

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

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”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/050213

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de septiembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/728,359 del 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 27 de febrero de 2026 bajo el número NC2021/0004150, 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 27 de febrero de 2026 bajo el radicado número NC2021/0004150.

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° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Esta oficina informa que:

El capítulo reivindicatorio no es claro, porque las reivindicaciones 1 a 22 presentan una mezcla de características propias de métodos y de productos. En efecto, si bien dichas reivindicaciones se encuentran formalmente dirigidas a un método, definido mediante etapas tales como incorporar y curar, en todas ellas se incluyen extensos listados de principios activos, excipientes y otros componentes, acompañados de rangos o proporciones cuantitativas específicas. La incorporación sistemática de características relativas a la composición del producto introduce materia propia de reivindicaciones de composiciones farmacéuticas, lo cual genera ambigüedad respecto del objeto de protección pretendido, al no resultar claro si se busca proteger un método de preparación o una composición farmacéutica como tal. Al respecto, se recuerda al solicitante que un producto debe definirse por medio de sus componentes y sus respectivas proporciones, mientras que un método debe delimitarse por la secuencia de etapas y las condiciones técnicas mediante las cuales se obtiene un producto o resultado determinado.

Los términos “o”, “al menos”, “por lo menos” y “sin limitaciones”, 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 2, 12 y 23 no son claras porque el ingrediente farmacéutico activo y el tensoactivo, se caracterizan por los parámetros de vida media y HLB, 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.

La reivindicación 23 no es clara y define a una forma de dosis de manera incompleta, por que reclama un producto (una forma de dosis) por la característica que es curada, lo cual pertenece a una característica técnica esencial de proceso y no define a un producto, y por un listado de componentes junto con algunas proporciones, sin definir como se encuentran distribuidos los materiales en dicha forma farmacéutica, tampoco menciona el tipo de forma de dosificación. Se recuerda al solicitante que una forma de dosis se caracteriza mediante sus componentes identificados de manera inequívoca, esto se logra mediante sus nombres químicos, sus proporciones y de cómo estos se encuentran distribuidos en una unidad funcional que debe especificarse (cápsula, tableta, entre otros).

Las reivindicaciones 1 a 22 no son concisas porque las definiciones de las etapas incorporar, calentar, secar por rociado, congelar por rociado, extruir, disolver, suspender, dosificar, enfriar, sellar, llenar, solidificar, comprimir, secar en túneles de secado, liofilizar y enfriar, así como las definiciones de los materiales tensoactivo, lípido sólido o semisólido, 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 22 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de las etapas incorporar, calentar, secar por rociado, congelar por rociado, extruir, disolver, suspender, dosificar, enfriar, sellar, llenar, solidificar, comprimir, secar en túneles de secado, liofilizar y enfriar, así como las definiciones de los materiales tensoactivo, lípido sólido o semisólido, ingrediente farmacéuticamente activo, solventes,

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

cosolventes, lubricantes, formadores de poro, agentes de dispersión, gomas, polímeros solubles en agua, agentes saborizantes, desintegrantes son generalidades y no existe evidencia de que todos ellos conserven las mismas propiedades. Asimismo, ocurre con la reivindicación 23, que reclama un producto mediante un listado amplio de principios activos y excipientes, que no se encuentran soportados en la descripción. 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.

Lo anterior debido a 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 su obtención, 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”*. En los ejemplos de las páginas 43 a 50 se encuentra lo siguiente:

- Las formulaciones de las Figuras 1B, 2B, y 3B fueron curadas a una temperatura de aproximadamente 50°C por aproximadamente 7 días (página 43).
- La Figura 1B ilustra el perfil de disolución/liberación de la Muestra 1B curada por 12 horas (página 45). Como se observa no se encuentra el dato de la temperatura.
- La Figura 2B ilustra el perfil de disolución/liberación de la Muestra 2B curada por 24 horas (página 48). Como se observa no se encuentra el dato de la temperatura.
- La Figura 3B ilustra el perfil de disolución/liberación de la Muestra 3B curada por 24 horas (página 50). Como se observa no se encuentra el dato de la temperatura.

Lo anterior difiere notablemente del método reclamado, adicionalmente, las condiciones de curado de las formulaciones **no** se definen de manera clara en los ejemplos y no coinciden entre ellas, por lo tanto, no se puede saber si el curado realmente se realizó a 50 °C por 7 días, a una temperatura indeterminada por 12 horas o a una temperatura indeterminada por 24 horas.

De igual manera, ocurre con el producto “Una forma de dosis”, a lo largo de la descripción, no se encuentra el desarrollo del producto reclamado 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° 8648 de 7 de mayo de 2026

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.

Como se observa, lo divulgado en la descripción dista significativamente de una forma de dosis curada que comprende:

- Un ingrediente activo seleccionado de sin limitaciones del grupo que consiste en dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D, inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona y sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y
- Un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10; seleccionado de alquilo de polioxietileno seleccionados del grupo que consiste en éter de lauril de polioxil 4, éter de cetilo de polioxil 2, éter de estearil de polioxil 2 y éter de oleil de polioxil 2; en donde el tensoactivo comprende éteres de ácido graso de sorbitan seleccionados del grupo que consiste en monoisoestearato de sorbitan, monolaurato sorbitan, monopalmitato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, sesquisoestearato de sorbitan, sesquiolato de sorbitan, sesquisteartato de sorbitan, diisoestearato de sorbitan, dioleato de sorbitan, triisoestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan y triestearato de sorbitan; y
- Lípidos sólidos o semisólidos, en donde los lípidos sólidos o semi sólidos se pueden seleccionar del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22,

en donde la forma de dosis tiene un porcentaje en peso de rellenos seleccionado de entre 20% p/p, 15% p/p, 10% p/p, 5% p/p, 4% p/p, 3% p/p, 2% p/p, 1% p/p, 0,5% p/p, 0,1% p/p, y 0% p/p o menos de rellenos, con base en el peso total de la forma de dosis, en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste en lactosa y celulosa microcristalina.

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

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

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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
D3	US6294192B1	“Triglyceride-free compositions and methods for improved delivery of hydrophobic therapeutic agents”	25 de septiembre de 2001

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 -macrogolglícéridos de caprilcaproílo- en diferentes concentraciones, sobre el perfil de liberación de ibuprofeno desde un comprimido matricial a base de dibehenato de glicerilo (Resumen).

