

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21968 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005947

Señores
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIONES DE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA NO ANIMALES, MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y MÉTODOS DE USO DE LAS MISMAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/054806

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de octubre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/912,886 de 9 de octubre de 2019

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de contar con formulaciones de cápsulas de gelatina blanda no animales que tengan tiempos de disolución y/o desintegración más cortos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el desarrollo de formulaciones de cápsulas de gelatina blanda no animales, así como métodos de preparación y métodos de uso de las mismas.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 06 de mayo de 2022 bajo el número NC2022/0005947.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 33 no es patentable, toda vez que la reivindicación define un método para tratar una afección que comprende administrar una composición de cápsula blanda a un sujeto que lo necesita, con el fin de tratar, prevenir, mejorar o reducir dicha afección. Estas acciones corresponden de manera directa a un método terapéutico, categoría expresamente excluida de patentabilidad por la normativa aplicable.

Oficio N° 21968 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005947

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

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

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que la reivindicación 1 carece de concisión debido a que los componentes de la composición de cápsula blanda relativos al agente gelificante de origen no animal y al polímero soluble en agua, se formulan de manera excesivamente amplia, abarcando un número indeterminado de compuestos posibles sin delimitar adecuadamente su naturaleza o características funcionales. Esta amplitud impide establecer con claridad el alcance de la protección solicitada. 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.

Adicionalmente, esta oficina informa que las reivindicaciones 2-5, 11, 15-16, 19 y 23 carecen de concisión, en tanto incluyen listados extensos o categorías demasiado amplias de componentes que generan un número indeterminado de posibilidades sin delimitar con claridad el alcance de la composición de cápsula blanda reivindicada. En la reivindicación 2, el agente gelificante de origen no animal se define mediante un listado particularmente amplio que abarca polisacáridos, derivados de celulosa y otros compuestos heterogéneos sin un criterio de selección que limite su alcance. Las reivindicaciones 3 y 4, al referirse únicamente a la presencia adicional de un plastificante o de un agente amortiguador sin especificar su naturaleza o características técnicas, introducen categorías demasiado generales que pueden abarcar una cantidad indeterminada de sustancias. La reivindicación 5 enumera varios polímeros solubles en agua y tensioactivos alternativos, permitiendo múltiples combinaciones posibles. La reivindicación 11 incluye una variedad extensa de tipos de almidón y dextrinas. De igual manera, la reivindicación 15 relaciona distintos plastificantes sin restricciones técnicas específicas, mientras que la reivindicación 16 establece un rango muy amplio de peso molecular para el polietilenglicol, cubriendo materiales con propiedades considerablemente distintas. La reivindicación 19 presenta una lista de agentes amortiguadores extensa. Finalmente, la reivindicación 23 también carece de concisión, ya que se limita a señalar que la composición de cubierta comprende un tensioactivo, sin especificar su naturaleza ni establecer criterios técnicos que permitan delimitar la categoría. 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.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 7 y 20 se refieren únicamente a tiempos de disolución de la composición de cubierta, los cuales son un resultado a alcanzar y no definen al producto, 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.

Esta oficina informa que la reivindicación 2 carece de claridad, debido a que define el agente gelificante de origen no animal mediante un listado de componentes dentro del

Oficio N° 21968 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005947

cual se incluye la albúmina. La albúmina es una proteína de origen animal, por lo que su inclusión dentro de una categoría expresamente limitada a agentes gelificantes no animales introduce una contradicción interna que impide determinar con precisión el alcance técnico de la reivindicación. Se sugiere revisar y corregir el listado de agentes gelificantes a fin de garantizar coherencia con la caracterización como compuestos de origen no animal.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 9, 12, 17-18 y 32, el término "aproximadamente", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Esta oficina informa que en la reivindicación 26, la expresión "opcionalmente, al menos uno", precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Esta oficina informa que la reivindicación 13 carece de claridad, dado que introduce la presencia de un "agente gelificante de origen animal", mientras que la reivindicación independiente 1 define que el agente gelificante es no animal. Esta contradicción interna genera incertidumbre sobre el verdadero alcance técnico de la composición, pues no queda claro si la cápsula debe incluir únicamente un agente gelificante no animal o si se permite simultáneamente la presencia, en cualquier proporción, de un agente gelificante de origen animal. Se sugiere revisar y reformular la reivindicación para asegurar coherencia interna y una definición precisa de la invención.

Esta oficina informa que la reivindicación 14 carece de concisión porque repite la misma limitación ya establecida en la reivindicación independiente 1, la cual define que el agente gelificante es de origen no animal. Esta repetición no aporta un alcance adicional y genera redundancia dentro del capítulo reivindicatorio. Se sugiere suprimir o integrar adecuadamente esta reivindicación para mantener un formato conciso y evitar una duplicidad innecesaria.

