

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

Señores
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA DE LIBERACIÓN RETARDADA EN AMBIENTES DE PH MÁS ALTO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/057522.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de octubre de 2020.

PRIORIDAD: 28/10/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/926,681.

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

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 03 de febrero de 2026 bajo el número NC2022/0007168, 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 cápsula de gelatina blanda de liberación retardada que no libere o no libere sustancialmente el agente activo a ciertos niveles de pH por encima del pH del estómago, lo que además tiene el potencial de mejorar la biodisponibilidad de los agentes farmacéuticos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada que comprende un material de relleno y una composición de la cubierta comprende entre un 40% en peso y un 80% en peso de una gelatina, entre 2% en peso y 20% en peso de pectina y entre 0.4% en peso y 5% en peso de goma gellan; y su proceso de preparación.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 03 de febrero de 2026 bajo el número NC2022/0007168.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

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

Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

"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,

Las reivindicaciones 1 y 11 no son claras, ya que describen una condición de ensayo: **"la composición de la cubierta no se rompe a un pH de 4, 5, entre 5 y 6, entre 6 y 7, entre 7 y 8, o entre 8 y 8.4 a los 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos o 60 minutos cuando se mide con un Aparato II de la USP con paletas a 50 RPM, 900 ml de medio ácido HCl 0.1 N ajustado a pH con solución amortiguadora de fosfato"**, en lugar de definir las características técnicas esenciales de la cápsula. Se aclara que tal caracterización no es aceptable en el ámbito de las patentes, ya que la reivindicación se limita a establecer un resultado a alcanzar (que la cápsula cumpla determinados tiempos de disolución en dicha prueba), sin delimitar la estructura o composición responsable de dicho efecto. En este sentido, la redacción abarcaría cualquier cápsula capaz de ajustarse a ese comportamiento en la prueba, lo que impide una delimitación clara y concisa del alcance de protección. Lo mismo aplica a la reivindicación 10. Se aclara que las condiciones mencionadas no pueden considerarse características técnicas esenciales, al no describirse el producto en términos de componentes y concentraciones. Por lo tanto, no se consideran características técnicas de la invención.

Las reivindicaciones 1 y 11 no son concisas porque la definición de: *"un agente activo"*; comprende 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 sustento en la descripción.

Las reivindicaciones 2, 12 y 15 emplean la expresión: *"y/o"*, que 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.

Las reivindicaciones 9 y 10 incluyen diferentes modalidades preferidas dentro de una sola reivindicación. Se recuerda que, para reclamar distintas modalidades preferidas, cada modalidad debe reclamarse mediante una reivindicación dependiente separada.

La reivindicación 11 reclama un procedimiento, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y/o mediante sus condiciones técnicas esenciales. Lo anterior, teniendo en cuenta que indica preparar un material de relleno, pero no se conocen las condiciones para llevar a cabo dicha etapa. Lo mismo sucede cuando menciona encapsular el material de relleno con una composición de cubierta que comprende gelatina, pectina y goma gellan, pues no se conocen las condiciones exactas en las que se lleva a cabo el proceso de encapsulación. Se sugiere modificar dichas reivindicaciones para definir las etapas que caracterizan el procedimiento.

La reivindicación 13 no es clara porque define el proceso mediante la etapa de *"preparar la composición de la cubierta"* sin especificar las condiciones de preparación. De igual manera la reivindicación 17, si bien incluye una etapa de *"secar"*, no se especifican las condiciones de secado. Se sugiere reformular dichas reivindicaciones indicando explícitamente las condiciones de ejecución de cada etapa.

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

Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el día 28 de octubre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de presentación nacional
D4	NC2021/0018071	“CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA DE LIBERACIÓN RETARDADA”	29 de diciembre de 2021

D4¹ divulga cápsulas de gelatina blanda de liberación retardada en las que las composiciones de la cubierta a base de gelatina poseen propiedades de liberación retardada sin necesidad de recubrimientos dependientes del pH o la adición de polímeros sintéticos convencionales dependientes del pH (página 1, párrafo 2).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2021/0018071, en adelante D4, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga una cápsula de gel de liberación retardada y su proceso de elaboración con las mismas características que se definen en las reivindicaciones 1 a 17 y su fecha de presentación nacional, 29 de diciembre de 2021, es anterior a la fecha de presentación nacional de la solicitud bajo análisis, 30 de diciembre de 2022. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada en la Gaceta No. 959 de 19 de abril de 2022.

