



SPF Economie, PME, Classes
Moyennes & Energie
Office de la Propriété intellectuelle

(11) 1029685 B1

(47) Date de délivrance : 13/03/2023

(12) BREVET D'INVENTION BELGE

(47) Date de publication : 13/03/2023

(21) Numéro de demande : BE2022/5028

(22) Date de dépôt : 18/01/2022

(62) Divisé de la demande de base :

(62) Date de dépôt demande de base :

(51) Classification internationale : A61K 9/70, A61K 47/02, A61K 47/14, A61K 47/38

(30) Données de priorité :

13/08/2021 BE 2021/5650

(73) Titulaire(s) :

WOOSHIN LABOTTACH CO. LTD
CO. LTD
08390, SEOUL
Corée (République)

(72) Inventeur(s) :

NAM Taek Soo
07341 SEOUL
Corée (République)

(54) FORMULATION DE FILM COMPRENANT DE LA VITAMINE D3

(57) La présente invention repose sur une formulation de film contenant de la vitamine D3, un composant liposoluble, elle possède une excellente capacité de formation de film même avec une faible épaisseur, et il est possible de maintenir efficacement la stabilité de la vitamine D3 malgré le fait qu'il s'agisse d'un film.

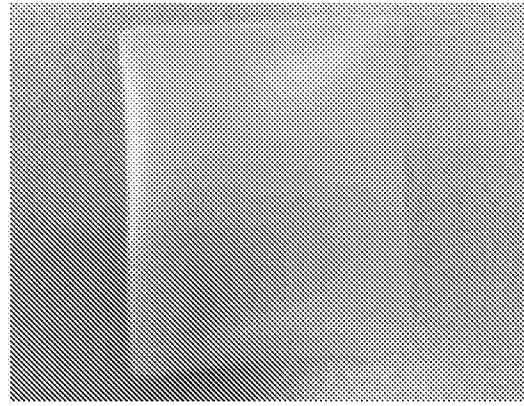


Fig. 1

FORMULATION DE FILM COMPRENANT DE LA VITAMINE D3

Domaine technique

Cette innovation est la formulation d'un film contenant de la vitamine D3. Plus spécifiquement, l'innovation repose sur la formulation d'un film capable de conserver sa forme sans se casser pendant la distribution et le stockage, même si le composant à la vitamine D3 à solubilité rapide possède un contenu élevé de 5000 UI ou plus, 25000 de préférence.

La technologie derrière l'invention

[Vitamine D3] Selon les statistiques du ministère de la santé coréen de 2009, 86,8% des hommes et 93,3% des femmes souffrent d'une carence en vitamine D. Le manque de vitamine D peut causer de l'ostéoporose, une fracture de la hanche, ou des maladies musculo-squelettiques comme l'arthrite dégénérative ; elle a également un effet important sur l'obésité, le diabète et les maladies cardiaques. Etant donné que la cause principale de la carence en vitamine D est le manque d'activité en extérieur, qui a tendance à s'accroître, on s'attend à une aggravation du phénomène. Le corps absorbe la vitamine D dans les aliments, mais elle est essentiellement produite par l'exposition aux rayons du soleil. Lorsque l'on se penche sur le nombre de patients traités pour carence en vitamine D, on s'aperçoit que les femmes adultes qui utilisent de la crème solaire sont plus nombreuses que les hommes de 18%. La vitamine D est une hormone sécostéroïde synthétisée dans la peau à partir du 7-déhydrocholestérol lorsque la peau est exposée aux rayons ultraviolets B (UVB). Dans beaucoup de pays, la carence en vitamine D atteint près de 90% de la population. Bien que de nombreux pays commercialisent de la nourriture enrichie en vitamine D ou recommandent de prendre des compléments alimentaires en contenant, certaines études ont signalé des différences dans la biodisponibilité de ces compléments alimentaires. Une baisse de la biodisponibilité peut être le résultat d'une modification de l'absorption de vitamine D dans l'intestin grêle, et un problème d'absorption intestinale peut causer une baisse de la capacité d'absorption de la vitamine D à cause d'un amoindrissement de la capacité d'absorption des lipides.