D3³ muestra composiciones farmacéuticas libres de triglicéridos para la administración de agentes terapéuticos hidrofóbicos. Dichas composiciones incluyen un agente terapéutico hidrofóbico y un excipiente, formado por la combinación de un tensoactivo hidrofílico y otro hidrofóbico. Al diluirse con un disolvente acuoso, la composición forma una dispersión acuosa transparente de los tensoactivos que contienen el agente terapéutico (Resumen).

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

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>

³<https://patentimages.storage.googleapis.com/d1/73/3d/9986adaa4533b7/US6294192.pdf>



Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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 (NC2021/0004150 de 27 de febrero de 2026) se 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 de preparación de una forma de dosis 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 éter de lauril de polioxil 4, monolaurato sorbitan, entre otros; y lípidos sólidos o semisólidos seleccionado de aceite de castor, entre otros en la forma de dosis que 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, en donde la formación de la forma de dosificación comprende un proceso seleccionado entre: – calentar la mezcla para fundir al menos uno del lípido sólido o semisólido y formar una mezcla fundida; – extruir el ingrediente farmacéutico activo seleccionado de testosterona, entre otros, el surfactante y al menos uno del lípido sólido o semisólido; y – secar por rocío o congelar por rociado una solución que comprende el ingrediente farmacéutico activo seleccionado de testosterona, entre otros, el surfactante y al menos uno del lípido sólido o semisólido; y	Incorporar un tensoactivo (lauroglicol, entre otros), 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); ----- En donde la incorporación comprende formar una mezcla homogénea mediante un proceso de calentamiento de la mezcla para fundir el lípido y el tensoactivo; (Pág. 2)	Mezclar un ingrediente farmacéuticamente activo (Ibuprofeno), un tensoactivo (Macrogolglícrido de caprilcaproílo) y un lípido (Dibehenato de glicerilo) para formar una matriz homogénea; a la matriz se le adiciona un material de relleno seleccionado de celulosa microcristalina, entre otros; En donde la incorporación de los componentes se realiza mediante el método de fusión (calentar la mezcla para fundir los componentes), extrusión o secado por atomización; (Páginas 15, 29 y 30)
Curar la forma de dosis que comprende un ingrediente	La mezcla anterior cruda, se homogenizó 5 veces a 80 °C	Colocar en moldes la mezcla y dejar solidificar durante 24



Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

farmacéutico activo a una temperatura que varía de 30°C a 60°C por una duración de 3 horas a 7 días.	con un homegeneizador, con una presión de 200 a 800 bares, la formulación se enfrió a temperatura ambiente (Se curó la formulación) (Pág. 2)	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, mediante calentamiento para fundir y mezclar sus componentes; la mezcla anterior cruda, se homogeniza 5 veces a 80 °C con un homogeneizador, 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 a una temperatura que varía de 30°C a 60°C por una duración de 3 horas a 7 días.

No hay evidencia de que el incluir específicamente lactosa y/o celulosa microcristalina y un curado a una temperatura que varía de 30°C a 60°C por una duración de 3 horas a 7 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 resaltar que, aunque en la reivindicación se reclame que el curado se realiza a una temperatura de 30 a 60 °C durante 3 horas a 7 días, al revisar el capítulo descriptivo de la presente solicitud se encuentra que el curado se realizó por 12 o 24 horas sin especificar la temperatura (páginas 44 a 48); asimismo, ocurre con los componentes, la reivindicación menciona una serie de principios activos y excipientes, sin embargo al revisar los ejemplos de la descripción, no se encuentra nada que muestre el desarrollo de un método que los incorpore. En consecuencia, 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 la temperatura y 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 las condiciones de tiempo y temperatura de curado del

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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 22 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.

La reivindicación independiente 23 (NC2021/0004150 de 27 de febrero de 2026) se 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:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D2
Una forma de dosis que comprende:	Una forma de dosis (cápsulas) que comprende: (Reiv. 1)	Una forma de dosis caracterizada porque comprende: (Pág. 29)
Un ingrediente farmacéutico activo, que puede seleccionarse sin limitaciones, dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona y sales farmacéuticamente aceptables de éstos,	Un agente terapeutico hidrofóbico seleccionado de celecoxib, beclometasona, vitamina D, entre otros; (Reivindicaciones 1 y 39)	Un ingrediente farmacéuticamente activo seleccionado de <u>ibuprofeno</u> , (Páginas 29 y 30)
1 a 60% p/p de un tensoactivo seleccionado de monoestearato de sorbitan, monolaurato sorbitan, entre otros;	Menos de 60% en peso de un surfactante (tensoactivo) seleccionado de monolaurato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, entre otros; (Col. 14, ítem 1.11; reivindicaciones 1, 13 y 69)	1 a 2,5% p/p de un tensoactivo seleccionado de <u>macroglicérido de caprilcaproílo</u> ; (Pág. 29).
Lípidos sólidos o semisólidos que se pueden seleccionarse de aceite de castor, aceite de castor	Un lípido seleccionado de un aceite vegetal;	Un lípido seleccionado de dibehenato de glicerilo



Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22,entre otros;	(Col. 1)	(triglicérido con ácido graso C22); (Pág. 29)
20% p/p, entre otras cantidades de un relleno que se selecciona del grupo de lactosa y celulosa microcristalina.	Derivado de celulosa. ----- (Col. 25)	25 % p/p de celulosa microcristalina. (Pág. 30)

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 23, ya que divulga una forma de dosis caracterizada porque comprende un principio activo insoluble seleccionado de celecoxib, beclometasona, vitamina D, entre otros; menos de 60% en peso de un surfactante (tensoactivo) seleccionado de monolaurato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, entre otros; un lípido seleccionado de un aceite vegetal; y un derivado de celulosa (Resumen; col. 1; col. 14, ítem 1.11; col. 25, reivindicaciones 1, 13, 39 y 69).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 23 y el producto divulgado en D3, consiste en que el derivado de celulosa se selecciona de celulosa microcristalina y en que se incluye una cantidad.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una cantidad de celulosa microcristalina proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que el mejorar la biodisponibilidad oral de fármaco insolubles en agua ya había sido previsto en dicho documento (Resumen y página 1). 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 los mencionados, donde la composición no contiene ninguno de los tensoactivos y lípidos seleccionados y ninguno de los ejemplos muestra que la composición comprenda un relleno como la celulosa microcristalina, en consecuencia, esta oficina no puede concluir 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 la forma de dosis conocida en D3 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir una cantidad específica de celulosa microcristalina, ya está divulgado en D2 que se refiere a una forma de dosis que comprende ibuprofeno, un tensoactivo, un lípido y 25% de celulosa microcristalina (Páginas 29 y 30). Adicionalmente, el seleccionar específicamente un material, junto con sus proporciones 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 una cantidad específica de celulosa microcristalina seleccionado del D2 en la forma de dosis de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 23. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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



Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Muchow M.	1 a 22	Nivel inventivo
D2	Ruiz V. C. L.	1 a 23	Nivel inventivo
D3	US6294192B1	23	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente al capítulo reivindicatorio

El solicitante presenta los siguientes argumentos:

“El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

3.1 *Desde la perspectiva del examinador, el capítulo reivindicatorio presenta varios problemas de claridad y definición. En primer lugar, se considera que las características técnicas esenciales de la invención no están adecuadamente integradas en la reivindicación independiente, sino dispersas en múltiples reivindicaciones dependientes. Por ello, se estima necesario replantear la estructura del capítulo, de modo que la reivindicación principal incorpore todos los elementos esenciales que permiten identificar la invención de manera completa.*

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de contribuir a la continuidad del trámite, se ha modificado el capítulo de conformidad con la sugerencia del examinador de modo que la reivindicación independiente 1 ahora incorpora las características previamente contenidas en las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 24, así como para evitar el uso de términos imprecisos y unificar en una sola reivindicación independiente las distintas modalidades del método de preparación de la forma de dosificación que antes se encontraban distribuidas en las reivindicaciones 25, 28 y 29. Como resultado, el capítulo reivindicatorio ahora presenta un método claramente delimitado, que incluye la totalidad de las características técnicas esenciales tanto de los pasos del método como de los componentes involucrados.

De igual manera, se ha aclarado el grupo específico de tensoactivos aplicable, garantizando así una adecuada y completa caracterización técnica esencial. En consecuencia, la estructura del capítulo reivindicatorio queda ahora organizada en torno a una única reivindicación independiente para el método (reivindicación 1) y una única reivindicación independiente para la forma de dosificación curada (reivindicación 23), cumpliendo plenamente con las exigencias de claridad, unidad y concisión.

A la luz de las modificaciones presentadas, el solicitante amablemente solicita al Examinador dar por superada la presente objeción, en tanto que el capítulo reivindicatorio ha sido ajustado para reflejar de manera precisa, completa y conforme a los requerimientos en examen, el alcance técnico efectivamente respaldado por la descripción.



Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

3.2 Asimismo, el examinador observa que las reivindicaciones combinan características propias de producto y de proceso sin delimitar claramente el objeto que se pretende proteger. Se considera indispensable separar las categorías de producto, proceso, forma de dosificación o composición, de modo que cada una se defina por los elementos técnicos que le son propios. También se solicita ajustar las relaciones de dependencia para evitar inconsistencias.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. Sin embargo, con el fin de favorecer la continuidad y eficiencia del trámite, se ha limitado la antigua reivindicación 30, la cual definía una forma de dosificación en función del método de preparación, y se ha reestructurado el capítulo reivindicatorio para asegurar una delimitación clara y conforme a los requerimientos de examen.

En particular, el capítulo reivindicatorio vigente delimita adecuadamente el método en la reivindicación independiente 1, incorporando tanto las etapas esenciales del proceso como los distintos componentes y los grupos de compuestos a partir de los cuales se seleccionan dichos componentes, incluyendo el tensoactivo, el ingrediente farmacéutico activo y las condiciones operativas necesarias para ejecutar el método de manera efectiva. Adicionalmente, se han eliminado términos imprecisos y se han introducido restricciones técnicas que fortalecen la claridad y el soporte de la reivindicación.

Por otra parte, la forma de dosificación curada se encuentra ahora correctamente definida en la reivindicación independiente 23, la cual establece de manera expresa cada uno de los componentes que integran el producto, así como los grupos razonables de alternativas contempladas para los mismos. De este modo, el capítulo reivindicatorio refleja una generalización técnicamente razonable, basada en las características técnicas esenciales de la invención, sin limitarse a las modalidades específicas ilustradas en los ejemplos, en consonancia con los criterios establecidos en la guía de examen de patentabilidad.

En consecuencia, la estructura actual del capítulo reivindicatorio presenta un alcance claro, conciso y coherente, diferenciando adecuadamente entre reivindicaciones de proceso y reivindicaciones de producto, y garantizando que ambas estén plenamente respaldadas por la descripción.

A la luz de lo anterior y considerando las modificaciones efectuadas, el solicitante amablemente solicita al Examinador dar por superada la presente objeción.

3.3 Desde la óptica examinadora, se indica además que la reivindicación dirigida a una forma de dosis (reivindicación 30) está definida únicamente por su proceso de fabricación, lo que solo es aceptable cuando el producto no puede caracterizarse por sus propiedades técnicas intrínsecas. En este caso, el examinador considera que el producto puede definirse por características técnicas propias, por lo que debe reformularse en dichos términos.

En este sentido el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. No obstante, cómo se mencionó en la sección 3.2 se modificó el capítulo reivindicatorio con el fin de eliminar la antigua reivindicación 30. En este sentido es posible considerar superada esta objeción."

Esta Oficina indica al solicitante, primeramente, que se acepta la modificación propuesta al capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2021/0004150 del 27 de febrero de 2026, porque no amplía el objeto inicialmente presentado, cumpliendo con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

En segundo lugar, pese a la modificación del capítulo reivindicatorio, no se supera la objeción de claridad de las reivindicaciones, debido a que el solicitante insiste en

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

combinar características de método y producto en una sola reivindicación, este es el caso de las reivindicaciones 1-22 que reclaman un método que se define mediante etapas como incorporar y curar, sin embargo, también incluye dentro de ellas un listado de principios activos, excipientes y proporciones, lo cual es propio de una composición, por lo tanto, no resulta claro cuál es el objeto de protección, si es el método o la formulación.

Asimismo, porque el capítulo reivindicatorio define materiales (ingrediente farmacéutico activo y el tensoactivo) por parámetros de vida media y valores de HLB, se recuerda al solicitante que la forma correcta de definir un material es mediante su nombre químico y/o estructura molecular.

