

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7516 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Señores
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA ENTÉRICAS"
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/022411
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de marzo de 2019.
PRIORIDAD: US 62/643,521 15 de marzo 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 8 de julio de 2024 bajo el número NC2024/0009062, 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 blanda entérica que no requiera recubrimiento entérico con polímeros convencionales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una cápsula de gelatina blanda entérica, caracterizada porque comprende: un material de relleno y una composición de cubierta, donde dicha cubierta comprende gelatina, pectina, hidroxipropilmetilcelulosa y glicerina.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 8 de julio de 2024 bajo el número NC2024/0009062.

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. (...)"

Oficio N° 7516 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 13 y 14 no son claras, porque la referencia a “(...) porque la cápsula se desintegra en menos de 30 minutos, menos de 20 minutos, menos de 10 minutos, o menos de 5 minutos en un entorno intestinal sobre la base de una prueba de desintegración realizada en un aparato modelo NT-40H de conjunto de cesto-bastidor en un vaso de precipitados de 1000 mL a 37°C ± 2°C” y “(...) porque la cápsula se desintegra en una hora, dos horas, tres horas, cuatro horas, cinco horas, en un medio ácido sobre la base de una prueba de desintegración realizada en un aparato modelo NT-40H de conjunto de cesto-bastidor en un vaso de precipitados de 1000 mL a 37°C ± 2°C”, son resultados a alcanzar y no definen el producto reclamado, 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 16 no es clara, porque se plantea como una reivindicación dependiente, pero la fase del desarrollo de la cubierta mediante la mezcla de los componentes, constituye un paso esencial para el proceso que se reclama en la reivindicación independiente 15. Por lo tanto, se sugiere replantear la redacción reivindicación independiente 15, incluyendo dentro de la misma la información referenciada en la reivindicación 16.

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 15 de marzo 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
D3	EP3205339	Method of producing enteric-coated seamless soft capsule	16 de agosto de 2017
D4	EP3205338	Method of manufacturing enteric soft capsule	16 de agosto de 2017
D5	US4816259	Process for coating gelatin capsules	28 de marzo de 1989

D3¹ divulga un método para fabricar una cápsula blanda sin costuras que sea entérica y con excelentes propiedades de formulación. Una cápsula blanda sin costuras entérica se fabrica mediante los siguientes pasos (a) y (b): (a) preparar un líquido de cubierta de cápsula entérica que comprende gelatina y pectina de bajo metoxilo (Resumen).

D4² divulga un método para fabricar una cápsula blanda sin costuras que sea entérica y con excelentes propiedades de formulación. Una cápsula blanda sin costuras entérica se fabrica mediante los siguientes pasos (a) y (b): (a) preparar un líquido de cubierta de cápsula entérica que comprende gelatina y pectina de bajo metoxilo (Resumen).

D5³ divulga formulación de cápsulas de gelatina y un recubrimiento base para la producción de cápsulas de gelatina blanda con mayor resistencia mecánica y mejor adherencia a composiciones de recubrimiento conocidas, en particular a recubrimientos entéricos

1 <https://patents.google.com/patent/EP3205339A1/en?q=EP3205339>

2 <https://patents.google.com/patent/EP3205338A1/en?q=EP3205338>

3 <https://patents.google.com/patent/US4816259A/en?q=US4816259>

Oficio N° 7516 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

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 (NC2024/0009062 del 8 de julio de 2024) se refiere a: *“Una cápsula de gelatina blanda entérica, caracterizada porque comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D5
Una cápsula de gelatina blanda entérica	Una cápsula entérica blanda de gelatina (Pág. 5, párr. [0029])	Una capsula de gelatina blanda (Col. 2, ln. 13-19; col. 6-8, reiv. 1-16)
Comprende un material de relleno que es un ingrediente farmacéuticamente activo	Comprende un relleno que es un ingrediente farmacéutico o un suplemento (Párr. [0018])	Comprende un ingrediente farmacéuticamente activo
Comprende una cubierta, que comprende entre 40% y 80% de una gelatina	Comprende una cubierta, la cual comprende 85 partes de gelatina	Comprende una cubierta la cual comprende gelatina entre 43% y 46%
La cubierta comprende entre 2,0% y 20% de una pectina con bajo metoxi	La cubierta comprende 15 partes pectina de bajo grado de esterificación (metoxilación)	La cubierta comprende entre 0.5% y 1% de polietilenglicol
La cubierta comprende entre 0,25% y 4,0% de hidroxipropilmetilcelulosa	No se menciona	La cubierta comprende entre 4 y 9% de hidroxipropilmetilcelulosa
La cubierta comprende entre 15% y 40% de glicerina	La cubierta comprende 20 partes de glicerina	La cubierta comprende glicerina entre 16% y 18%