Systèmes de libération conventionnels de la vitamine D

Les systèmes de libération pour les compléments alimentaires doivent être composés d'ingrédients de qualité alimentaire, et recourir à des opérations de fabrication économiquement viables. Ils doivent en outre satisfaire un certain nombre de conditions

5 environnementales (par exemple les changements de température, la lumière, l'oxygène et les forces mécaniques auxquelles le produit est exposé pendant sa fabrication et son utilisation). Il faut également s'assurer que le système de diffusion n'affecte pas les propriétés physico-chimiques et organoleptiques du produit, par exemple son apparence, sa texture ou sa saveur. Il est généralement recommandé aux adultes un apport journalier en vitamine D de 1000 à

10 2000 UI. La vitamine D se prête bien à l'encapsulation grâce à son taux d'activité élevé (1 UI = 0,025 mg), son apport recommandé relativement faible (25 à 50 mg par jour) et sa lipophilie élevée. De plus, la plupart des supports sont de nature lipophile en généralement, plus l'activité est lipophile, meilleure est l'efficacité de l'encapsulation. Bien que l'encapsulation de la vitamine D soit attestée depuis 1993, beaucoup d'inconvénients empêchent encore le

15 développement et l'industrialisation des compléments à la vitamine D. Par exemple, les techniques d'encapsulation peuvent recourir à des températures élevées pendant la fabrication, ce qui peut entraîner une perte d'activité de la vitamine D ; des solvants toxiques peuvent être utilisés, dont les résidus peuvent se retrouver dans le produit fini. Parmi les autres inconvénients, on peut également citer une moindre capacité de remplissage, causée par

20 l'adsorption à la surface du produit, et une protection faible contre les UV à cause d'une encapsulation incomplète. Le manque de stabilité à long terme de certains produits est un problème technique important. Les produits alimentaires, nourriture comme boissons, n'ont pas le même pH, la même composition ionique, les mêmes interactions entre ingrédients, les mêmes conditions de stockage et les mêmes procédés de fabrication. Par conséquent, il est

25 important de tester la stabilité du contenu en vitamine et du système de libération, en reproduisant les conditions d'utilisation avec le produit fini. Il existe une technologie spécifique de stabilisation liquide de la vitamine D, mais cette dernière est une substance notoirement instable, qui est facilement oxydée et dont la teneur se réduit lors de la distribution. Le brevet coréen No.10-2011714 nous informe que la stabilité de la vitamine D peut être améliorée,

30 et il indique une composition à base d'émulsion huileuse, contenant de l'huile et un tensio-actif, mais il ne s'agit que d'une émulsion classique. Cependant, l'amélioration de la stabilité de la vitamine D n'est pas véritablement démontrée par rapport aux gélules classiques ou aux autres émulsions.

Références du brevet

Republic of Korea Patent Publication No. 10-201714 Republic of Korea Patent Publication No. 10-2017-0131542 4 / 16 Republic of Korea Patent Publication No. 10-2044515

Contenu de l'invention

5 Problèmes à résoudre

En considérant les différents types de procédé de libération de la vitamine D dans les compléments alimentaires, on s'aperçoit que les émulsions, nano-émulsions et nanoparticules sont les principaux procédés utilisés pour les gélules de vitamine D. L'un des moyens les plus pratiques pour incorporer des ingrédients actifs lipophiles dans des milieux aqueux afin de les
10 rendre utilisables dans des produits alimentaires et des boissons consiste à les encapsuler dans un système de distribution à base de lipides colloïdaux. Ces supports peuvent améliorer la bioaccessibilité de la vitamine D en formant des micelles mixtes qui peuvent se solubiliser et être transportées vers l'intestin grêle. Cependant, les capsules présentent des limitations, par exemple l'ingrédient principal peut être adsorbé sur la surface de la gélule, ainsi que nous
15 l'avons déjà mentionné. L'objectif de l'invention que nous présentons est de fournir une nouvelle formulation qui peut remplacer les gélules parce que le composant principal liposoluble, la vitamine D, présente une excellente capacité de formation de film, et le film ne se brise pas ou ne se fissure pas pendant le stockage et la distribution. En outre, la vitamine D est un médicament dont la stabilité est insuffisante, et les préparations sous forme de film
20 sont plus exposées à l'environnement extérieur que les comprimés. Par conséquent, afin d'utiliser la vitamine D pour la composition d'un film, il faut concevoir un système permettant de protéger la stabilité de la vitamine D, ce qui constitue un objectif supplémentaire de l'invention que nous présentons.