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 (NC2022/0007168 de 04 de febrero de 2026) refiere a: *“Una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada caracterizada porque comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹ <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=639095298160887734>



Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada caracterizada porque comprende:	Una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada que comprende Pág. 14, [0043] - Pág. 54, [00136], Ej. 10 Tabla 13
(a) un material de relleno que comprende al menos un agente activo	(a) un material de relleno que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo Pág. 14, [0043] - Pág. 54, [00136], Ej. 10 Tabla 13
(b) una composición de la cubierta que comprende: Gelatina 40% - 80% Pectina 2% - 20% Goma gellan 0,4% - 5%	Una composición de cubierta dependiente del pH que comprende: Gelatina 35 % a 50 % Pectina 7 % - 10,5 % Goma gellan 0,1 % a 2 % Pág. 14, [0043] - Pág. 54, [00136], Ej. 10 Tabla 13

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

Adicionalmente, D1 describe una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada que incluye una combinación de pectina y goma gellan. La formulación de masa de gel basada en la composición de la cubierta seca comprende: pectina 7.0 - 10.5; dextrosa 0.02 - 0.5; glicerina 15 - 25; gelatina 35 – 50; solución de sorbitol 25 - 32; goma gellan 0.1 - 2.0; agua 6 - 15 (pág. 54, [00136], Ej. 10, Tabla 13).

D1 menciona que en una modalidad preferida la cápsula de gelatina blanda dependiente del pH puede comprender un plastificante (pág. 14, [0043]). El plastificante puede incluir glicerol, glicerina, sorbitol y combinaciones de los mismos (pág. 19, [0056]). La cantidad de plastificante es de aproximadamente 15 % en peso a aproximadamente 40 % en peso, de aproximadamente 20 % en peso a aproximadamente 35 % en peso, de aproximadamente 25 % en peso a aproximadamente 30 % en peso (pág. 20, [0057]).

En una modalidad, la cantidad de dextrosa en la composición de la cubierta de la cápsula dependiente del pH es de aproximadamente 0.01 % en peso a aproximadamente 4 % en peso, de aproximadamente 0.1 % en peso a aproximadamente 3 % en peso (pág. 15, [0046]).

La composición de cubierta dependiente del pH comprende un estabilizador y/o un aglutinante que comprende goma gellan. La proporción entre pectina y goma gellan es de aproximadamente 1:10 a aproximadamente 50:1; de aproximadamente 1:5 a aproximadamente 40:1; de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 25:1 o de aproximadamente 10:1 a aproximadamente 24:1 (pág. 17, [0052]). La cantidad del estabilizador es de aproximadamente 0.05 % en peso a aproximadamente 5 % en peso (pág. 18, [0053]).

En algunas modalidades, la composición de la cubierta dependiente del pH puede comprender pectina, por ejemplo, una pectina de metoxilo inferior. En algunas modalidades, la pectina es una pectina amidada. En otras modalidades, la pectina de metoxilo inferior (LM) es pectina no amidada. En ciertas modalidades, la pectina es una combinación de pectina amidada y pectina no amidada (pág. 16, [0047]). La cantidad de pectina es de aproximadamente 2 % en peso a aproximadamente 20 % en peso, de



Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

aproximadamente 3 % en peso a aproximadamente 15 % en peso, de aproximadamente un 7 a un 12 % en peso (pág. 17, [0050]).