Finalmente, tampoco es claro debido a que la forma de dosis se caracteriza por ser curada, lo cual es una característica de proceso y no de una forma de dosis, se recuerda al solicitante que una forma de dosis debe definirse mediante sus componentes y proporciones, y de cómo estos se encuentran distribuidos en dicha forma farmacéutica.

Por todo lo anterior, esta Oficina concluye que el capítulo reivindicatorio carece de claridad.

“3.4 El examinador también destaca que varios términos empleados, como “o”, “combinaciones de estos”, “o menos”, “al menos” y “aproximadamente”—son expresiones relativas que introducen ambigüedad, por lo que deben reemplazarse por rangos o límites cuantitativos concretos.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de contribuir a la continuidad del trámite, se ha modificado el capítulo reivindicatorio para eliminar los términos que el Examinador consideró imprecisos en la redacción.

Únicamente se preservó el término “o” en expresiones como “líquido o sólido”, “sólido o semisólido” o “disuelto o suspendido”, por cuanto estas formulaciones responden directamente a las modalidades técnicas previstas para dichos componentes dentro del método. En estos casos, el uso de “o” no introduce ambigüedad, sino que constituye un término técnico habitual en redacción de patentes, que permite abarcar de manera razonable y justificada las variantes intrínsecas de los materiales involucrados, sin ampliar indebidamente el alcance ni generar incertidumbre jurídica.

Dado que se han eliminado las expresiones objetadas y que el empleo residual del término “o” se limita estrictamente a supuestos técnicamente necesarios y plenamente respaldados por la descripción, el capítulo reivindicatorio resulta ahora claro, preciso y conforme con las exigencias del examen.

En virtud de lo anterior, el solicitante amablemente solicita al Examinador dar por superada la presente objeción.”

De lo anterior, esta Oficina indica que no se superan las objeciones frente a términos relativos, debido a que el solicitante mantiene términos como “o”, “al menos”, “por lo menos”, y “sin limitaciones” en el capítulo reivindicatorio, lo cual hace que la solicitud no sea demasiado amplia y no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

“3.5 De igual forma, el examinador señala que las reivindicaciones 23, 25, 28 y 29 definen la invención mediante resultados a alcanzar, específicamente perfiles de liberación tras estudios de estabilidad acelerada, lo cual no caracteriza técnica ni operativamente el producto o método. Se solicita, entonces, sustituir esos resultados por características estructurales, funcionales o técnicas que permitan alcanzar dicho efecto.

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Sin estar de acuerdo, pero con el fin de contribuir a dar continuidad al trámite el solicitante desea aclarar que las antiguas reivindicaciones 23, 25, 28 y 29 ya no hacen parte del capítulo reivindicatorio y por ende se puede considerar superada la presente objeción.

3.6 *Respecto de las reivindicaciones 1, 14, 25, 28, 29 y 31, el examinador considera improcedente caracterizar el surfactante por su valor HLB y el ingrediente activo por su vida media, cuando la descripción revela que pueden definirse mediante características estructurales precisas. Por lo tanto, se solicita incorporar esas características técnicas en lugar de meros parámetros.*

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de garantizar la continuidad del trámite, se han eliminado las antiguas reivindicaciones 25, 28 y 29, por lo que la objeción correspondiente queda plenamente superada.

En cuanto a la reivindicación 1 y a la antigua reivindicación 31 (ahora reivindicación 23), ambas fueron modificadas para incorporar las características relativas al tensoactivo, de manera que ya no se definen mediante resultados a alcanzar, sino a través de propiedades técnicas y funcionales reproducibles, plenamente sustentadas en la descripción. En particular, el tensoactivo se encuentra delimitado estructuralmente mediante el grupo específico del cual se selecciona, integrando de manera expresa las características previamente contenidas en las antiguas reivindicaciones 2 y 3. En este contexto, la inclusión del requisito HLB menor de 10 tampoco constituye un parámetro impreciso, sino una característica físico-química esencial que permite identificar de forma inequívoca el tipo de tensoactivo requerido. Como es reconocido en la técnica, un tensoactivo con $HLB < 10$ presenta un balance hidrofílico-lipofílico predominantemente lipofílico, es decir, es poco soluble en agua, adecuado para sistemas agua-en-aceite (W/O) y particularmente útil para la formación de matrices lipídicas, como las empleadas en la presente invención. Esta naturaleza lipofílica favorece la retención y estabilidad del ingrediente farmacéutico activo dentro de la fase grasa, contribuyendo directamente a la obtención de la matriz estructurada y al efecto técnico asociado a la estabilización del perfil de liberación como efecto funcional asociado a la forma de dosificación. En consecuencia, la referencia al $HLB < 10$ no solo refuerza la precisión y reproducibilidad de la característica reivindicada, sino que además asegura un soporte técnico claro y suficiente, plenamente congruente con los compuestos efectivamente seleccionados y con la función que desempeñan dentro del método reivindicado. Por último, se destaca que la antigua reivindicación 14, ahora reivindicación 12, define los excipientes como seleccionados de un grupo que comprende grasas de alto punto de fusión, ceras, aceites de bajo punto de fusión, tensoactivos con HLB mayor de 10, solventes, cosolventes, polietilenglicoles sólidos y líquidos, lubricantes, formadores de poro, agentes de dispersión, gelatina, gomas, polímeros solubles en agua, agua, glicerina, sorbitol, ciclodextrinas, saborizantes y desintegrantes. En este contexto, el parámetro HLB se encuentra directamente asociado a excipientes técnica y estructuralmente delimitados, mientras que los tensoactivos relevantes ya están completamente restringidos en la reivindicación 1, de la cual depende la reivindicación 12. En consecuencia, el alcance no resulta impreciso, sino que incluye todas las características técnicas esenciales justificadas y necesarias.

A la luz de estas modificaciones y clarificaciones, el solicitante amablemente solicita al Examinador dar por superada la presente objeción, en tanto el capítulo reivindicatorio ha sido ajustado conforme a los criterios de claridad, precisión y soporte técnico exigidos por la normativa aplicable.”

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Frente a estos argumentos esta Oficina aclara que los resultados a alcanzar y parámetros pueden mencionarse en las reivindicaciones, siempre y cuando se acompañen de características técnicas esenciales de la invención, sin embargo, se mantiene la observación de que la vida media y HLB son parámetros fisicoquímicos para aclarar que no corresponden a características técnicas esenciales y por tanto no se comparan con el estado de la técnica.