Moyens pour résoudre le problème

25 La présente invention a permis de résoudre les problèmes susmentionnés grâce aux moyens suivants :

1. film contenant de la vitamine D3, contenant un agent filmogène à base de cellulose. 2. Le film est formulé selon le point 1 ci-dessus, et comprend en outre du carbonate de calcium comme adjuvant. 3. Film formulé selon le 1 ou 2 ci-dessus, dans lequel l'huile de vitamine D3

est dissoute dans un ester d'acide gras de saccharose pour former un film. 4. Film formulé selon l'un des points 1 à 3, dans lequel l'agent filmogène à base de cellulose est l'hydroxypropylméthylcellulose. 5. Film formulé selon l'un des points 1 à 4, avec une épaisseur de 50 - 150 micromètres. 6. Film formulé selon l'un des points 1 à 5, dans lequel la vitamine D est de 5 000 UI ou plus, de préférence 25 000 UI ou plus, de préférence 25 000 UI de vitamine D3 à haute teneur.

Effets de l'innovation

Bien que la présente invention soit fabriquée avec un composant principal à base d'huile, elle possède d'excellentes propriétés filmogènes et peut maintenir sa forme sans rompre le film pendant une longue période. La produit peut contenir une teneur élevée en vitamine D3, 5 000 UI ou plus. Nous avons constaté que même s'il contient une teneur élevée en vitamine D3 de 25 000 UI, la tenue du film reste excellente. En outre, bien que la présente invention soit une préparation sous forme de film, et non une gélule, la vitamine D n'est pas décomposée dans les mêmes proportions que pour une gélule, même pendant le stockage et la distribution à long terme, et la stabilité peut en être assurée.

Description succincte de l'illustration

La figure 1 montre l'état d'un film formulé avec 25 000 UI de vitamine D3. La figure 2 montre l'état du film selon l'exemple comparatif 1 (utilisant la bêta-cyclodextrine). Bien que la résolution de la photographie ne permette pas de le voir clairement, dans le cas de la figure 2, contrairement à la figure 1, l'huile flotte en surface et il peut y avoir perte du composant principal. La figure 3 montre l'état du film selon l'exemple comparatif 2 (utilisant l'amidon hydroxypropylique).

Composition spécifique de l'invention

Ingrédient principal

La vitamine D est une vitamine facilement soluble et se divise en vitamine D2 (ergocalciférol) et vitamine D3 (cholécalficérol) en fonction de sa structure chimique, mais le processus de formation de ces deux vitamines est presque le même. L'ergostérol est un précurseur de la vitamine D2, le 7-déhydrocholestérol est un précurseur de la vitamine D3, et la vitamine D est convertie en 1,25-dihydroxy vitamine D (calcitriol) pour devenir active. La présente invention

inclut la vitamine D ou un dérivé de celle-ci comme composant principal, par exemple, la vitamine D3. La vitamine D3 est déjà disponible dans le commerce sous forme de nombreux comprimés ou gélules. La présente invention comprend des composants et des contenus similaires à ceux de la vitamine D3 vendue dans des comprimés ou des capsules classiques.

5 Cependant, la différence avec ces derniers est que notre invention est un film, et la formulation en est différente. En revanche, si l'on considère les capsules de vitamine D classiques, les produits contenant environ 1 000 UI ou 5 000 UI sont courants. Toutefois, la présente invention peut également contenir une teneur élevée en vitamine D de 5 000 UI ou plus. Par exemple, une formulation de film contenant 25 000 UI de vitamine D3 est également possible. Notre

10 invention peut en outre inclure du collagène. Si nécessaire, elle peut également inclure de l'acide hyaluronique.

Formulation

La gélule ou le comprimé sont des supports typiques des formulations de vitamine D3 actuellement sur le marché. En particulier, une formulation contenant 4 000 / 5 000 UI ou plus

15 de vitamine D3 est en général une gélule. Cependant, les gélules ont des limites : elles ne sont pas pratiques à prendre en raison de leur grande taille, le processus de fabrication est compliqué et nécessite un équipement coûteux, la vitesse de fabrication est lente, et la gélatine, qui est souvent utilisée comme enveloppe de la gélule, est réticulée, ce qui empêche la dissolution du médicament. D'autre part, les formulations sous forme de film sont très

20 faciles à prendre, présentent un coût unitaire intéressant et une facilité de production, et ne présentent pas de phénomènes tels que l'inhibition de la dissolution, grâce au film. Des films ont déjà été conçus avec la vitamine D3 liposoluble dans le passé et ont donné d'excellents résultats, donnant lieu à la production de gélules avec une teneur élevée en vitamine D3.