La composición de cubierta dependiente del pH puede incluir gelatina de tipo A, gelatina de tipo B, una gelatina de cuero o piel (por ejemplo, piel de ternera, piel de cerdo) y/o una gelatina de hueso (por ejemplo, hueso de ternera, hueso de cerdo) utilizadas solas o en combinación. La cantidad de gelatina en la composición de cubierta dependiente del pH es de aproximadamente 40 % en peso a aproximadamente 80 % en peso, de aproximadamente 45 % en peso a aproximadamente 65 % en peso, aproximadamente 45 % en peso a aproximadamente 75 % en peso (pág. 15, [0045]).

La composición de cubierta dependiente del pH y/o la cápsula de gelatina blanda dependiente del pH pueden probarse en una prueba de desintegración/disolución realizada en un aparato USP II con paletas a una velocidad de 50 rpm en un medio ácido (pH 1.2 (0.1N HCl) opcionalmente con Pepsina) seguido de un medio tampón (tampón fosfato pH 6.8 opcionalmente con Pancreatina). La cápsula puede permanecer intacta durante al menos aproximadamente 10 minutos o al menos aproximadamente cuatro a cinco horas, en medio ácido y puede desintegrarse en medio tampón en aproximadamente 60 minutos o menos (pág. 24, [0072]).

De acuerdo con lo anterior, D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

Reivindicación 2: “(...) en donde la composición de la cubierta comprende además entre un 15 % en peso y un 40 % en peso de un plastificante y/o entre un 0.01 % en peso y un 2 % en peso de dextrosa, basado en el peso total de la composición de la cubierta seca, y en donde el plastificante es glicerol, sorbitol o combinaciones de los mismos (pág. 14, [0043], pág. 15, [0046], pág. 19, [0056], pág. 20, [0057] de D4).

Reivindicación 3: “(...) caracterizada porque la composición de la cubierta se deriva de una masa húmeda que comprende del 0.1 al 5% de goma gellan (pág. 18, [0053] de D4).

Reivindicación 4: “(...) caracterizada porque la masa húmeda comprende además de un 2 % a un 10 % de pectina (pág. 17, [0050] de D4).

Reivindicación 5: “(...) caracterizada porque la pectina es pectina de bajo metoxilo (pág. 16, [0047] de D4).

Reivindicación 6: “(...) caracterizada porque la gelatina se selecciona del grupo que consiste en gelatina de tipo A, gelatina de tipo B y mezclas de las mismas (pág. 15, [0045] de D4).

Reivindicación 7: “(...) caracterizada porque la gelatina se selecciona del grupo que consiste en gelatina de pescado, gelatina de piel, gelatina de hueso y mezclas de las mismas (pág. 15, [0045] de D4).

Reivindicación 8: “(...) caracterizada porque la pectina de bajo metoxilo se selecciona del grupo que consiste en pectina amidada, pectina no amidada y combinaciones de las mismas (pág. 16, [0047] de D4).

Reivindicación 9: “(...) caracterizada porque la proporción en peso de pectina a goma gellan es de 1:10 a 50:1; de 1:5 a 40:1; de 1:1 a 25:1 o de 10:1 a 24:1 (pág. 17, [0052] de D4).

Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

Reivindicación 10: “(...) en donde la composición de la cubierta no se rompe a un pH inferior a 8.4 (...) durante un período de tiempo de 15 minutos, (...) cuando se mide con un Aparato USP II con paletas a 50 RPM, 900 ml de medio ácido HCl 0.1 N ajustado a pH con solución amortiguadora de fosfato, hidróxido de sodio o hidróxido de potasio (pág. 24, [0072] de D4).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad bajo las enseñanzas de D4.

De igual manera, la reivindicación independiente 11 (NC2022/0007168 de 04 de febrero de 2026) refiere a: “*Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10 caracterizado porque comprende los pasos de: (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10 caracterizado porque comprende los pasos de:	Proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda dependiente del pH comprende los pasos de: Pág. 26, [0076] - Pág. 54, [00136], Ej. 10 Tabla 13
Preparar un material de relleno que comprende un agente activo; y	(a) preparar el material de relleno, que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo Pág. 26, [0076] - Pág. 54, [00136], Ej. 10 Tabla 13
Encapsular el material de relleno con una composición de cubierta	Encapsular el material de relleno del paso (a) en una composición de cubierta dependiente del pH. Pág. 26, [0076] - Pág. 54, [00136], Ej. 10 Tabla 13
La composición de cubierta comprende Gelatina Un polímero dependiente del pH que comprende pectina y goma gellan	La composición de cubierta dependiente del pH Gelatina Pectina Goma gellan Pág. 26, [0076] - Pág. 54, [00136], Ej. 10 Tabla 13

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 11 no es nueva, en virtud de las enseñanzas de D4.