“3.7 Adicionalmente, desde la perspectiva examinadora, existe un excesivo número de reivindicaciones independientes con contenido duplicado o superpuesto, lo que genera falta de concisión y hace difícil determinar el alcance real de protección.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. No obstante, con el fin de facilitar la continuidad del trámite, se ha modificado el capítulo reivindicatorio para restringir el número de reivindicaciones independientes a una reivindicación de proceso, correspondiente a la reivindicación 1, en la cual se reivindica el método de preparación de la forma de dosis, y una reivindicación de producto, ahora identificada como la nueva reivindicación 23, que limita la forma de dosificación curada a partir de los componentes y grupos de los que se seleccionan.

Dicha estructuración no solo permite presentar de manera concisa las modalidades de la invención, sino que además aporta claridad respecto del alcance estructural y funcional que se pretende proteger.

En consideración a lo anterior, se solicita amablemente al Examinador tener por superada la objeción planteada.

Esta Oficina indica que tras la modificación del capítulo reivindicatorio donde se ajusta la dependencia de las reivindicaciones, se supera la objeción frente a un número excesivo de reivindicaciones independientes.

“3.8 Finalmente, el examinador indica que las reivindicaciones 1 a 18, 25, 28 y 29 carecen de claridad, concisión y sustento debido a que presentan definiciones extremadamente amplias tanto en las etapas del proceso (incorporar, disolver, solidificar, extruir, comprimir, etc.) como en los materiales involucrados (surfactantes, lípidos, rellenos, gomas, solventes, etc.). Esta amplitud impide establecer con claridad la extensión de la protección y, además, no está suficientemente respaldada por la descripción, la cual no demuestra que todas esas alternativas posean las mismas propiedades técnicas. En consecuencia, el examinador invita a reducir las alternativas a una generalización razonable, debidamente soportada en la descripción.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de asegurar la continuidad del trámite, se resalta nuevamente que las antiguas reivindicaciones 25, 28 y 29 fueron eliminadas, por lo cual la objeción asociada a dichas reivindicaciones queda plenamente superada.

En cuanto a las reivindicaciones restantes, se precisa que la reivindicación independiente de método fue consolidada, incorporando las características esenciales relativas al tensoactivo (provenientes de las antiguas reivindicaciones 2 y 3), así como los elementos técnicos de la antigua reivindicación 24. Estas modificaciones permiten delimitar con mayor precisión tanto las etapas del método como los componentes y los grupos específicos a partir de los cuales se seleccionan dichos componentes. Asimismo, se enfatiza que la formulación reivindicada constituye una generalización razonable, plenamente respaldada por la descripción, en línea con el entendimiento técnico de una persona versada en la materia. Tal como se ha indicado reiteradamente, las reivindicaciones no deben limitarse a ejemplos puntuales, sino reflejar de manera general

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

y coherente la información técnica divulgada, considerando el conocimiento común del experto.

Este enfoque se encuentra expresamente respaldado por la Guía de Examen de Patentabilidad 2023, Sección 4.4.2, que establecen que “la descripción debe contener información técnica suficiente para permitir que una persona versada en la materia pueda llevar a cabo (o reproducir) la invención, sin requerir un esfuerzo inventivo que exceda sus habilidades ordinarias” (Énfasis añadido).

Por otra parte, varias características pueden interpretarse adecuadamente a la luz de la solicitud en su conjunto, conforme a lo previsto en el Artículo 51 de la Decisión 486, en concordancia con los conocimientos técnicos que posee una persona calificada en el arte. Asimismo, el Manual Andino de Patentes 2022 establece que “las reivindicaciones suelen ser generalizaciones del contenido divulgado en la descripción; una generalización es admisible siempre que no exceda dicho contenido y cubra las variantes específicas reveladas, tomando en cuenta el estado de la técnica” (Énfasis añadido).

En consecuencia, el alcance resultante de esta generalización razonable debe equilibrar el conocimiento común del experto con el contenido técnico divulgado en toda la solicitud, incluyendo la descripción completa y sus documentos complementarios. Cuando las realizaciones reivindicadas derivan de variantes específicas divulgadas en la memoria, dicha divulgación proporciona soporte suficiente para su inclusión. Además, las directrices de examen aclaran que no es necesario aportar ejemplos específicos para cada posible realización, ni demostrar experimentalmente cada variante concebible de la invención, para que las reivindicaciones se consideren suficientemente soportadas. A la luz de los argumentos y de las modificaciones introducidas en esta respuesta, el solicitante amablemente solicita al Examinador reconsiderar su posición y dar por superadas las objeciones formuladas.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.”

Contrario a los argumentos del solicitante, esta Oficina manifiesta que no se superan las objeciones relacionadas con la concisión y sustento de las reivindicaciones en la descripción, debido a que el solicitante mantiene términos generales como incorporar, calentar, secar por rocío, congelar por rociado, extruir, disolver, suspender, dosificar, enfriar, sellar, llenar, solidificar, comprimir, secar en túneles de secado, liofilizar, enfriar, tensoactivo, lípido sólido o semisólido, ingrediente farmacéuticamente activo, solventes, cosolventes, lubricantes, formadores de poro, agentes de dispersión, gomas, polímeros solubles en agua, agentes saborizantes, y desintegrantes, y cuando los define lo hace mediante listados muy amplios, generando así un número muy extenso de alternativas que no se encuentran soportadas en la descripción.

Esta Oficina concluye que el presente capítulo reivindicatorio no cumple con lo estipulado en el Art. 30 de Decisión 486.

Frente al capítulo descriptivo

El solicitante afirma que:

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

“...En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, y con el fin de asegurar la continuidad eficiente del trámite, el capítulo reivindicatorio ha sido modificado para incorporar en la reivindicación independiente 1 las características previamente contenidas en las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 24, así como los pasos distintivos de preparación que antes se hallaban distribuidos en las reivindicaciones 25, 28 y 29. Estas modificaciones permiten delimitar con mayor precisión el método de preparación, alineándolo de manera más fiel con la materia técnica divulgada en la descripción.

El solicitante desea enfatizar que la suficiencia descriptiva debe evaluarse a la luz de la solicitud en su conjunto, considerando no solo la descripción detallada y los ejemplos, sino también los conocimientos generales de una persona versada en la materia. Si bien el Examinador señala la ausencia de un ejemplo secuencial paso a paso, es importante resaltar que ni la normativa de patentes ni la práctica de examen exigen la ejemplificación exhaustiva de todas las modalidades, siempre que la persona versada en el arte pueda reproducir la invención sin esfuerzo indebido.