En outre, la vitamine D3 est un médicament dont la stabilité est insuffisante, surtout lorsqu'elle

25 était fabriquée sous forme de film plutôt que de gélule. Cependant, notre innovation a une importance technique car elle possède une excellente capacité de formation de film tout en assurant la stabilité de la vitamine D3, en rendant l'administration plus pratique, ce qui était nécessaire pour une formulation à haute teneur en vitamine D3.

Procédé de fabrication du film

30 Les films sont essentiellement fabriqués en cinq étapes : préparation du liquide, enrobage/séchage, découpage et ensachage. Il s'agit du processus généralement adopté.

Dans notre produit, le liquide brut est un liquide préparé pour fabriquer le film, et la préparation de ce liquide brut est une opération consistant à préparer un mucus ayant une viscosité spécifique en introduisant toutes les matières premières, y compris le composant principal, et en éliminant les bulles générées pendant le processus. L'enrobage/séchage est

5 l'opération qui consiste à appliquer le liquide brut débarrassé des bulles à l'épaisseur voulue sur le revêtement de base en PET et à le faire passer dans un long canal de séchage pour obtenir un produit semi-fini séché. Le processus de découpage consiste à dérouler les produits semi-finis et, en même temps, à les couper à la largeur requise et à les rembobiner pour fabriquer un nombre spécifique de rouleaux plus étroits que les produits semi-finis existants.

10 Avec le procédé d'ensachage, le rouleau de produit semi-fini obtenu est coupé à la taille de film requise et emballé dans le papier d'emballage primaire. La présente invention est caractérisée par la dissolution du composant huileux de la vitamine D3, qui est le composant principal, dans l'ester d'acide gras du saccharose en utilisant un agent filmogène à base de cellulose, de préférence l'hydroxypropylméthylcellulose. En outre, du carbonate de calcium est

15 encore ajouté. A cet effet, en général, la présente invention peut avoir une taille d'environ 100 à 300 micromètres d'épaisseur juste avant la fin de la préparation et l'élimination des bulles, c'est-à-dire immédiatement avant que le procédé d'enrobage/séchage ne commence. Ensuite, l'épaisseur du film produit lors de l'enrobage/séchage est de 50 à 150 micromètres. On sait que le composant principal de l'huile nécessite un grand nombre de solvants pour dissoudre

20 les différents additifs et le composant principal lors du processus de solidification. Par conséquent, jusqu'à présent, la vitamine D était toujours produite dans des gélules, qui n'est pas la formulation la plus pratique. Cependant, nous sommes parvenus à formuler un film ayant une taille fine d'environ 50 à 150 micromètres, en minimisant le nombre d'additifs et de solvants par une combinaison de composants spécifiques. En outre, la vitamine D3 est un

25 composant très réactif et peut être facilement oxydée au contact de la lumière, avec la température ou encore l'oxygène. Les formulations sous forme de film ne conviennent pas aux médicaments peu stables, car la couche externe qui protège le médicament est mince ou faible par rapport aux comprimés ou aux capsules.

Additif

30 Dans le présent document, le terme "poids total" désigne le poids total du contenu solide après séchage. La présente invention comprend des médicaments, des agents filmogènes et des adjuvants. En option, la présente invention peut également comprendre des édulcorants,