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una cápsula entérica blanda de gelatina que comprende un relleno que es un ingrediente farmacéutico o un suplemento y comprende una cubierta integrada por 85 partes de gelatina, 15 partes pectina de bajo grado de esterificación (metoxilación) y 20 partes de glicerina (Párr. [0018] y [0029]), donde estos capsulas presentan resistencia a la desintegración ácida y permite administrar compuestos farmacéuticamente activos y suplementos que se liberan posterior a su administración (Ejemplos 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y las cápsulas entéricas blandas divulgadas en D3, consiste en que la cubierta de las cápsulas blandas entéricas de la invención comprende hidroxipropilmetilcelulosa.

El efecto técnico asociado a la inclusión de hidroxipropilmetilcelulosa en la cubierta de las cápsulas blandas, consiste en que se mantiene la integridad de las cápsulas después de 350 minutos de ser sometidas a un medio ácido que simula el jugo gástrico (Tabla 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las cápsulas blandas entéricas divulgadas en D3, para proporcionar cápsulas entéricas blandas que sean resistentes a la degradación ácida causada por el jugo gástrico?



Oficio N° 7516 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

Sin embargo, el incluir hidroxipropilmetilcelulosa en cubiertas de cápsulas blandas entéricas, ya está divulgado en D5 que se refiere a una capsula de gelatina blanda que comprende un ingrediente farmacéuticamente activo y una cubierta integrada gelatina entre 43% y 46%, entre 0.5% y 1% de polietilenglicol, entre glicerina entre 16% y 18% y entre 4 y 9% de hidroxipropilmetilcelulosa (Col. 2, ln. 13-19; col. 6-8, reiv. 1-16), donde las cápsulas formuladas y recubiertas no se agrietan, no sufren deformaciones sustanciales ni presentan fugas de su contenido durante los procesos de fabricación a gran escala. Además, dichas cápsulas presentan la resistencia mecánica suficiente para permitir su coloración o impresión mediante cualquier aglutinante o polímero formador de película aprobado, como un polímero de celulosa (Col. 6).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir hidroxipropilmetilcelulosa sugerida en D5 en las cubiertas de las cápsulas entéricas bandas de gelatina de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las cápsulas blandas entéricas de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación independiente 15 (NC2024/0009062 del 8 de julio de 2024) se refiere a: *“Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda entérica (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4	D5
Un proceso para preparar una cápsula de gelatina blanda entérica	Un método para preparar una capsula entérica blanda de gelatina (Pág. 7, reiv. 1 – 6)	Un proceso para recubrir una cubierta de cápsula de gelatina blanda (Col. 6 – 8, reiv. 1 – 16)
(a) preparar el material de relleno, que comprende al menos un ingrediente farmacéuticamente activo	(a) preparación de un líquido para la cubierta de la cápsula entérica compuesto de gelatina y pectina de bajo metoxilación con un grado de amidación del 5 al 25 %, y	Comprende aplicar a la superficie exterior de dicha cubierta al menos una capa continua de una composición de subrecubrimiento que consiste esencialmente en hidroxipropil metilcelulosa entre 4%-9%, polietilenglicol entre 0,5%-1% con el resto agua, donde dicha cápsula entérica comprende una cubierta que también está integrada por gelatina entre 43% y glicerina entre 16% y 18%
(b) encapsular el material de relleno con una composición de cubierta entérica, en donde la composición de cubierta entérica comprende entre 40% y 80% de una gelatina, entre 2,0% y 20% de una pectina con bajo metoxi, entre 0,25% y 4,0% de hidroxipropilmetilcelulosa, y entre 15% y 40% de glicerina	(b) encapsulación del contenido de la cápsula mediante estampado, utilizando el líquido para la cubierta de la cápsula entérica preparado en (a) Donde también está cubierta comprende glicerina	

