

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de abril de 2011, con el N° 11-051540-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Biolab Sanus Farmacéutica Ltda. y Universidade Federal Do Rio Grande Do Sul-Ufrgs, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SISTEMA DE NANOPARTÍCULAS, PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MISMAS, USO DE LAS MISMAS, COMPOSICIÓN FOTOPROTECTORA, PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA, Y MÉTODO DE PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE LA PIEL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/BR2009/000315 del 09 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 638 del 15 de febrero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21968, notificado por fijación en lista el 04 de diciembre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-051540-00006-0000 del 16 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 17 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FOTOPROTECTORA DE PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE LA PIEL Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA"

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 17, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar nanopartículas que contiene aceite y filtro UV, composiciones fotoprotectoras que compenden las mismas y métodos de prevención de enfermedades de la piel. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición fotoprotectora caracterizada porque comprende: i) el concentrado de nanocápsulas poliméricas consistido de: (a) aceite de burití, (b) los filtros UV butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno, (c) polímero poli (ε-caprolactona), (d) monoestearato de sorbitán y (e) polissorbato 80, (f) el agua, en la que la nanocápsula tiene un tamaño de partícula en un rango de 1nm a 1000 nm; y (ii) excipientes fisiológicamente aceptables o auxiliares cosméticos o una combinación de los mismos.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de octubre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2005175651	"Aqueous dispersion of nanocapsules with an oily core"	11/Agosto/2005
D2	EP1834635	"Stable nanocapsule systems for the administration of active molecules"	19/Septiembre/2007

El documento D1^[1]: divulga una dispersión acuosa de nanocápsulas de tipo núcleo recubierto, a un proceso para la preparación de las mismas y su uso especialmente en cosmética. (pág. 1, párr. [0001]).

El documento D2^[2]: divulga sistemas de nanocápsulas caracterizadas porque tienen una alta estabilidad durante largos períodos de, útiles para la liberación controlada de ingredientes activos farmacológicamente o cosméticamente de naturaleza altamente lipofílico. (pág. 1, párr. [0001]).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia*

[¹]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005175651A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050811&DB=&locale=en_EP

[²]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1834635&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60349
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

En el presente caso, la composición de fotoprotectora reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición fotoprotectora caracterizada porque comprende: i) el concentrado de nanocápsulas poliméricas consistido de: (a) aceite de burití, (b) los filtros UV butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno, (c) polímero poli (ε-caprolactona), (d) monoestearato de sorbitán y (e) polissorbato 80, (f) el agua, en la que la nanocápsula tiene un tamaño de partícula en un rango de 1nm a 1000 nm; y (ii) excipientes fisiológicamente aceptables o auxiliares cosméticos o una combinación de los mismos"* (Ver pág. 14 del radicado N° 11-051540-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
composición fotoprotectora caracterizada porque comprende: i) el concentrado de nanocápsulas poliméricas consistido de	Dispersión acuosa de nanocápsulas de tipo núcleo/corteza (resumen)	Sistemas de nanocápsulas (párr. [0002, (párr. [0017] y reivindicación 1))
aceite de burití	No menciona específicamente aceite de burití pero señala que como material encapsulable se encuentra cualquier sustancia aceitosa sintética, animal y vegetal (párr. [0081])	No menciona específicamente aceite de burití pero señala que las nanocápsulas comprenden una fase oleosa compuesta por uno o varios ácidos grasos saturados o insaturados de cadena larga (C ₁₂₋₂₄) (párr. [0027] y (párr. [0034]- [0038])
los filtros UV butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno	No menciona	Absorbentes de luz UV (reivindicación 23 y pár.[0064])
polímero poli (ε-caprolactona)	Polímeros formados de poli-caprolactonas (párr. [0049], [0050] y [0078] y reivindicación 6 y 7)	No menciona
monoestearato de sorbitán	Ésteres grasos oxietilenados y no-oxietilenados de sorbitán (párr. [0105])	Compuestos polioxialquilenados (párr. [0043] – [0045])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

polisorbato 80	Ésteres grasos oxietilenados y no-oxietilenados de sorbitán (párr. [0105])	Compuestos polioxialquilenados (párr. [0043] – [0045])
el agua	Agua (ver ejemplos)	Agua (párr. [0050])
excipientes fisiológicamente aceptables o auxiliares cosméticos o una combinación de los mismos	Excipientes farmacéuticamente aceptables (ver ejemplos)	Excipientes farmacéuticamente aceptables (ver reivindicaciones)

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan nanocápsulas que comprenden fases lipofílicas y fases hidrofílicas y que contienen aceites de diferente origen y absorbentes de luz UV (D1: pág. 8, ej. 1) (D2: reivindicaciones 1, 5, 23).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las nanocápsulas de D1, consiste en la presencia de los filtros UV butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las nanocápsulas de D2, consiste en la presencia del polímero poli (ε-caprolactona).