des agents tensioactifs et des agents aromatisants. L'agent filmogène est basé sur un polymère soluble dans l'eau lors de la fabrication, et est généralement choisi parmi les polymères de polysaccharides, les polymères à base de cellulose ou les amidons. Par exemple, le pullulan, la gélatine, la pectine, la pectine de faible viscosité, l'hydroxypropylméthylcellulose, l'hydroxypropylméthylcellulose de faible viscosité, l'hydroxyéthylcellulose, l'hydroxypropylcellulose, la carboxyméthylcellulose, l'alcool polyvinylique, l'acide polyacrylique, le copolymère tardif de l'acide méthacrylique, polymère carboxyvinyle, polyéthylèneglycol, acide alginique, acide alginique à faible viscosité, alginate de sodium, carraghénane, amidon modifié, caséine, isolat de protéines de lactosérum, isolat de protéines de soja, zéine, levan, elcinane, gluten, gomme d'acacia, gomme arabique, gomme de guar, gomme de caroube, gomme de xanthane ou gomme de gellan. Cependant, les inventeurs ont révélé que, dans le cas de la vitamine D3, lorsqu'on prépare un film en la dissolvant dans un ester d'acide gras de saccharose, le type cellulose est le plus efficace en termes de performance de formation de film. C'est donc le fait qu'un agent à base de cellulose soit spécialement adopté comme agent filmogène qui caractérise cette innovation. De préférence, l'hydroxypropylméthylcellulose est employée. Les formulations de principes actifs liposolubles nécessitent la sélection de solvants et d'adjuvants pour la solidification. À l'heure actuelle, dans les gélules conventionnelles liées à la vitamine D3, diverses huiles connues ont été sélectionnées comme solvants, et de nombreux composants tels que la bêta-cyclodextrine ou l'hydroxypropylamidon ont été sélectionnés comme adjuvants. Cependant, cette invention est caractérisée par l'adoption d'une combinaison d'un solvant d'ester d'acide gras de saccharose et d'un adjuvant de carbonate de calcium. Les inventeurs ont constaté que, lorsque le carbonate de calcium est mélangé, la capacité filmogène est optimisée, et en outre, la stabilité de la vitamine D3 peut être assurée. Si nécessaire, un plastifiant peut être encore mélangé sous une quantité appropriée. Par exemple, l'ester d'acide gras de glycérine, l'ester d'acide gras de saccharose, le sorbitol, le maltitol, le xylitol, la glycérine, le polyéthylène glycol, le propylène glycol, le sirop d'amidon hydrogéné, le sirop d'amidon, la triacétine, l'oléate de glycérol, les esters d'acide gras de saccharose ou l'acide gras à chaîne moyenne peuvent être envisagés. L'invention peut en outre comporter un excipient si nécessaire. L'excipient peut servir à augmenter la densité et à maintenir la forme du film, ou à réduire l'adhérence des films entre eux. Parmi les exemples d'excipients, on peut citer au moins un élément choisi dans le groupe constitué par la cellulose microcristalline, le polymère de cellulose, la cellulose microcristalline, la carboxyméthylcellulose sodique, le carbonate de magnésium, le carbonate de calcium, la poudre de calcaire, le silicate, l'argile, le talc, le dioxyde de titane et le phosphate

de calcium, choisis de manière appropriée par un spécialiste. Le volume disponible peut être choisi librement. Cette invention comprend également le sucre, le glucose, le maltose, les oligosaccharides, le galactose, le sirop d'amidon, le sorbitol, le maltitol, le sucre inverti, le xylitol, l'érythritol, le sirop d'amidon hydrogéné, le mannitol, le tréhalose, l'aspartame, sel d'acésulfame, sucralose, sel de saccharine, néotame, tréhalose, aspartame, sel de cyclamate, tau martin, extrait de fruit de Naha, extrait de réglisse, stéviol, stéviol traité par enzyme, néo hespéridine et monelline. En outre, dans la présente invention, divers parfums naturels (par exemple, huile de menthe verte, huile de cannelle, huile de menthe poivrée, huile de citron, huile de clou de girofle, huile de laurier, huile de thym, huile de feuille de cèdre, huile de muscade, huile de sauge, huile d'amande) et des agents aromatisants tels que des parfums synthétiques artificiels (par exemple, citron, orange, raisin, fraise, vanille, chocolat, café, cacao, aiguilles de pin, ginseng, ginseng rouge, agrumes) peuvent être mélangés en une quantité appropriée. Ci-après, l'invention sera décrite plus en détail à travers des exemples spécifiques, qui ont valeur d'illustration et ne sont pas limitatifs.

15 Exemple

Un film a été préparé selon la composition ci-dessous. Le film préparé contient une dose de vitamine D3 de 25 000 UI. [Tableau 1]

Ingrédients	Quantité (mg)	Quantité (% sec)
Hydroxypropylméthylcellulose	57,0	51,68
Carbonate de calcium	15,0	13,60
Ester d'acide gras de saccharose	3,0	2,72
Colorant	1,3	1,18
Édulcorant ou agents aromatiques	7,5	6,8
Glycérine	1,5	1,36
Total	110,3	100%

Un film a été préparé en appliquant de la bêta-cyclodextrine (exemple comparatif 1) et de l'hydroxypropylamidon (exemple comparatif 2) selon la même formulation que ci-dessus en remplaçant le carbonate de calcium traditionnellement utilisé dans la formulation ci-dessus. En conséquence, il a été confirmé que la présente invention a une excellente performance de formation de film comme le montre la figure 1, alors que, dans l'exemple comparatif 1, le film a été formé, mais l'huile n'a pas été protégée sur la surface et le film a été facilement brisé (figure 2). Et dans le cas de l'exemple comparatif 2, il a été confirmé que même le film n'était pas correctement formé (figure 3).