En relación con las formulaciones ilustrativas, se aclara que no constituyen simples listados de composición, sino realizaciones concretas de formas de dosificación con una matriz estructurada. La preparación de dichas formas, a partir de los componentes y relaciones descritas, se encuentra dentro de las capacidades rutinarias de un experto en formulación farmacéutica, particularmente considerando la guía técnica proporcionada en la memoria descriptiva. Este entendimiento es plenamente coherente con lo expuesto en la literatura científica especializada; por ejemplo, Rosiaux, Jannin, Hughes & Marchaud (2015) describen que los excipientes lipídicos se emplean habitualmente como matrices de liberación modificada, y que técnicas como la hot-melt extrusion, la solidificación y el curado forman parte de las herramientas estándar de procesamiento empleadas para desarrollar sistemas lipídicos estructurados en formulación farmacéutica. En este sentido, el hecho de que ciertos componentes se describan en grupos, como se menciona en las páginas 39, 40 y 43 citadas por el Examinador, no implica imprecisión ni exceso de generalidad. Por el contrario, la invención no pretende limitarse a una única modalidad puntual ni a ejemplos específicos, sino que responde a una generalización razonable, plenamente respaldada tanto por la descripción como por el conocimiento común del experto en la materia para aplicar el método bajo las condiciones dadas y estabilizar y mejorar los perfiles de liberación.

En este equilibrio entre lo divulgado en la memoria y lo que una persona versada en el campo puede llevar a cabo, la redacción del capítulo reivindicatorio, tal como fue ajustado, establece de manera clara y precisa las características técnicas esenciales necesarias para ejecutar la invención, tanto en lo relativo a los componentes como a las etapas del método. Por todo lo anterior, el solicitante amablemente solicita al Examinador reconsiderar su posición y dar por superadas las objeciones formuladas, en vista de los argumentos y modificaciones presentados en esta respuesta.

De esta manera, la materia divulgada en la descripción ahora se relaciona de una manera más cercana con la materia definida en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención y cumple con los requisitos legales establecidos en la Decisión Andina 486.”

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, en la descripción de la solicitud en estudio, las etapas del método y los componentes del producto se describen de manera general, lo que obligaría injustificadamente al técnico medio que buscara realizar experimentación adicional para poder establecer cuáles son las etapas y sus

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

condiciones para lograr establecer un método, como también cuales son los materiales, sus proporciones y la distribución de ellos para formar una unidad específica de forma de dosis y así lograr obtener la invención que se describe. Por otro lado, la invención no revela una diferencia o una ventaja en el método o en el producto, por lo cual se concluye que la presente solicitud no presenta un efecto técnico inesperado o sorprendente que represente un salto cualitativo en la técnica y por lo tanto no tiene nivel inventivo.

De la misma manera, se resalta que los pocos ejemplos que muestra la descripción, no pertenecen a un método que describa las etapas y condiciones para obtener un producto, como tampoco menciona una forma de dosis que comprenda los principios activos y excipientes reclamados, incrementando de manera significativa el esfuerzo que tendría que realizar la persona normalmente versada en la materia para desarrollar el método y la forma de dosis que se reclaman, se resalta que en los ejemplos de la descripción (páginas 43 a 45) se encuentra lo siguiente:

- Las formulaciones de las Figuras 1B, 2B, y 3B fueron curadas a una temperatura de aproximadamente 50°C por aproximadamente 7 días (página 43).
- La Figura 1B ilustra el perfil de disolución/liberación de la Muestra 1B curada por 12 horas (página 45). Como se observa no se encuentra el dato de la temperatura.
- La Figura 2B ilustra el perfil de disolución/liberación de la Muestra 2B curada por 24 horas (página 48). Como se observa no se encuentra el dato de la temperatura.
- La Figura 3B ilustra el perfil de disolución/liberación de la Muestra 3B curada por 24 horas (página 50). Como se observa no se encuentra el dato de la temperatura.

Lo anterior difiere notablemente del método reclamado, de hecho, ni siquiera, las condiciones de curado de las formulaciones se definen de manera clara en los ejemplos y adicionalmente no coinciden los datos aportados.

Por otro lado, frente a la forma de dosis en los ejemplos de la descripción se encuentra lo siguiente:

- Formulación 1A 30% p/p de glicéridos de caprilcaproil polioxil-8, 45% p/p de diesterato de gliceril y 25% de acetaminofén.
- Formulación 2A: 10% vp/p de Diesterato 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.

Lo cual dista significativamente de una forma de dosis, ya que no se especifica cómo se encuentran distribuidos los materiales y que forma farmacéutica se obtiene, si es una cápsula, tabletas, jarabe, líquido, entre otras múltiples alternativas, adicionalmente, estas formulaciones distan notablemente de lo reclamado debido a que el acetaminofén y los excipientes ensayados no se mencionan en lo reclamado.

Puesto que no se han subsanado adecuadamente las objeciones presentadas, no se puede retirar la objeción.

Frente al nivel inventivo

El solicitante indica que:

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

“El examinador ha indicado que las reivindicaciones 1 a 31 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (Muchow M. et al. Journal of Pharmaceutical Technology & Drug Research, “Testosterone undecanoate – increase of oral bioavailability by nanostructured lipid carriers (NLC)” y D2 (Ruiz V. C. L. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas Universidad de Chile, “Evaluación del efecto de un dispersante sobre la liberación de ibuprofeno desde comprimidos matriciales lipídicos a base de dibehenato de glicerilo”).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que “se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

*Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.”*

De lo anterior, esta Oficina aclara que las anteriores afirmaciones van en contra de la forma en que se realizan los exámenes de patentabilidad de cualquier solicitud, puesto que el nivel inventivo si empieza con la comparación de las características técnicas esenciales de la solicitud con las del estado de la técnica, lo cual lleva a demostrar la obviedad en lo reclamado.

“Objeción del examinador

El Examinador considera que D1 constituye el estado de la técnica más cercano, ya que describe un método que mezcla un surfactante como lauroglicol, un lípido como el aceite de ricino y una forma de dosificación comercial (Andriol® Testocaps) que contiene testosterona. La mezcla cruda se homogeneiza repetidamente a 80 °C bajo 200–800 bar y luego se enfría a temperatura ambiente, lo que el Examinador equipara a un paso de curado. Además, señala que D1 incorpora una forma de dosificación comercialmente reconocida que inherentemente contiene un relleno, aunque este no se mencione explícitamente.