Sin embargo, esta diferencia (en la presencia del filtro UV) no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a las nanocápsulas reclamadas en esta solicitud ya que no presentan propiedades superiores en comparación con los sistemas de nanocápsulas del estado de la técnica cercano.

Es importante señalar, que al revisar el capítulo descriptivo y particularmente los estudios de fotoestabilidad de las composiciones de la presente invención (ver pág. 25 – 27), en función del bloqueo a rayos UV, se presentan ensayos comparativos entre la composición fotoprotectora de la presente invención y los productos Sundown® Kids FPS 30 de Johnson & Johnson y Expertise® Kids FPS 40 de L'Oreal y se señala que *“los resultados anteriores muestran el efecto sorprendente e inesperado de la formulación de la presente invención, con inclusión de una mejora en la duración de la estabilidad del efecto y su funcionamiento con respecto a espectros amplios de radiación”*, sin embargo, en ninguna parte se señala cual es la composición de los productos que sirvieron para realizar el ensayo, lo cual dificulta el análisis comparativo puesto que no se puede saber con certeza si las composiciones presentan similitudes o son iguales o si por el contrario tienen alguna diferencia que pueda generar un efecto protector a rayos UV. Ahora bien por otra parte, al verificar los datos reportados por la solicitante en los mismos ensayos y las figuras que sustentan los mismos, se entiende, en síntesis, que las composiciones comerciales señaladas y las composiciones de la invención protegen en un rango de tiempo igual, esto es, 21 horas cuando se compara con Sundown® Kids FPS 30 de Johnson & Johnson y de 20 horas cuando se compara con Expertise® Kids FPS 40 de L'Oreal, por lo tanto no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60349
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

existe sustento de una mejoría de la presente invención frente a las composiciones del arte previo. Lo anterior se sustenta por ejemplo cuando la solicitante menciona: *"los espectros de transmisión de la composición fluida SPF 45 (Gráfico 1) son fotoestables durante 20 horas de irradiación UVA(...) Para Expertise ® Kids Lotion FPS 40 (L'Oreal) (Gráfico B), se observó buena fotoprotección para los espectros UVB y UVA totales durante las 20 horas de análisis bajo radicación UVA"*.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención, se puede formular como la necesidad de composiciones fotoprotectoras en nanocápsulas, que comprendan una fase aceitosa recubierta por un polímero adecuado y que comprenda un filtro UV, alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, D2 ya divulgaba sistemas de nanocápsulas (párr. [0002, (párr. [0017] y reivindicación 1)) y particularmente enseña nanocápsulas que comprenden una fase oleosa compuesta por uno o varios ácidos grasos saturados o insaturados de cadena larga (C12-24) (párr. [0027] y (párr. [0034]- [0038]) y que pueden contener un absorbente de luz UV (reivindicación 23 y párr. [0064]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las dispersiones acuosas de nanocápsulas tipo núcleo/corteza, análogas a las de la presente invención y reveladas en el documento D1, habría podido adicionar el filtro UV que se revela en D2, como una alternativa para así llegar al objeto de la presente invención, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 17 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-051540-00006-0000, que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo porque se centra en una composición fotoprotectora que comprende nanocápsulas con una cubierta polimérica y un núcleo estructurado multicomponente con tres sustancias, como son los dos filtros y el aceite de burití, los tres co-activos encapsulados. Reconoce que tales diferencias son simples pero que aportan a su vez diferencias significativas entre la tecnología de D1 y la tecnología de la presente invención, tales diferencias están dadas en el proceso de preparación de las nanocápsulas ya que no requieren una etapa de pre-emulsificación, como sí lo requiere el proceso de D1. Adicionalmente señala que si bien el producto no puede ser definido por su método de producción, éste es importante porque a partir del procedimiento de D1 no se habría llegado a la presente invención. Señala además que otra diferencia está en la base oleosa de las nanocápsulas porque en la presente invención el núcleo oleoso está compuesto de tres componentes: el aceite de burití y los dos filtros UV, mientras que D1 solamente revela nanocápsulas de núcleo oleoso clásico en la que el aceite es sólo un elemento estructural que sirve como depósito para las sustancias a encapsular, es decir, el aceite en la nanocápsula descrita en D1 es cualquier aceite capaz de solubilizar un activo soluble e insoluble en agua. Finalmente frente a D2 la solicitante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