REVENDICATIONS

1. Formulation de film contenant de la vitamine D3, caractérisée par son agent filmogène à base de cellulose.
2. Formulation de film selon la revendication 1, comprenant en outre du carbonate de calcium comme adjuvant.
3. Formulation de film selon la revendication 1, dans laquelle l'huile de vitamine D3 est dissoute dans un ester d'acide gras de saccharose pour former un film.
4. Formulation de film selon la revendication 1, dans laquelle le film a une épaisseur de 50 à 150 micromètres.
5. Formulation de film selon la revendication 1, dans laquelle la vitamine D3 est égale ou supérieure à 5 000 UI, de préférence à 25 000 UI de vitamine D3.

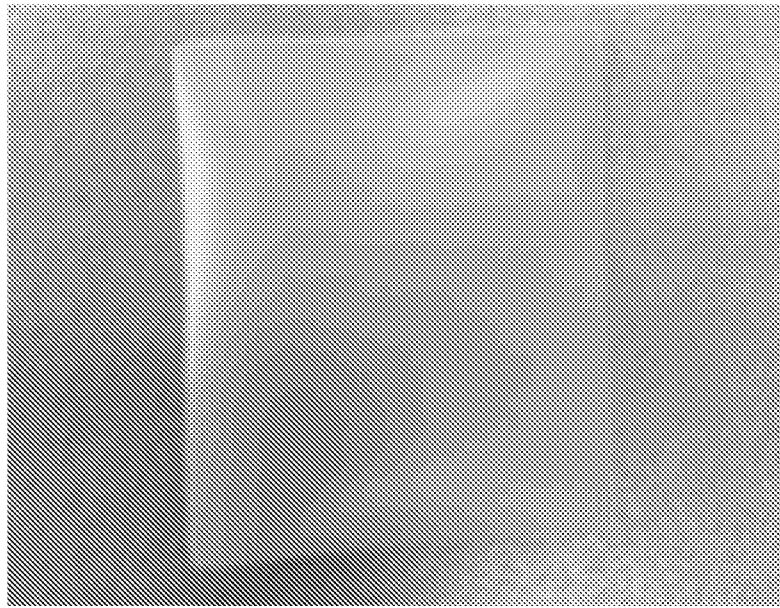


Fig. 1

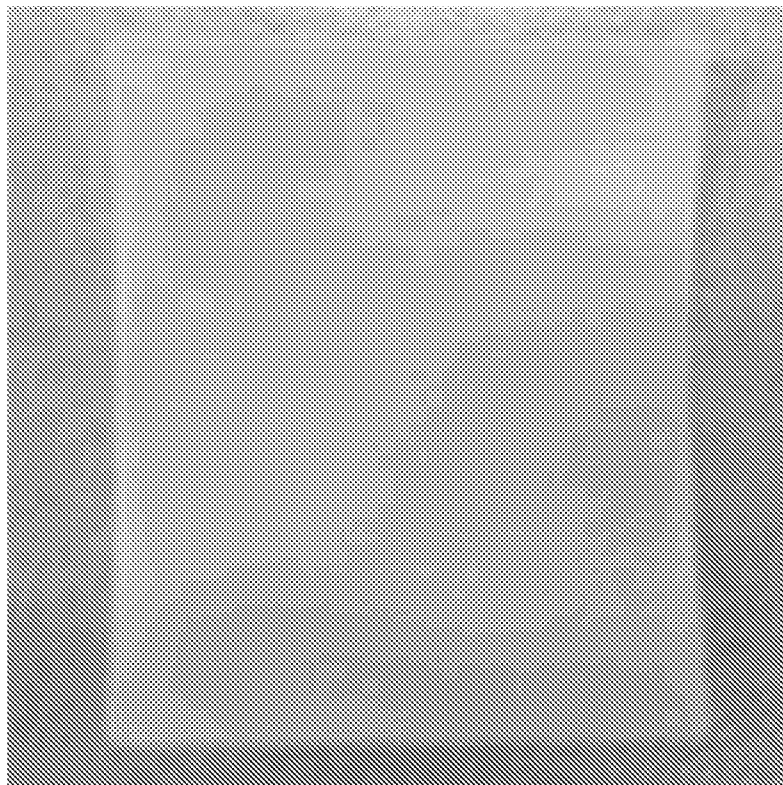


Fig. 2



Fig. 3

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL ÉTABLI EN VERTU DE L'ARTICLE XI.23., §10 DU CODE DE DROIT ÉCONOMIQUE BELGE