A juicio del Examinador, las diferencias entre la reivindicación 1 y D1 se limitan a la incorporación de un relleno seleccionado entre lactosa y/o celulosa microcristalina, y a la definición de un tiempo de curado de 2 horas a 10 días. Sin embargo, considera que no existe evidencia de que esta selección particular genere un efecto técnico distinto del ya contemplado en D1, especialmente teniendo en cuenta que dicho documento ya sugiere la mejora en la biodisponibilidad oral. También observa que, aunque la reivindicación 1 abarca múltiples ingredientes activos —incluida la testosterona—, la memoria solo ejemplifica una formulación con acetaminofén, la cual no contiene relleno y difiere sustancialmente del compuesto de D1.

En consecuencia, el Examinador concluye que no se demuestra ningún efecto técnico inesperado, y plantea como problema técnico objetivo la obtención de un proceso alternativo al de D1.

El Examinador añade que D2 ya describe la incorporación de celulosa microcristalina y un paso de curado. D2 enseña un proceso para preparar una tableta mediante mezcla de un ingrediente activo como ibuprofeno, un surfactante como macrogolglícidos caprilcaproílicos y un lípido como el dibehenato de glicerilo para formar una matriz

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

homogénea, colocarla en moldes y solidificarla durante 24 horas a temperatura ambiente, seguido de la adición de celulosa microcristalina para obtener un producto estable. A partir de esta enseñanza, el Examinador considera que un técnico en la materia estaría motivado a incorporar la celulosa microcristalina y el tiempo de curado de D2 en el método de D1, llegando así al contenido de la reivindicación 1 sin nivel inventivo.

El Examinador también observa que D1 divulga disolver el ingrediente activo en la matriz, dosificar la formulación en viales, cápsulas o tabletas y enfriar dicha matriz para obtener un producto de liberación inmediata o extendida. De modo similar, D2 describe la dosificación de la matriz en cápsulas y otras formas de dosificación, incluyendo técnicas como extrusión y secado por atomización. Por ello, el Examinador concluye que las reivindicaciones dependientes 2–24 y 30 no añaden características que confieran actividad inventiva respecto de la reivindicación 1.

Del mismo modo, las reivindicaciones independientes 25, 28 y 29, junto con las reivindicaciones dependientes 26 y 27, también se consideran carentes de actividad inventiva, ya que comparten los mismos rasgos técnicos fundamentales de la reivindicación 1 y no se ha demostrado ningún efecto técnico inesperado.

En cuanto a la reivindicación independiente 31, referida a una forma de dosificación, el Examinador considera nuevamente a D1 como el estado de la técnica más cercano, ya que divulga una forma de dosificación con testosterona, un surfactante como el laurato de glicerilo y un lípido como el aceite de ricino. Los elementos diferenciadores señalados por el Examinador son la selección de monostearato de sorbitán y la inclusión de aproximadamente 20 % en peso de un relleno seleccionado entre lactosa y/o celulosa microcristalina. Sin embargo, el Examinador estima que tampoco existe evidencia de un efecto técnico derivado de estas diferencias y recuerda que la formulación reivindicada no está ejemplificada en la memoria, la cual únicamente muestra un ejemplo basado en acetaminofén sin relleno.

Por lo tanto, concluye que tampoco la reivindicación 31 implica actividad inventiva, considerando además que D2 ya divulga una forma de dosificación comprimida con ibuprofeno, un surfactante como macrogolglícéridos caprilcaproílicos, un lípido como dibehenato de glicerilo y un 25 % en peso de celulosa microcristalina, así como niveles de surfactante entre 20–60 % con valores HLB inferiores a 12. En opinión del Examinador, la selección del surfactante reivindicado entra dentro de las rutinas del experto en la materia.

La materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo citado

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. Sin embargo, desea aclarar que, a la luz de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, el alcance del método se ha restringido adecuadamente en la reivindicación independiente, incorporando todas las características técnicas esenciales asociadas a los métodos de preparación de la forma de dosificación. De este modo, los pasos definidos del método y las características técnicas introducidas contribuyen directamente a lograr un perfil de disolución y liberación estabilizado en la forma de dosificación.

Los datos de disolución demuestran que la formación de una matriz lípido–tensoactivo–ingrediente farmacéutico activo, obtenida mediante la incorporación de un tensoactivo de bajo HLB y la posterior aplicación de un paso de curado, atenúa las variaciones en el perfil de liberación del ingrediente activo a lo largo del tiempo. Este enfoque permite estabilizar el comportamiento de disolución/liberación del ingrediente activo y no puede derivarse de forma evidente del conocimiento general ni de las enseñanzas citadas, tal como se discutió previamente respecto de D1 en la petición de reconsideración, y como ahora resulta aún más evidente al analizar D1 en combinación con D2.”

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Frente al efecto técnico de lograr un perfil de disolución y liberación estabilizados en la forma de dosificación reclamada, es necesario aclarar que los datos aportados por el solicitante (figuras 1A, 1B, 2A, 2B, 3A, 3B, 1B, 2B, y 3B) pertenecen a un método y una formulación que no se incluye en las reivindicaciones, por lo tanto, esta Oficina no puede evidenciar una mejora en lo reclamado, asimismo, como se ha mencionado D1, enseña que el método y la formulación que ellos presentan mejorar la biodisponibilidad oral del fármaco (Resumen). Por otro lado, se resalta que hace parte del trabajo rutinario de la persona normalmente versada en la materia, el proporcionar formulaciones adecuadas para su comercialización que mantengan la estabilidad física y química de sus componentes, que sean aptas para la administración para la cual se diseñó. Por lo tanto, se concluye que la presente solicitud no presenta un efecto técnico inesperado o sorprendente, lo cual le resta nivel inventivo.

“En efecto, D1 no divulga ni sugiere una forma de dosificación sólida o semisólida que comprenda una matriz curada formada mediante la incorporación de un tensoactivo y un lípido sólido o semisólido. La mera presencia de componentes parcialmente coincidentes no implica anticipación ni hace obvia la solución reivindicada, ya que el concepto de la forma de dosificación global y el método de preparación son fundamentalmente distintos. En este contexto, es importante destacar también el papel técnico de la celulosa microcristalina, que contribuye más allá de un simple excipiente convencional. En la presente invención, este material mejora la integridad estructural y la estabilidad mecánica de la matriz, favorece la obtención de una forma de dosificación coherente capaz de resistir el proceso de curado y aporta a la estabilización del perfil de liberación.”