Adicionalmente, D4 menciona que el proceso de encapsulación según el paso (b) puede comprender además un subpaso de preparación de la composición de cubierta dependiente del pH, por ejemplo, mezclando una gelatina, dextrosa, una pectina y opcionalmente un plastificante (pág. 26, [0076]).

La cápsula de gelatina blanda dependiente del pH puede ser secada y opcionalmente curada. El curado de la cápsula de gelatina blanda puede realizarse a una temperatura que oscila entre aproximadamente 25 °C y aproximadamente 75 °C, 25 °C y 70 °C, entre 30 °C y 60 °C, o entre 35 °C y 50 °C (pág. 26, [0078]). La duración del curado puede oscilar entre aproximadamente 12 horas y aproximadamente 168 horas, entre 18 horas y 120 horas, entre 24 horas y 72 horas, entre 24 - 48 horas y 72 horas (pág. 27, [0079]). El grosor de la cinta puede oscilar, entre aproximadamente 0.0508 cm, (...) y 0.127 cm (pág. 26, [0077]).



Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

Considerando lo anterior, D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

Reivindicación 12: “(...) en donde la composición de la cubierta comprende además un plastificante y/o dextrosa, y en donde el plastificante es glicerol, sorbitol o combinaciones de los mismos (pág. 14, [0043], pág. 15, [0046], pág. 19, [0056], pág. 20, [0057] de D4).

Reivindicación 13: “(...)comprende además preparar la composición de la cubierta (pág. 26, [0076] de D4).

Reivindicación 14: “(...) caracterizado porque la preparación comprende mezclar la gelatina, la pectina y la goma gellan para formar una masa de gel húmedo (pág. 54, [00136], Ej. 10, Tabla 13).

Reivindicación 15: “(...) caracterizado porque la preparación comprende además mezclar el plastificante y/o dextrosa para formar la masa de gel húmedo (pág. 54, [00136], Ej. 10, Tabla 13).

Reivindicación 16: “(...) caracterizado porque la preparación comprende además formar una cinta de composición de cubierta a partir de la masa de gel húmedo, en donde la cinta de composición de la cubierta tiene un grosor que oscila entre 0.0508 cm (0.020 pulgadas) y 0.127 cm (0.050 pulgadas) (pág. 26, [0077] de D4).

Reivindicación 17: “(...) caracterizado porque comprende además secar la cápsula de gelatina blanda de liberación retardada (pág. 26, [0078]).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 12 a 17 tampoco cumplen con el requisito de novedad a la luz de las enseñanzas de D4.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D4	NC2021/0018071	1 a 17	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a modificación a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que:

“(...) Las modificaciones realizadas se resumen a continuación:

- En la reivindicación 1 y en la antigua reivindicación 17 (reivindicación reenumerada 11) se incluyeron valores de pH adicionales en los que no se rompe la composición de la cubierta. Esta modificación encuentra sustento en las antiguas reivindicaciones 3 a 7 y 19 a 23.*
- En la reivindicación 2 y en la antigua reivindicación 18 (reivindicación reenumerada 12) se incluyeron opciones específicas de plastificante. Esta modificación encuentra sustento en la antigua reivindicación 14.*
- Se modificó la antigua reivindicación 16 (reivindicación reenumerada 10) para hacerla dependiente de la reivindicación 1.*
- Se fusionaron las antiguas reivindicaciones 27 y 28 en la nueva reivindicación 16.*
- Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 3 a 7, 14, 19 a 23 y 28.*

Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

- *Se ajustó la numeración y las dependencias de las reivindicaciones de conformidad con los cambios antes descritos.*

Se resalta que las modificaciones presentadas no implican una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que el nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.”

