

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21625 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Señores
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “UNA FORMA DE DOSIS CURADA QUE COMPRENDE: UN INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO, UN TENSOACTIVO, POR LO MENOS UN LÍPIDO SÓLIDO O SEMISÓLIDO Y MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/050213

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de septiembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/728,359 de 7 de septiembre de 2018.

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 13 de octubre de 2023 bajo el número NC2023/0013573, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una forma de dosis que comprenda matrices de lípido sólido o semisólido y que mantenga un buen perfil de liberación del ingrediente farmacéuticamente activo estable por una duración extendida (pág. 2).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas curadas que comprenden un ingrediente farmacéutico activo disperso en una matriz de un lípido sólido o semisólido y un tensoactivo con un valor HLB menor a 10. La presente invención también está relacionada con métodos para preparar y métodos para utilizar dichas composiciones farmacéuticas.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 13 de octubre de 2023.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 21625 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

"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.

El capítulo reivindicatorio no es claro porque incluyen una combinación de características de producto y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. Se sugiere separar dichas características de modo que las reivindicaciones de producto no incluyan características de procedimiento, ni las reivindicaciones de proceso incluyan características de producto. Adicionalmente, es necesario ajustar la relación de dependencia de las demás cláusulas. Se recuerda al solicitante que un método o proceso debe caracterizarse por sus características técnicas esenciales como son la secuencia lógica de etapas con sus condiciones que llevan a la obtención de un producto; una forma de dosis por su forma farmacéutica y como se encuentran distribuidos los componentes y proporciones dentro de ella; y una composición debe definirse por sus componentes identificados de manera inequívoca y sus proporciones.

El producto *"una forma de dosis"* de la reivindicación 30 está definido por su proceso de fabricación; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no es posible definirlo mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definirlo por las características que distinguen al producto.

Los términos *"o"*, *"combinaciones de estos"*, *"o menos"*, *"por lo menos"* y *"aproximadamente"*, mencionados en el capítulo reivindicatorio, son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 23, 25, 28 y 29 refieren un estudio de estabilidad y un perfil de liberación del ingrediente farmacéuticamente activo después de un estudio de estabilidad acelerado, los cuales son un resultado a alcanzar y no definen al producto o método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En las reivindicaciones 1, 14, 25, 28, 29 y 31, el tensoactivo y el ingrediente farmacéutico activo, se caracteriza por el parámetro HLB y vida media, respectivamente, cuando la descripción deja en claro que la invención se puede definir por sus características estructurales. Así las cosas, es necesario incluir dichas características técnicas.

El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión.

Oficio N° 21625 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Las reivindicaciones 1 a 18, 25, 28 y 29 no son concisas porque las definiciones de las etapas incorporar, disolver, suspender, enfriar, solidificar, comprimir, liofilizar, extruir, mezclar, calentar, formar la mezcla fundida, disolver, secar por rociado y congelar por rocío; así como las definiciones de los materiales tensoactivo, lípido sólido o semisólido, rellenos, ingrediente farmacéuticamente activo, solventes, cosolventes, lubricantes, formadores de poro, agentes de dispersión, gomas, polímeros solubles en agua, agentes saborizantes, desintegrantes 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 a 18, 25, 28 y 29 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de las etapas incorporar, disolver, suspender, enfriar, solidificar, comprimir, liofilizar, extruir, mezclar, calentar, formar la mezcla fundida, disolver, secar por rociado y congelar por rocío; así como las definiciones de los materiales tensoactivo, lípido sólido o semisólido, rellenos, ingrediente farmacéuticamente activo, solventes, cosolventes, lubricantes, formadores de poro, agentes de dispersión, gomas, polímeros solubles en agua, agentes saborizantes son generalidades y no existe evidencia de que todos ellos conserven las mismas propiedades, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de procesos y composiciones que han sido probadas, 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

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

Toda vez que el capítulo descriptivo no presenta evidencia del desarrollo de un método para elaborar una matriz. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que en el capítulo descriptivo no se encuentra ningún ejemplo de un método para elaborar una matriz, que defina una secuencia lógica de etapas y condiciones que lleven a la obtención de dicha matriz, a lo largo de la descripción se encuentran generalidades, por ejemplo en la página 39 se menciona de manera general *“El método puede comprender incorporar un tensoactivo y por lo menos un lípido sólido o semisólido en una forma de dosis que comprende un ingrediente farmacéutico activo y curar la forma de dosis. El tensoactivo puede tener un valor HLB de menos de 10. El perfil de liberación de un ingrediente farmacéutico activo de una forma de dosis estabilizada de acuerdo con este método después de un estudio acelerado de estabilidad puede ser comparable con su perfil de liberación antes de un estudio acelerado de estabilidad”*.

