g), Transcutol (108.77 mg/g), Tween 80 (106.19 mg/g), Labrafil M 1944 CS (148.09 mg/g).
- Ejemplo 51: Ovoalbúmina (6-10 mg/g), alphaGalCer (0.1-0.5 mg/g), Montanide ISA 720 (70-120 mg/g), Labrafil M 1944 CS (280-320 mg/g), Span 85 (1-5 mg/g), Tween 80 (1-5 mg/g), gelatina (450-550 mg/g), D-sorbitol (50-80 mg/g), NaOH (1-10 mg/g), HPMCP (30-80 mg/g).
- Ejemplo 21: describe la formulación de minibeats que contienen tacrolimus, un fármaco inmunosupresor. La composición de estas minibeats es la siguiente: Tacrolimus: 16.76 mg/g, Gelatina: 469.90 mg/g, Transcutol HP: 120.02 mg/g, Labrafil M 1944 CS: 160.05 mg/g, Tween 80: 119.51 mg/g, SDS: 22.23 mg/g, HPMC: 27.63 mg/g, D-Sorbitol: 63.89 mg/g.

En particular, la fase oleosa y la fase acuosa comprenden:

- o Fase acuosa: Gelatina como material de matriz polimérica soluble en agua, SDS como tensioactivo, HPMC como inhibidor de cristalización, D-sorbitol como plastificante.
- o Fase oleosa: Transcutol HP como cosolvente, Labrafil M 1944 CS como aceite, Tween 80 como tensioactivo.

Por lo anterior esta Superintendencia encuentra que, le asiste la razón a la sociedad recurrente respecto a que, la persona del oficio normalmente versada en la materia no encontraría ninguna sugerencia sobre una composición de cubierta para cápsulas, ya sea duras o blandas, en el documento D2, pues dicho documento se refiere a una composición de emulsión. De manera similar, el documento D2 es silencioso respecto al efecto beneficioso de la adición de derivados de celulosa (particularmente HPMC) en las propiedades de desintegración en fluido gástrico e intestinal de recubrimientos entéricos en capsulas de gelatina que comprenden pectina de bajo metoxi.

Por lo tanto, teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición y los argumentos anteriormente expuestos, esta Oficina

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

procedente revocar la decisión impugnada y, en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se disponga lo relacionado con el examen de patentabilidad de la materia comprendida en el capítulo reivindicatorio ahora presentado.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 24900 de 20 de mayo de 2024, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA ENTÉRICAS”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC en calidad de solicitante y a PROCAPS S.A., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 17 de septiembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.09.17
23:02:25 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.