señala que la nanocápsula formada en D2 es diferente de la de la presente invención y sustenta sus argumentos en el polímero estructurado de la pared de las nanocápsulas, el método de producción y la formación de nanocápsulas, en el uso de la estabilización de la formación de las nanocápsulas y en el núcleo oleoso, por lo que concluye que las diferencias señaladas aportan nivel inventivo a la presente invención.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite aclarar a la solicitante, tal como se mencionó anteriormente, que al realizar una revisión del capítulo descriptivo, no se encontró sustento de una mejoría de la presente invención frente a las composiciones del arte previo, los ensayos realizados no muestran diferencias significativas mejores dadas por la presencia del núcleo estructurado multicomponente, así como tampoco el aporte que se le otorgaría a la composición cuando se adiciona el aceite de burití en comparación con otros aceites, como lo señala el arte previo. Es importante señalar que es en la misma descripción en donde se señala (pág. 10, líneas 10 – 21) que el aceite puede incluir aceite mineral, vegetal, aceite sintético o una combinación de los mismos, tal como lo sugieren D1 y D2, es más, si se observan los ejemplos dados por la solicitante, se evidencia que no existe una selección de aceite de burití específicamente sino que se mencionan aceites por su denominación genérica tales como, por ejemplo, triglicéridos de ácido caprílico/cáprico, que pueden ser aportados por muchos aceites de origen natural y vegetal, pero que de ninguna manera corresponden únicamente al aceite de burití. Por lo anterior, es claro que no existe sustento de que la presencia de dicho aceite sea clave en el aporte que se le hace a las nanocápsulas ya reveladas en el estado de la técnica y que esencialmente contienen las mismas características técnicas de la presente invención.

Ahora bien, en cuanto a la afirmación de la solicitante, en cuanto a que el método de preparación de las nanocápsulas es importante dado que a partir de los procedimientos de D1 no se habría llegado a la presente invención, se le aclara a la solicitante, que existen múltiples métodos para llegar al mismo nanoencapsulado, es más, en la industria farmacéutica, se ha venido investigando y mejorando los procesos para su preparación debido a su interés farmacéutico y farmacológico puesto que éstos sistemas permiten dirigir una amplia variedad de moléculas a los distintos tejidos liberándolos de manera sostenida en el tiempo ¹. Por lo tanto, el método de preparación se considera como tarea rutinaria en el desarrollo de este tipo de formulaciones farmacéuticas y de ninguna manera aportan al nivel inventivo de la solicitud porque no se observa tampoco una mejoría técnica comparada con las nanocápsulas del arte previo. En este orden de ideas, es de resaltar también que como parte del avance anteriormente mencionado, la persona del oficio normalmente versada en la materia sabe también que la selección del polímero en las nanocápsulas ha tenido también su evolución y es parte de desarrollo cotidiano de formulaciones mejoradas de este tipo, como puede comprobarse en la bibliografía básica ², en donde se reconoce que "Los sistemas de transporte a base de materiales poliméricos

1 URL: <http://www.analesranf.com/index.php/mono/article/view/989/1023>

2 Ibidem pág. 43.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

en forma de nanopartículas requieren polímeros biocompatibles y biodegradables", y que "Consecuentemente, una gran variedad de polímeros sintéticos ha sido desarrollada en los últimos quince años, teniendo en cuenta el requisito básico para materiales de aplicación biomédica: estos polímeros deben ser completamente degradados y eliminados del organismo. Los poliésteres son un grupo particularmente atractivo para el desarrollo de sistemas poliméricos nanoparticulados de liberación controlada por su biodegradabilidad y biocompatibilidad. Además, algunos miembros de este grupo de polímeros presentan baja inmunogenicidad y pueden ser combinados con una amplia variedad de fármacos y otras moléculas de interés terapéutico" ³, señalamiento que aporta sustento a lo mencionado anteriormente, en cuanto a que es habitual en la industria químico-farmacéutica que una formulación día a día evolucione y se mejore frente a los posibles problemas o dificultades que puedan surgir, o simplemente se optimice industrialmente, con lo cual no se encuentra ningún aporte dado por el polímero seleccionado como lo señala la solicitante, sino que por el contrario es común en este campo.

Finalmente, se aclara a la solicitante que una composición farmacéutica, como tal, se debe definir por los componentes particulares que la integran, así como las cantidades específicas de cada uno de los mismos, que le permitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia distinguir las características técnicas esenciales que la hacen novedosa e inventiva frente al arte previo. El hecho de que en la invención se modifiquen los componentes de las nanocápsulas o se adicione un absorbente UV no es suficiente para demostrar nivel inventivo, como se demostró anteriormente, ya que no se puede identificar cual es la ventaja de estas características frente a las composiciones ya conocidas en el estado del arte. La solicitante no puede atribuir el nivel inventivo a una invención que simplemente realiza modificaciones de rutina en el campo químico-farmacéutico ⁴ y que no permiten identificar cual es el aporte que ofrecen las composiciones de la invención frente a las del arte previo, cuando se utilizan como formulaciones fotoprotectoras.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FOTOPROTECTORA DE PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE LA PIEL Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es)

³ Ibidem pág. 43.

⁴ Gibson Mark. "Pharmaceutical preformulation and formulation". Drugs and pharmaceutical sciences. New York. 2009. Todo el libro.
Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

Biolab Sanus Farmacéutica Ltda. y Universidade Federal Do Rio Grande Do Sul-Ufrgs, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
tum@tumnet.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