Esta oficina informa que la reivindicación 26 hace mención a un procedimiento, ya que se refiere a un método para preparar una composición de cápsula blanda, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas ni mediante sus condiciones técnicas esenciales. La reivindicación únicamente indica que se combinan un agente gelificante no animal, un polímero soluble en agua y, opcionalmente, uno o más componentes adicionales, y luego se encapsula un material de relleno, sin especificar los pasos concretos, el orden de las operaciones o los parámetros técnicos relevantes tales como condiciones de mezcla y temperatura, entre otros. La ausencia de esta información impide comprender de forma clara y completa el alcance técnico del método reivindicado. En consecuencia, se sugiere modificar la reivindicación para definir de manera precisa las etapas que caracterizan el procedimiento y las condiciones esenciales que permiten su adecuada ejecución.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de octubre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Oficio N° 21968 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005947

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	US2018235891	“NON-GELATIN ENTERIC SOFT CAPSULES”	23 de agosto de 2018

D1¹ divulga cápsulas blandas entéricas que no contienen gelatina como polímero formador de película y que comprenden carrageninas como polímeros formadores de película (Pág. 1).

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. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0005947 del 06 de mayo de 2022) refiere a: “Una composición de cápsula blanda que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
(Reiv. 1) Una composición de cápsula blanda que comprende:	(Reiv. 1) Una forma de dosificación entérica oral que comprende una cubierta de cápsula blanda y un relleno (Página 11)
Una composición de cubierta que comprende un agente gelificante de origen no animal y	(Reiv. 1) La cubierta comprende: 2.5% de carragenina iota en masa; 0.6% de carragenina kappa en masa; 9.2% de fosfato de almidón hidroxipropilo en masa. (Página 11)
Y un polímero soluble en agua;	(Reiv. 1) La cubierta comprende: 2.4% de copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietilenglicol en masa. (Página 11)
Y un material de relleno encapsulado dentro de la composición de cubierta.	El relleno comprende: Uno o más ingredientes activos. (Página 11)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051581114/publication/US2018235891A1?q=US2018235891>



Oficio N° 21968 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005947

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

Las reivindicaciones 2 y 8-12 tampoco cumplen con el requisito de novedad, toda vez que las características que especifican ya están divulgadas en D1. Dicho documento describe explícitamente el uso de agentes gelificantes no animales como carragenina iota, kappa y lambda, así como sus combinaciones, anticipando lo indicado en la reivindicación 2 y en la reivindicación 8. También enseña proporciones y relaciones establecidas entre los distintos tipos de carragenina que corresponden a las variantes contempladas en la reivindicación 9, así como la identificación específica de carragenina iota, kappa y lambda, anticipando directamente lo indicado en la reivindicación 10. Así mismo, D1 señala el empleo de almidones y almidones modificados, lo que abarca el contenido de la reivindicación 11. Por último, D1 describe composiciones en las que la cantidad de agente gelificante no animal se encuentra dentro del mismo rango porcentual reclamado en la reivindicación 12, por lo que tampoco aporta una característica técnica nueva (Pág. 2-3).

Las reivindicaciones 3, 4, 15, 17, 18 y 19 no cumplen con el requisito de novedad, puesto que los elementos adicionales que definen ya se encuentran descritos en D1. En efecto, dicho documento enseña que la cubierta de las cápsulas blandas incorpora plastificantes utilizados en formulaciones de este tipo, tales como glicerina, sorbitol, jarabe de maíz, triacetina y citrato de trietilo, así como combinaciones de los mismos, lo cual anticipa lo señalado en las reivindicaciones 3 y 15. Además, D1 indica que las proporciones de plastificante pueden ajustarse de manera amplia dentro de la composición de la cubierta para obtener una masa de gel adecuada para su procesamiento, razón por la cual la reivindicación 17 tampoco introduce una característica técnica diferenciadora. De igual manera, D1 establece que el contenido de la cápsula puede incorporar excipientes farmacéuticamente aceptables, incluidos agentes amortiguadores como fosfatos y citratos, lo que abarca lo reclamado en las reivindicaciones 4, 18 y 19 (Pág. 3, 8)

Las reivindicaciones 5 y 6 no cumplen con el requisito de novedad, ya que los componentes que describen, particularmente los polímeros solubles en agua y el tensioactivo lauril sulfato de sodio, se encuentran divulgados en D1. En efecto, D1 presenta una lista de agentes solubilizantes, estabilizantes y excipientes adecuados para composiciones destinadas a sistemas de administración en matriz, entre los cuales se incluyen povidona, crospovidona, manitol, diferentes grados de polietilenglicol (PEG 400, PEG 600, PEG 3350), así como el tensioactivo lauril sulfato de sodio. En este mismo sentido, la reivindicación 16 tampoco resulta novedosa, ya que D1 sugiere el uso de polietilenglicoles como parte de los componentes funcionales de la cubierta, incluyendo variantes de alto peso molecular o combinaciones de las mismas (Pág. 8).