D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15, ya que divulga un método para preparar una capsula entérica blanda de gelatina que consiste en (a) preparar de un líquido para la cubierta de la cápsula entérica compuesto de gelatina y pectina de bajo metoxilación con un grado de amidación del 5 al 25 %, y (b) encapsular del contenido de la cápsula mediante estampado, utilizando el líquido para la cubierta de la cápsula entérica preparado en (a) (Pág. 7, reiv. 1 – 6), donde también está cubierta comprende glicerina, donde estos capsulas presentan resistencia a la desintegración ácida y permite administrar compuestos



Oficio N° 7516 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

farmacéuticamente activos y suplementos que se liberan posterior a su administración (Ejemplos 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y las cápsulas entéricas blandas divulgadas en D4, consiste en que el proceso para preparar las cápsulas blandas entéricas de la invención requiere hidroxipropilmetilcelulosa.

El efecto técnico asociado a la inclusión de hidroxipropilmetilcelulosa en el proceso para preparar las cápsulas blandas, consiste en que se mantiene la integridad de las cápsulas después de 350 minutos de ser sometidas a un medio ácido que simula el jugo gástrico (Tabla 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso para preparar cápsulas blandas entéricas divulgadas en D4, para proporcionar cápsulas entéricas blandas que sean resistentes a la degradación ácida causada por el jugo gástrico?

Sin embargo, el incluir hidroxipropilmetilcelulosa en el proceso para preparar cubiertas de cápsulas blandas entéricas, ya está divulgado en D5 que se refiere a un proceso capsula de gelatina blanda que comprende aplicar a la superficie exterior de dicha cubierta al menos una capa de hidroxipropilmetilcelulosa entre 4%-9%, polietilenglicol entre 0,5%-1% con el resto agua (Col. 6 – 8, reiv. 1 – 16) donde dichas cápsulas están conformadas también por gelatina entre 43% y glicerina entre 16% y 18%, donde las cápsulas formuladas y recubiertas no se agrietan, no sufren deformaciones sustanciales ni presentan fugas de su contenido durante los procesos de fabricación a gran escala. Además, dichas cápsulas presentan la resistencia mecánica suficiente para permitir su coloración o impresión mediante cualquier aglutinante o polímero formador de película aprobado, como un polímero de celulosa (Col. 6).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir hidroxipropilmetilcelulosa sugerida en D5 en el proceso para obtener las cápsulas entéricas bandas de gelatina de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las cápsulas blandas entéricas de la reivindicación 15, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	EP3205339	1 a 14	Nivel inventivo
D4	EP3205338	15 y 16	Nivel inventivo
D5	US4816259	1 a 16	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.

Oficio N° 7516 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

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

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



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 7516 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2020/0011165

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0011165		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2019/022411		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 15 de marzo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 15 de marzo de 2018				Prioridad X		Presentación			
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 16					
Palabras clave utilizadas				Cápsula de gelatina blanda entérica AND relleno AND gelatina AND pectina con bajo metoxi AND hidroxipropilmetilcelulosa AND glicerina.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A23K 1/00, A23L 1/00, A23L 1/30					
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	NC20200011451	29/01/2021	-	-			A, P		
	99071570	29/04/2002	-	-			A		
	98059544	28/02/2001	-	-			A		
	94044008	17/04/1996	-	-			A		
	00059172	27/09/2002	-	-			A		
EPO	WO2008122967	16/10/2008	-	-			A		
PATBASE	ES2060785	01/12/1994	-	-			A		
ORIGIN	EP3205339	16/08/2017	1 a 14	Pág. 5, párr. [0029]			Y		
	EP3205338	16/08/2017	15 y 16	Pág. 7, reiv. 1 – 6			Y		
	US4816259	28/03/1969	1 a 16	Col. 2, ln. 13-19; col. 6-8, reiv. 1-16			Y		
INPASS	IN819/MUM/2003	16/03/2017	-	-			A		
	IN5886/CHE/2014	24/06/2016	-	-			A		
	IN4360/CHENP/2008	30/01/2009	-	-			A		
	IN304/KOLNP/2007	10/08/2007	-	-			A		
	IN788/CHE/2005	17/08/2007	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“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.					“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.				
“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.									
Fecha del reporte de búsqueda: 15 de abril de 2026									