De igual manera, ocurre con el producto *“Una forma de dosis”*, a lo largo de la descripción, no se encuentra el desarrollo de esta y cuál es su efecto técnico, en los ejemplos ilustrativos de las páginas 43 y 44 se encuentran los siguientes ejemplos de formulaciones (que distan de ser una forma de dosis):

- Formulación 1A 30% p/p de glicéridos de caprilcaproil polioxil-8, 45% p/p de diesterato de gliceril y 25% de acetaminofén.

Oficio N° 21625 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

- Formulación 2A: 10% vp/p de Diestearato de gliceril, 55% p/p de Monoestearato de polietilenglicol, 10% p/p de monoestearato de sorbitan y 25% p/p de acetaminofén.
- Formulación 3A: 20% p/p de Glicéridos de caprilcaproil polioxil-8, 45% p/p de diesterato de gliceril, 10% de monoestearato de sorbitan y 25% p/p de acetaminofén.

Por lo anterior, la persona normalmente versada en la materia no podría ejecutar el método y la forma de dosis reclamados.

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 7 de septiembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Muchow M. et al. <i>Journal of Pharmaceutical Technology & Drug Research</i>	“Testosterone undecanoate – increase of oral bioavailability by nanostructured lipid carriers (NLC)”	Enero de 2013
D2	Ruiz V. C. L. <i>Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas Universidad de Chile.</i>	“Evaluación del efecto de un dispersante sobre la liberación de ibuprofeno desde comprimidos matriciales lipídicos a base de dibehenato de glicerilo”	2016

D1¹ divulga que el undecanoato de testosterona (TU) presenta una biodisponibilidad oral baja, de aproximadamente el 3 % en perros beagle y el 7 % en hombres. Para evitar la administración de una dosis única en dos unidades orales y aumentar la absorción linfática para minimizar los efectos secundarios hepáticos, el TU se incorporó a transportadores lipídicos nanoestructurados (NLC) y se formuló como nanocristales de fármaco (Resumen).

D2² evalúa el efecto de un tensoactivo no iónico -macrogolglicéridos de caprilcaproílo- en diferentes concentraciones, sobre el perfil de liberación de ibuprofeno desde un comprimido matricial a base de dibehenato de glicerilo (Resumen).

¹Muchow M. et al. (2013). Testosterone undecanoate – increase of oral bioavailability by nanostructured lipid carriers (NLC). *Journal of Pharmaceutical Technology & Drug Research*. Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/274620328_Testosterone_undecanoate_-_increase_of_oral_bioavailability_by_nanostructured_lipid_carriers_NLC.

²Ruiz V. C. L. (2016). Evaluación del efecto de un dispersante sobre la liberación de ibuprofeno desde comprimidos matriciales lipídicos a base de dibehenato de glicerilo. *Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas Universidad de Chile, Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas*. Recuperado desde: <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/186331/Evaluacion-del-efecto-de-un-dispersante-sobre-la-liberacion-de-ibuprofeno-desde-comprimidos-matriciales.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

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 (NC2023/0013573 del 13 de octubre de 2023) refiere a: “Un método (...)”. 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
Un método caracterizado porque comprende las etapas:	Un método caracterizado porque comprende las etapas: (Pág. 2)	Un método caracterizado porque comprende las etapas: (Pág. 29)
Incorporar un tensoactivo seleccionado de laurato de glicerol, entre otros; y lípidos sólidos o semisólidos seleccionado de aceite de castor, entre otros; en la forma de dosis comprende testosterona, entre otros y un relleno seleccionado de lactosa y/o celulosa microcristalina; en donde la incorporación comprende formar una mezcla homogénea para preparar una matriz, y	Incorporar un tensoactivo (lauroglicol), un lípido (aceite de castor) y una forma de dosis (Andriol Testocaps que contiene el principio activo testosterona); disolver el ingrediente activo en la mezcla lípida (homogeneizar); ----- (Pág. 2)	Mezclar un ingrediente farmacéuticamente activo (Ibuprofeno), un tensoactivo (Macroglicérido de caprilcaproílo) y un lípido (Dibehenato de glicerilo) para formar una matriz homogénea; (Pág. 29)
Curar la forma de dosis que comprende un ingrediente farmacéutico activo a una temperatura que varía de 10°C a 100°C, por una duración de 2 horas a 10 días.	La mezcla anterior cruda, se homogenizó 5 veces a 80 °C con un homegeneizador, con una presión de 200 a 800 bares, la formulación se enfrió a temperatura ambiente (Se curó la formulación) (Pág. 2)	Colocar en moldes la mezcla y dejar solidificar durante 24 horas a temperatura ambiente (curar la mezcla). (Pág. 29).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método caracterizado porque comprende las etapas de mezclar un tensoactivo seleccionado de lauroglicol, entre otros; un lípido seleccionado de aceite de castor y una forma de dosis (Andriol Testocaps) que contiene el principio activo testosterona; la mezcla anterior cruda, se homogeniza 5 veces a 80 °C con un homegeneizador, con una presión de 200 a 800 bares, la formulación se enfrió a temperatura ambiente, es decir se cura la mezcla (Pág. 2). Cabe anotar, que D1 menciona que se incorpora una forma de dosis denominada Andriol cápsulas y como es ampliamente conocido este tipo de forma de dosificación comprende un relleno, solamente que no especifica el contenido de este.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en que se incorpora a la mezcla un relleno seleccionado de lactosa y/o celulosa microcristalina y en que la etapa de curado se realiza por un tiempo de 2 horas a 10 días.