Las reivindicaciones 20-25 no cumplen con el requisito de novedad, ya que sus características ya se encuentran divulgadas en D1, en línea con lo concluido para las reivindicaciones anteriores. D1 describe cápsulas blandas donde un material de relleno, líquido, semisólido o sólido, queda encapsulado por una cubierta que emplea agentes gelificantes no animales (como carrageninas y almidones) y polímeros solubles en agua tales como alcohol polivinílico, povidona y distintos grados de polietilenglicol, abarcando lo reivindicado en las reivindicaciones 20 y 21. Así mismo, D1 detalla que el relleno puede incorporar una amplia variedad de excipientes y solventes, lo cual abarca materiales de distinta afinidad química, con lo que la amplitud prevista en la reivindicación 22 tampoco introduce un rasgo diferenciador. D1 señala que la matriz de relleno puede incorporar diversos excipientes y agentes activos, incluyendo ingredientes farmacéuticos, nutracéuticos, vitaminas y minerales, abarcando lo definido en las reivindicaciones 24 y

Oficio N° 21968 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005947

25. Adicionalmente, D1 contempla el uso de tensioactivos como el lauril sulfato de sodio, lo que corresponde a lo señalado en la reivindicación 23 (Pág. 2, 7).

Finamente, las reivindicaciones 7, 13 y 14 tampoco resultan novedosas ni aportan un alcance técnico adicional. La reivindicación 7 solo introduce tiempos de disolución que constituyen un resultado a alcanzar, sin definir una característica estructural distinta. Las reivindicaciones 13 y 14, además de carecer de claridad y concisión por contradecir o repetir lo ya establecido en la reivindicación 1 respecto del uso exclusivo de agentes gelificantes no animales, tampoco introducen una diferencia técnica frente a las composiciones divulgadas en D1.

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 2-25 no cumplen con el requisito de novedad, dado que las características de la composición se encuentran divulgadas en el documento D1.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 26 (NC2022/0005947 del 06 de mayo de 2022) refiere a: *“Un método para preparar una composición de cápsula blanda que comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
(Reiv. 26) Un método para preparar una composición de cápsula blanda que comprende:	(Reiv. 7) Un método para preparar la cápsula blanda entérica de la reivindicación 1, el método que comprende: (Página 12)
Combinar un agente gelificante no animal, un polímero soluble en agua y, opcionalmente, al menos uno de un agente amortiguador,	(Reiv. 7) (a) Combinar carragenina iota, carragenina kappa, fosfato de almidón hidroxipropilo y copolímero de ácido metacrílico, conjuntamente para formar una mezcla seca; (Página 12)
Un plastificante o agua para formar una combinación; y encapsular un material de relleno en una composición de cubierta que comprende la combinación.	(Reiv. 7) (b) Añadir glicerina, sorbitol, copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietilenglicol, hidróxido de amonio, citrato de trietilo y agua a la mezcla seca con agitación para formar una mezcla húmeda. (Página 12)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 26 no es nueva.

Las reivindicaciones 27 y 28 no cumplen con el requisito de novedad, toda vez que las secuencias de mezcla que describen, incluyendo la preparación de una fase acuosa que incorpora plastificantes, agentes gelificantes no animales, polímeros solubles en agua y agentes amortiguadores, se encuentran divulgadas en el documento D1, particularmente en su etapa (b), donde estos componentes se combinan para formar la mezcla húmeda



Oficio N° 21968 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005947

Las reivindicaciones 29 y 30 tampoco cumplen con el requisito de novedad, toda vez que la etapa de calentar la combinación para obtener una masa fundida corresponde directamente a la etapa (c) de D1, en la cual la mezcla húmeda se calienta.

Las reivindicaciones 31 y 32 no cumplen con el requisito de novedad, toda vez que D1 divulga de manera explícita la extrusión de la masa fundida para formar cintas en su etapa (ii).

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 26-32 no cumplen con el requisito de novedad, dado que los pasos y procedimientos que describen se encuentran divulgados en el documento D1.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2018235891	1-32	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 21968 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005947

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0005947		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/054806		8/10/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
9/10/2919				X					
Solicitante									
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	33	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-32
Palabras clave utilizadas	Soft Gelatin Capsule, Non-Animal Gelling Agent, Water-Soluble Polymer, Starch, Polyvinyl Alcohol, Polyethylene Glycol, Non-Animal Gelatin, Fill Material, Capsule Shell Composition
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A45D 40/24, A61K 8/04, A61K 8/73
	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	02000647	30/07/2004	-	-	A
	NC2020/0011451	29/01/2021	-	-	A
ISA- Espacenet	US2018235891	23/08/2018	1-32	Reiv. 1. Reiv. 7	X
	US2016045604	18/02/2016	-	-	A
EPO	JPH092522	07/01/1997	-	-	A
	CN106038508	26/06/2016	-	-	A
USPTO	US2005069579	31/03/2005	-	-	A
Patbase	WO2007131357	22/11/2007	-	-	A
	WO200050007	31/08/2000	-	-	A
	WO2017189947	02/11/2017	-	-	A
	WO2003013476	20/02/2003	-	-	A
Orbit	WO2015195989	23/12/2015	-	-	A
	WO2015067762	14/05/2015	-	-	A
Origin	US20170172931	22/06/2017	-	-	A
	WO2013038271	21/03/2013	-	-	A
	WO2019169195	06/09/2019	-	-	A
	WO2014152098	25/09/2014	-	-	A
STN	US20130302309	14/11/2013	-	-	A
Googlepatent	US10226432B2	12/03/2019	-	-	A



Oficio N° 21968 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005947

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.	
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “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: (03/12/2025)	