Esta Oficina señala que acepta las modificaciones radicadas bajo No. NC2022/0007168 de 04 de febrero de 2026, por cumplir con los requisitos legales establecidos en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Argumentos respecto a claridad

El solicitante argumenta que:

“(…) 3.1 (...) el Examinador reconoce que dichos resultados, sin embargo, no pueden constituir la característica diferenciadora pues no son características técnicas esenciales. En consecuencia, el Examinador considera que todas las reivindicaciones comparten las mismas características esenciales y, por lo tanto, se refieren a la misma materia.

Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, se han incorporado las características de las antiguas reivindicaciones 3 a 7 en la reivindicación 1, y las características de las antiguas reivindicaciones 19 a 23 en la antigua reivindicación 17 (reivindicación reenumerada 11). Adicionalmente, se fusionaron las antiguas reivindicaciones 27 y 28 en la nueva reivindicación 16.

En este aspecto, se enfatiza que la reivindicación 1, la reivindicación reenumerada 11 y la nueva reivindicación 16 mencionan las características técnicas esenciales de las cápsulas y procesos reclamados junto con resultados a alcanzar lo cual, como lo reconoce el Examinador, es aceptable de acuerdo con los lineamientos de la SIC. En vista de lo anterior, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.”

Esta Oficina mantiene la objeción de falta de claridad respecto a la inclusión de resultados a alcanzar en las reivindicaciones. Si bien se admite la inclusión de resultados a alcanzar dentro de una reivindicación, dicha inclusión está condicionada a que tales resultados estén acompañados de las características técnicas esenciales que definan de manera inequívoca la invención.

En el presente caso, la reivindicación independiente de producto 1, la reivindicación dependiente 10, así como la reivindicación independiente de proceso 11, definen la cápsula mediante condiciones de ensayo y resultados obtenidos en pruebas de disolución (por ejemplo, empleando el Aparato II de la USP con paletas a 50 RPM en 900 ml de medio ácido HCl 0,1 N ajustado con solución amortiguadora de fosfato). No obstante, tales elementos no constituyen características técnicas estructurales ni composicionales de la cápsula, sino que describen exclusivamente un comportamiento funcional observado bajo condiciones experimentales específicas. En materia de patentes, las reivindicaciones deben delimitar la invención a partir de las características técnicas que generan el efecto técnico, y no mediante la definición del resultado obtenido. En este sentido, la redacción actual permitiría abarcar cualquier cápsula que satisfaga el resultado funcional indicado, lo cual impide determinar con claridad y concisión el alcance de la materia reivindicada.

Adicionalmente, si bien la cápsula se encuentra definida por la composición de la cubierta, esto es, por los rangos de gelatina, pectina y goma gellan y que, el hecho de que la composición de la cubierta no se rompa bajo determinadas condiciones de pH y tiempo

Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

constituye una consecuencia técnica derivada de las características composicionales de la cápsula, y no una característica técnica en sí misma. Es decir, el resultado observado en la prueba de disolución únicamente pone en evidencia propiedades intrínsecas de la composición previamente definida, pero no aporta elementos adicionales que delimiten estructural o composicionalmente la invención. En este sentido, el método de ensayo, esto es, las condiciones específicas bajo las cuales se evalúa la disolución mediante el Aparato II de la USP, no puede considerarse como parte de las características técnicas esenciales de la cápsula, por cuanto no define la estructura ni la composición del producto, sino que se limita a medir un efecto resultante. Por tanto, su inclusión en la reivindicación como elemento delimitador introduce una definición basada en el resultado a alcanzar, lo cual resulta improcedente desde el punto de vista de claridad.

En consecuencia, aun cuando exista una composición definida en la reivindicación, la inclusión de condiciones de ensayo y resultados asociados no contribuye a delimitar la invención de manera clara y precisa. Por lo tanto, se mantiene la objeción de falta de claridad.