Oficio N° 21625 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

No hay evidencia de que el incluir específicamente lactosa y/o celulosa microcristalina y un tiempo de curado de 2 horas a 10 días proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el proporcionar una forma de dosificación con una mejor biodisponibilidad oral, ya había sido previsto en dicho documento (Resumen). Asimismo, es importante mencionar que, aunque en la reivindicación se mencione una serie de principios activos dentro de ellos la testosterona, al revisar el capítulo descriptivo de la presente solicitud se encuentra ejemplificada una formulación que comprende el principio activo acetaminofén (que no se menciona en las reivindicaciones), que difiere de la testosterona, donde la composición no contiene ningún relleno, por lo tanto, esta oficina no encuentra ningún efecto técnico inesperado o sorprendente en la diferencia.

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

Sin embargo, el incluir un relleno seleccionado de celulosa microcristalina y especificar el tiempo de curado, ya está divulgado en D2 que se refiere a un proceso para elaborar un comprimido que comprende las etapas de mezclar un ingrediente farmacéuticamente activo seleccionado de Ibuprofeno, un tensoactivo seleccionado de macroglicérido de caprilcaproílo y un lípido seleccionado de dibehenato de glicerilo para formar una matriz homogénea; y colocar en moldes la mezcla y dejar solidificar durante 24 horas a temperatura ambiente, es decir curar la mezcla; posteriormente se adiciona el relleno que se selecciona de celulosa microcristalina, donde el producto obtenido es estable (Páginas 29 y 30).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la celulosa microcristalina y el tiempo de curado del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el método comprende las etapas de disolver el ingrediente farmacéutico activo en la matriz; colocar la formulación en viales de vidrio; incorporar la formulación en una cápsula o tableta; enfriar el ingrediente farmacéutico activo disuelto dentro de la matriz; donde el producto obtenido es adecuado para administración oral y puede tener una liberación extendida o inmediata (Páginas 2 y 4). Asimismo, D2 enseña que el método comprende dosificar la matriz en una cápsula, entre otras formas farmacéuticas; método incluye las técnicas de extrusión y de secado por atomización y una forma de dosificación en forma de tabletas preparada según el método descrito (Páginas 8, 15 y 33).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 24 y 30 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

De igual manera el compuesto de las reivindicaciones independientes 25, 28, 29 y sus dependientes 26 y 27 carece de nivel inventivo, toda vez que, comparten las mismas características técnicas de la reivindicación 1, asimismo, porque no hay evidencia de un efecto técnico inesperado en el compuesto reclamado.