Es importante aclarar que, en los ejemplos y resultados aportados por el solicitante en la descripción, no se encuentra evidencia para la anterior afirmación, debido a que la celulosa microcristalina se menciona de manera general junto con otros materiales y en los ejemplos presentados no se encuentra su incorporación, por lo tanto, esta Oficina desvirtúa el argumento anterior.

“En cuanto a D2, este documento no subsana las deficiencias identificadas en D1. D2 evalúa tabletas convencionales basadas en matrices obtenidas por compresión estándar, donde el comportamiento de liberación se modula ajustando la proporción de dispersantes dentro de la matriz lipídica. Por ello, se enfatiza que, aunque D2 presenta perfiles de disolución, no divulga la formación de una matriz curada mediante condiciones definidas de temperatura y tiempo, ni aborda la estabilización del perfil de liberación como efecto técnico. Además, los datos de disolución reportados en D2 —por ejemplo, la Figura 13 de la página 50— se limitan a un período máximo de 9 horas, por lo que no son comparables con la estabilización del perfil de liberación perseguida por la presente invención. En contraste, la solicitud demuestra en el párrafo [0129], así como en la Figura 3A y la Tabla 6, que el perfil de disolución/liberación de la muestra no curada 3A se evalúa de manera completa hasta 24 horas, y además bajo condiciones de estabilidad acelerada, examinando el comportamiento de la forma de dosificación en $T = 0$, 1 mes, 2 meses y 3 meses. Este conjunto de datos evidencia no solo la cinética de liberación a 24 horas, sino también la capacidad del método reivindicado para mantener un perfil de disolución estable en el tiempo, un efecto técnico que D2 no aborda ni permite prever dadas sus condiciones limitadas de evaluación.”

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

De lo anterior es importante aclarar que la presente solicitud no tiene sustento en la descripción para el método, la matriz, ni el producto reclamados y se reitera que no se encuentran datos que evidencien que la materia reivindicada presente un efecto técnico inesperado, lo cual le resta nivel inventivo a la materia reclamada, por tanto, los argumentos anteriores son desvirtuados.

“En consecuencia, ni D1 por sí solo ni la combinación D1 con D2 proporcionan una enseñanza o motivación que conduzca a la solución reivindicada. Aun cuando D2 menciona matrices con, por ejemplo, 25% de celulosa microcristalina, no anticipa el alcance, la complejidad ni la implementación técnica del método reivindicado, ni la combinación de variables necesarias para obtener el efecto técnico alcanzado.

Asimismo, el solicitante resalta que, tras la modificación de la reivindicación 1, se incorporó el paso de curado previamente contenido en la reivindicación 24, reforzando aún más la diferenciación frente al estado de la técnica. A diferencia de lo que plantea el Examinador, D2 no enseña un paso de curado, sino un simple paso de secado a temperatura ambiente. Esto no puede corresponderse razonablemente con el paso de curado reivindicado, el cual requiere realizarse a temperaturas comprendidas entre 30 °C y 60 °C, y no a temperatura ambiente ni mediante un secado pasivo.

Los datos de la presente solicitud muestran que la presencia de un tensoactivo de bajo HLB, en combinación con el paso de curado, origina de manera consistente un factor de similitud f_2 igual o superior a 50 en todos los puntos temporales evaluados durante el estudio de estabilidad acelerada (1, 2 y 3 meses). En consecuencia, el método reivindicado mitiga las variaciones en el perfil de liberación del ingrediente activo y estabiliza la disolución/lanzamiento a lo largo del tiempo, tal como se describe en los párrafos [0135] y [0136] de la solicitud.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.”

De lo anterior, esta Oficina manifiesta que el análisis de nivel inventivo no se realiza evaluando las enseñanzas particulares de los documentos de manera independiente, sino que es la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 las que llevan hacer obvia la materia reclamada.

Si bien es cierto que se reconoce las diferencias planteadas por el solicitante en lo correspondiente a las condiciones de temperatura (30 a 60 °C) y tiempo (3 horas a 7 días) de curado; y a la mención de la inclusión de la celulosa microcristalina en el método de la solicitud, contrastado con el método divulgado en D1 que muestra que la mezcla cruda se homogeniza 5 veces a 80 °C a una presión de 200 a 800 bares (curado) y que implícitamente contiene un relleno, sin especificar que es celulosa microcristalina o lactosa, donde el producto presenta una mejor biodisponibilidad oral del principio activo (páginas 1 y 2). Sin embargo, esta Oficina considera tres aspectos importantes: El primero, que dichas diferencias no se encuentran soportadas en la descripción, como se ha indicado las formulaciones ejemplificadas en la presente solicitud muestran que la etapa de curado se realizó por 12 o 24 horas (sin especificar la temperatura) y no contienen celulosa microcristalina o lactosa; el segundo, que dichas diferencias no le confieren un efecto técnico como se ha demostrado anteriormente; y el tercero que estas diferencias se suplen mediante la divulgación de D2, que enseña un método para elaborar una forma de dosificación que comprende una etapa de curado que se realiza por 24

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

horas a temperatura ambiente, donde se incluye la celulosa microcristalina, de tal forma que una persona versada en la materia al reproducir esta invención propuesta, puede modificar las condiciones de curado e incluir la celulosa microcristalina en un método para preparar una forma de dosis. Lo anterior demuestra que el método reclamado útil para mejorar la biodisponibilidad de un fármaco, resulta obvia a partir de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, estas diferencias no inciden en la altura inventiva de la solicitud con relación al estado de la técnica.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0004150		1°		2°	X	3°		Revoca	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/lact		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 23
Palabras clave utilizadas	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
	Muchow M. ⁽¹⁾	01/2013	1 a 22	Páginas 1 a 3	Y
STNext	US6294192B1	25/09/2001	23	Resumen; columnas 1, 14, 25, reivindicaciones 1, 13, 39 y 69	Y
	WO2009108077	03/09/2009	-	-	A
	WO2016104889	30/06/2016	-	-	A
	Orbit	US8513311	22/11/2006	-	-
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 23	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		⁽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, Deparatamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas. Recuperado desde:			



Oficio N° 8648 de 7 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	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
(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: (16/04/2026)	