El solicitante argumenta que:

“3.2 (...) De acuerdo con la sección 4.3.19 de la Guía para Examen de la SIC la finalidad del requisito de concisión es evitar una excesiva complejidad. Se busca evitar la repetición innecesaria de características y para cumplir este propósito se pueden emplear reivindicaciones dependientes. Teniendo eso en mente, se ha modificado la antigua reivindicación 16 (reivindicación reenumerada 10) para depender de la reivindicación 1 y así evitar la repetición innecesaria de los componentes y proporciones de la cápsula. Se resalta que la presencia de la reivindicación reenumerada 10 sigue siendo pertinente en la medida que proporciona una definición más completa del resultado a alcanzar por las cápsulas reclamadas. La Guía para Examen no estipula en ninguna sección que los resultados a alcanzar no puedan mencionarse en reivindicaciones dependientes, ni que su inclusión pueda afectar el cumplimiento del requisito de concisión. (...)”

“3.3 (...) De acuerdo con la sección 4.3.1. de la Guía para Examen de la SIC, las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención, esto es, las características que solucionan el problema técnico, definen la invención y la diferencian del estado de la técnica. La antigua reivindicación 17 (reivindicación reenumerada 11) ya incluye dichas características por lo que no es necesario incluir condiciones técnicas adicionales. Adicionalmente, la persona normalmente versada en la materia sería capaz de establecer las condiciones de trabajo adecuadas en función de sus conocimientos. (...)”

“3.4 (...) Los componentes de la composición de la cubierta constituyen condiciones del método, ya que corresponden a los ingredientes introducidos durante la etapa de encapsulación. (...)”

En atención a lo anterior, se acepta que la modificación incluida en la antigua reivindicación 16 (reivindicación reenumerada 10), al establecer su dependencia de la reivindicación 1, elimina la repetición innecesaria de características técnicas. En consecuencia, la objeción previamente formulada se considera superada en este aspecto. Adicionalmente, se asiste razón al solicitante en tanto los componentes de la composición de la cubierta, sí constituyen condiciones del método, por lo que se da por subsanada dicha objeción.

No obstante, se resalta que la nueva reivindicación 10 continúa definiendo la invención mediante un resultado a alcanzar asociado al comportamiento de disolución de la cápsula. Tal como se ha indicado previamente, dicho resultado constituye una

Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

consecuencia técnica derivada de la composición de la cubierta, y no una característica técnica esencial de la invención. En este sentido, su inclusión no contribuye a delimitar de manera clara y precisa el alcance de la materia reivindicada, sino que introduce una definición funcional basada en el efecto obtenido, lo cual resulta improcedente desde la perspectiva del requisito de claridad.

Asimismo, se resalta que la claridad de las reivindicaciones no puede supeditarse al conocimiento general del experto en la materia para completar aspectos omitidos, sino que exige que las etapas del proceso y sus condiciones de ejecución se encuentren definidas de manera explícita y ordenada en la propia reivindicación. En el presente caso, no se establece una secuencia lógica de etapas ni se precisan las condiciones técnicas bajo las cuales dichas etapas deben llevarse a cabo, lo que impide determinar con certeza el alcance del proceso reivindicado. Por lo tanto, se mantiene la objeción de falta de claridad del método reclamado.

El solicitante argumenta que:

“3.5 (...) Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite, se ha limitado la definición del plastificante a “glicerol, sorbitol o combinaciones de los mismos”. Por otro lado, se resalta que la inventiva de la solicitud no reside en el “material de relleno” ni en el “agente activo” específico, por lo que definirlos de manera más específica llevaría a una limitación indebida de la materia reclamada.

Respecto a los términos “composición de cubierta” y “polímero”, se señala que las reivindicaciones dependientes ya proporcionan una definición específica.”

“3.6 (...) Se manifiesta desacuerdo. En primer lugar, se resalta que las tablas citadas incluyen todas las pruebas realizadas para obtener la formulación optimizada de la cápsula, incluyendo los resultados no satisfactorios de formulaciones evaluadas, pero no reclamadas.