IDENTIFICATION DE LA DEMANDE INTERNATIONALE	REFERENCE DU DEPOSANT OU DU MANDATAIRE BPGOLD0001BE01
Demande nationale belge n° 202205028	Date du dépôt 18-01-2022
	Date de priorité revendiquée 13-08-2021
Déposant (Nom) WOOSHIN LABOTTACH CO. LTD	
Date de la requête d'une recherche de type international 29-01-2022	Numéro attribué par l'administration chargée de la recherche internationale à la requête d'une recherche de type international SN80586
I. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE (en cas de plusieurs symboles de la classification, les indiquer tous)	
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB Voir rapport de recherche	
II. DOMAINES RECHERCHES	
Documentation minimale consultée	
Système de classification	Symboles de la classification
IPC	Voir rapport de recherche
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents font partie des domaines consultés	
III. ☐ IL A ÉTÉ ESTIMÉ QUE CERTAINES REVENDICATIONS NE POUVAIENT FAIRE L'OBJET D'UNE RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	
IV. ☐ ABSENCE D'UNITÉ DE L'INVENTION ET/OU CONSTATATION RELATIVE À L'ÉTENDUE DE LA RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Demande de recherche No

BE 202205028

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61K9/70 A61K47/02 A61K47/14 A61K47/38 ADD.		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61K		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie °	Documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	CN 102 302 168 A (SICHUAN NEIJIANG HUIXIN PHARMACEUTICAL CO LTD) 4 janvier 2012 (2012-01-04) * revendications 1-5; exemple 2 * -----	1-5
X	US 2021/145849 A1 (ESPINOZA MARIBEL [US] ET AL) 20 mai 2021 (2021-05-20) * revendications 1-30 * -----	1, 4, 5
X	CN 105 982 072 A (SUZHOU BYBK MAT TECH CO LTD) 5 octobre 2016 (2016-10-05) * revendications 1-4 * -----	1-5
X	CN 106 581 049 A (UNIV GUANGDONG TECHNOLOGY) 26 avril 2017 (2017-04-26) * revendications 1-9 * -----	1, 2, 4
☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents ☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
° Catégories spéciales de documents cités: "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée "T" document ultérieur publié après la date de dépôt ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets		
Date à laquelle la recherche de type international a été effectivement achevée		Date d'expédition du rapport de recherche de type international
22 mars 2022		
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Schneider, Aurore

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande de recherche n

BE 202205028

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
CN 102302168	A	04-01-2012	AUCUN
US 2021145849	A1	20-05-2021	AUCUN
CN 105982072	A	05-10-2016	AUCUN
CN 106581049	A	26-04-2017	AUCUN



OPINION ÉCRITE

Dossier N° SN80586	Date du dépôt(jour/mois/année) 18.01.2022	Date de priorité (jour/mois/année) 13.08.2021	Demande n° BE202205028
Classification internationale des brevets (CIB) INV. A61K9/70 A61K47/02 A61K47/14 A61K47/38			
Déposant WOOSHIN LABOTTACH CO. LTD			

La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- ☒ Cadre n° I Base de l'opinion
- ☐ Cadre n° II Priorité
- ☐ Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- ☐ Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- ☒ Cadre n° V Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- ☐ Cadre n° VI Certains documents cités
- ☐ Cadre n° VII Irrégularités dans la demande
- ☒ Cadre n° VIII Observations relatives à la demande

Formulaire BE237A (feuille de couverture) (Janvier 2007)	Examineur Schneider, Aurore
--	--------------------------------

OPINION ÉCRITE

Demande n°
BE202205028

Cadre n° I Base de l'opinion

1. Cette opinion a été établie sur la base des revendications déposées avant le commencement de la recherche.
2. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande, le cas échéant, cette opinion a été effectuée sur la base des éléments suivants :
 - a. Nature de l'élément:
 - ☐ un listage de la ou des séquences
 - ☐ un ou des tableaux relatifs au listage de la ou des séquences
 - b. Type de support:
 - ☐ sur papier
 - ☐ sous forme électronique
 - c. Moment du dépôt ou de la remise:
 - ☐ contenu(s) dans la demande telle que déposée
 - ☐ déposé(s) avec la demande, sous forme électronique
 - ☐ remis ultérieurement
3. ☐ De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences ou d'un ou plusieurs tableaux y relatifs a été déposée, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
4. Commentaires complémentaires :