La reivindicación independiente 31 (NC2023/0013573 del 13 de octubre de 2023) refiere a: *“Una forma de dosis (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 21625 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una forma de dosis que comprende:	Una forma de dosis que comprende: (Pág. 2)	Una forma de dosis (comprimidos) que comprende: (Pág. 29)
Un ingrediente farmacéutico activo, que puede seleccionarse sin limitaciones, de análogos de vitamina D, inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, entre otras múltiples opciones, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos,	Un ingrediente activo seleccionado de testosterona; (Pág. 2)	Un ingrediente activo seleccionado de ibuprofeno ; (Pág. 29)
1 a 60% p/p de un tensoactivo seleccionado de monoestearato de sorbitan;	1 o 2% p/p o más de un tensoactivo seleccionado de lauroglicol (laurato de glicerol), dodecilsulfato de sodio, entre otros; (Pág. 2)	Un tensoactivo seleccionado de macroglicérido de caprilcaproílo; (Pág. 29)
Lípidos que se pueden seleccionar, sin limitaciones, de aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, entre otras múltiples opciones. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos, y	Un lípido seleccionado de aceite de castor; (Pág. 2)	Un lípido seleccionado de un glicérido de un ácido graso C22 seleccionado de dibehenato de glicerilo; (Pág. 29)
Aproximadamente 20% p/p o menos de un relleno que se selecciona de lactosa, celulosa microcristalina, y combinaciones de estos	-----	25% de celulosa microcristalina. (Pág. 30)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 31, ya que divulga una forma de dosis caracterizada porque comprende un principio activo de testosterona, un tensoactivo seleccionado de laurato de glicerol y un lípido seleccionado de aceite de castor (Pág. 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 31 y el producto divulgado en D1, consiste en que el tensoactivo se selecciona de monoestearato de sorbitan y en que comprende aproximadamente 20% p/p de un relleno que se selecciona de lactosa y/o celulosa microcristalina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el monoestearato de sorbitan y aproximadamente 20% p/p de lactosa y/o celulosa microcristalina proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el mejorar la biodisponibilidad oral del fármaco ya había sido previsto en dicho documento (Resumen). Asimismo, es importante mencionar que, la formulación reclamada no se encuentra ejemplificada, al revisar el capítulo descriptivo de la presente solicitud se encuentra el desarrollo de una formulación que comprende el principio activo acetaminofén, el cual difiere de la testosterona, donde la composición no contiene ningún relleno, por lo tanto, esta oficina puede concluir ningún efecto técnico inesperado o sorprendente en la diferencia.



Oficio N° **21625** de **4 de diciembre de 2025**

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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

Sin embargo, el incluir un relleno seleccionado de celulosa microcristalina, ya está divulgado en D2 que se refiere a una forma de dosis seleccionada de tableta o comprimido caracterizada porque comprende un principio activo seleccionado de ibuprofeno, un tensoactivo seleccionado de macrogolglícrido de caprilocaproílo, un lípido seleccionado de dibehenato de glicerilo y como relleno contiene 25% de celulosa microcristalina; asimismo, enseña que el contenido de tensoactivo con un HBL menor a 12 es de 20 a 60% (Páginas 14, 29 y 30). Adicionalmente, el seleccionar específicamente un tensoactivo hace parte del trabajo rutinario de la persona normalmente versada en la materia.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la celulosa microcristalina del D2 en la forma de dosis de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 31. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

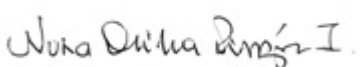
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Muchow M.	1 a 31	Nivel inventivo
D2	Ruiz V. C. L.	1 a 31	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.

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 21625 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0004150		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2019/050213		9 de septiembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
7 de septiembre de 2018				X					
Solicitante									
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 31
Palabras clave utilizadas	Lipidic matrix, surfactant, oil, filler and drug, process, method, curing.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 47/32, A61K 47/44, A61K 9/48
	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	15218009	31/03/2016	-	-	A
ISA	JPS61238336	23/10/1986	-	-	A
	JPH05305226	28/03/2000	-	-	A
	US2018104340	19/04/2018	-	-	A
STNext	Muchow M. ⁽¹⁾	01/2013	1 a 31	Páginas 1 a 3	Y
	WO2009108077	03/09/2009	-	-	A
	WO2016104889	30/06/2016	-	-	A
Orbit	US8513311	22/11/2006	-	-	A
	US10413516	09/05/2013	-	-	A
Patbase	US2010105627	29/04/2010	-	-	A
Googlepatent	US20080057120	19/01/2010	-	-	A
GoogleSchol.	Ruiz V. C. L. ⁽²⁾	2016	1 a 31	Páginas 29 a 30	Y
⁽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⁾ Muchow M. et al. (2013). Testosterone undecanoate – increase of oral bioavailability by nanostructured lipid carriers (NLC). <i>Journal of Pharmaceutical Technology & Drug Research</i> . Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/274620328_Testosterone_undecanoate_-_increase_of_oral_bioavailability_by_nanostructured_lipid_carriers_NLC . ⁽²⁾ Ruiz V. C. L. (2016). Evaluación del efecto de un dispersante sobre la liberación de ibuprofeno desde comprimidos matriciales lipídicos a base de dibehenato de glicerilo. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas Universidad de Chile, Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas. Recuperado desde: https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/186331/Evaluacion-del-efecto-de-un-dispersante-sobre-la-liberacion-de-ibuprofeno-desde-comprimidos-matriciales.pdf?sequence=1&isAllowed=y			



Oficio N° 21625 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (27/11/2025)	