En segundo lugar, se señala que las cápsulas reivindicadas sí se rompen, pero de forma retardada. Por ello, la antigua reivindicación 16 (reivindicación reenumerada 10) especifica intervalos de tiempo de 15, 30, 45, 60, 90 y 120 minutos. Como se explica en el párrafo [00117] de la descripción: “Este intervalo más amplio de tolerabilidad de pH para las cápsulas de gelatina blanda de liberación retardada permite que las cápsulas de gelatina blanda pasen intactas por el estómago y liberen los fármacos en el intestino para lograr los beneficios terapéuticos previstos en la ubicación objetivo, prevenir o minimizar los efectos secundarios asociados con la liberación prematura del fármaco y proteger el agente activo del bajo pH que podría producirse en el tracto gastrointestinal superior debido, por ejemplo, a variaciones en la dieta de un paciente”. (...)

Esta Oficina aclara que, respecto al numeral 3.5, si bien el solicitante ha limitado la definición del plastificante, este ajuste no subsana las deficiencias identificadas en relación con la amplitud de otros términos empleados en las reivindicaciones, en particular “un agente activo”. Se reitera que el objeto reivindicado debe quedar delimitado mediante características técnicas que permitan identificar inequívocamente su alcance. En este sentido, la expresión reclamada abarca una multiplicidad de compuestos con propiedades fisicoquímicas y funciones farmacológicas diversas, sin que la descripción proporcione suficiencia técnica que justifique que todos ellos sean compatibles o equivalentes en el contexto de la cápsula reivindicada. Por lo tanto, se mantiene la objeción de falta de concisión.

En relación con el numeral 3.6, se aclara que lo expuesto por el solicitante no corresponde a una objeción de claridad formulada en Oficio No. 19491 de 31 de octubre de 2025, sino que forma parte de la argumentación de la falta de claridad previamente señalada respecto al uso del término “inferior”. En este sentido, aun cuando el solicitante argumenta

Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

que las cápsulas se rompen de forma retardada y que las tablas incluyen resultados de formulaciones no reivindicadas, ello no desvirtúa la ambigüedad de la expresión “no se rompe a un pH inferior a 8.4”. Adicionalmente, la inconsistencia entre la redacción de la reivindicación y la información contenida en la descripción, la cual evidencia ruptura en valores de pH comprendidos dentro del rango indicado, refuerza la falta de claridad, al generar incertidumbre sobre el verdadero alcance de la invención.

Argumentos respecto a novedad

El solicitante argumenta:

*“(…) Es pertinente tener en cuenta que el documento 62/856,601 **no** divulga cápsulas o procesos que involucren goma gellan.*

En contraste, las reivindicaciones independientes de la presente solicitud reclaman cápsulas y procesos con las siguientes características:

(…)

De esta forma, el documento de prioridad de D4 no enseña las cápsulas ni los procesos reclamados. Las secciones de D4 citadas por el Examinador para sustentar la falta de novedad, en particular las relacionadas con la inclusión de goma gellan, no cuentan con soporte en la prioridad, por lo que no pueden beneficiarse de la fecha del 3 de junio de 2019.

En consecuencia, y la presente solicitud sí cumple con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.”

Esta Oficina aclara que, contrario a lo afirmado por el solicitante, el examen de novedad se realiza mediante una comparación técnica de las características técnicas reclamadas en las reivindicaciones frente a lo divulgado D4, a fin de determinar si todas las características técnicas reivindicadas se encuentran explícita o implícitamente reveladas en dicha anterioridad. En este contexto, y tal como se ha expuesto y detallado en el presente Oficio, se observa que D4 revela todas y cada una de las características técnicas reclamadas. En particular, D1 describe una cápsula de gelatina blanda de liberación retardada que incluye una combinación de pectina y goma gellan. La formulación de masa de gel basada en la composición de la cubierta seca comprende: pectina 7.0 - 10.5; dextrosa 0.02 - 0.5; glicerina 15 - 25; gelatina 35 – 50; solución de sorbitol 25 - 32; goma gellan 0.1 - 2.0; agua 6 - 15 (pág. 54, [00136], Ej. 10, Tabla 13).