OPINION ÉCRITE

Demande n°
BE202205028

Cadre n° V Opinion motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui :	Revendications	3
	Non :	Revendications	1, 2, 4, 5
Activité inventive	Oui :	Revendications	
	Non :	Revendications	1-5
Possibilité d'application industrielle	Oui :	Revendications	1-5
	Non :	Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Cadre n° VIII Observations relatives à la demande

voir feuille séparée

Ad point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Il est fait référence aux documents suivants :

- D1 CN 102 302 168 A (SICHUAN NEIJIANG HUIXIN PHARMACEUTICAL CO LTD) 4 janvier 2012 (2012-01-04)
- D2 US 2021/145849 A1 (ESPINOZA MARIBEL [US] ET AL) 20 mai 2021 (2021-05-20)
- D3 CN 105 982 072 A (SUZHOU BYBK MAT TECH CO LTD) 5 octobre 2016 (2016-10-05)
- D4 CN 106 581 049 A (UNIV GUANGDONG TECHNOLOGY) 26 avril 2017 (2017-04-26)

Une traduction automatique des documents D1, D3 et D4 est annexée à cette communication.

1. Nouveauté:

1.1 La présente demande ne remplit pas les conditions de brevetabilité, l'objet des revendications 1-2, 4-5 n'étant pas nouveau.

1.2 Le document D1 divulgue une huile de vitamine D obtenue en dissolvant de la vitamine D dans un ester gras de sucrose (voir revendications 1-5 et exemple 2).

Le document D1 diffère des revendications 1-5 en ce qu'il ne divulgue pas de film.

1.3 Le document D2 divulgue un film pour la libération de vitamine D3 dans la cavité buccale. Le film comprend de l'eau, du sodium de carboxyméthylcellulose, de la vitamine D. Le film contenant la vitamine D est stable et moins de 12% de la vitamine D se dégrade en 6 mois ou plus. Le film présente une épaisseur entre 4 et 130 micromètres (voir revendications 1-30).

Le document D2 diffère des revendications 2 et 3 en ce qu'il ne divulgue pas d'huile de vitamine, ni de carbonate de calcium.

1.4 Le document D3 divulgue un film comprenant de la vitamine D, du carbonate de calcium et un dérivé de cellulose comme agent filmogène. Le film contient jusqu'à 0,5% de vitamine D (revendications 1-4).

Le document D3 diffère de la revendication 3 en ce qu'il ne divulgue pas d'huile de vitamine.

1.5 Le document D4 divulgue un film comprenant entre 0 et 300 iu de vitamine D, du carbonate de calcium et de la cellulose (revendications 1-9).

Le document D4 diffère des revendications 3 et 5 en ce qu'il ne divulgue pas d'huile de vitamine, ni une composition contenant entre 5000 et 25000 UI de vitamine D.

2. Etape inventive:

2.1 La présente demande ne remplit pas les conditions de brevetabilité, l'objet des revendications 1-5 n'impliquant pas d'activité inventive.

2.2 L'objet des revendications 1-2, 4-5 n'étant pas nouveau il ne peut donc pas impliquer d'étape inventive.

2.2 Le document D3 peut être considéré comme l'art antérieur le plus proche car il a le plus d'éléments en commun avec la présente demande.

Comme cela a déjà été indiqué plus haut, le document D3 diffère de l'objet de la revendication 3 en ce qu'il ne divulgue pas d'huile de vitamine.

L'effet technique de cette différence n'est pas expliqué ni démontré dans la présente demande.

Le problème peut donc être formulé comme l'utilisation d'une solution alternative de vitamine D pour former un film.

L'utilisation d'huile de vitamine D est l'une des possibilités que l'homme du métier aurait considéré utiliser, la vitamine D est un composé lipophile et il est donc évident de le dissoudre dans une solution d'ester d'acide gras comme cela a été réalisé dans le document D1 par exemple.

L'objet de la revendication 3 n'implique donc pas d'activité inventive.

3. Application industrielle:

3.1 L'objet des revendications 1-5 est susceptible d'application industrielle.

Ad point VIII

Certaines observations relatives à la demande

La description ne mentionne pas l'état de la technique pertinent qui est divulgué dans les documents cités dans le rapport de recherche et ne cite pas ces documents.