Adicionalmente, se aclara que la condición de ensayo: **“la composición de la cubierta no se rompe a un pH de 4, 5, entre 5 y 6, entre 6 y 7, entre 7 y 8, o entre 8 y 8.4 a los 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos o 60 minutos cuando se mide con un Aparato II de la USP con paletas a 50 RPM, 900 ml de medio ácido HCl 0.1 N ajustado a pH con solución amortiguadora de fosfato”**, no se considera como característica técnica esencial de la composición ni del método, ya que no describe el producto en términos de componentes y concentraciones, si no en función de un resultado. En consecuencia, esta Oficina mantiene la objeción, al considerar que la solicitud no cumple con el requisito de 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.

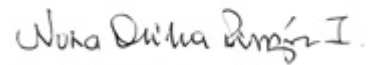
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo

Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

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° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

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

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 17
Palabras clave utilizadas	R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC "delayed release softgel capsule" OR "Pharmaceutical soft capsules" OR "Soft capsules" OR "Softgel capsules" OR "Pharmaceutical soft gelatin capsules" OR "Pharmaceutical dosage forms, capsules, soft" "gelatin" OR "Gelatin" OR "Pharmagel A" OR "Pharmagel B"; "dextrose"; "glycerin" OR "sorbitol" OR "Glycerin" OR "Glycerol EP" OR "Sorbitol S", "gellan gum"
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A23L 29/281, A23L 33/12, A23P 10/30
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2020/0011165	09/09/2020	-	-	A
	NC2020/0011451	17/09/2020	-	-	A
	NC2021/0012391	22/09/2021	-	-	A
	NC2021/0018071	29/12/2021	1 a 17	Todo el documento	X,P
	NC2022/0001783	21/02/2022	-	-	A,P
	NC2022/0005947	06/05/2022	-	-	A,P
	NC2022/0014130	30/09/2022	-	-	A,P
ISR	US20180169051A1	21/06/2018	-	-	A
	US7041315B2	09/05/2016	-	-	A
	US20180353432A1	12/12/2018	-	-	A
	US20130280323A1	24/10/2013	-	-	A
EPO	WO2013/093630	27/06/2013	-	-	A
USPTO	US20150004226	01/01/2015	-	-	A
CNIPA	US2003175335	18/09/2003	-	-	Y
	JPH0427352	30/01/1992	-	-	Y
Espacenet	CN101919827	22/12/2010	-	-	A



Oficio N° 5277 de 20 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007168

Googlepatent	EP3178473	14/06/2017	-	-	A
PATBASE	US2015118298	30/04/2015	-	-	A
	US2014271838	18/09/2014	-	-	A
	US2005032878A1	10/02/2005	-	-	A
	WO9640083A2	19/12/1996	-	-	A
	US2003138483	24/07/2003	-	-	A
	STNext	EP1184033	06/03/2002	-	-
ORBIT	WO2015035513A1	19/03/2015	-	-	A
	WO2010044736A1	22/04/2010	-	-	A
	WO2019178444A1	19/09/2019	-	-	A
	WO2016071515A1	12/05/201	-	-	A
ORIGIN	US9693978	04/07/2017	-	-	A
	US7078526	18/07/2006	-	-	A
	EP2366383A2	22/02/2012	-	-	A
	US2015132372A1	14/05/2015	-	-	A
	WO2000035419A2	22/06/2000	-	-	A
	US20150366813A1	24/12/2025	-	-	A
	US20180015046A1	18/01/2019	-	-	A
Ch. Niranjan Patra, Richa Priya, Suryakanta Swain, Goutam Kumar Jena, Kahnu Charan Panigrahi, Debashish Ghose. (2017). Pharmaceutical significance of Eudragit: A review. Future Journal of Pharmaceutical Sciences, Volume 3, Issue 1, Pages 33-45. https://doi.org/10.1016/j.fjps.2017.02.001 . https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2314724516301273					
(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: (20/03/2026)					

