

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-051540

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 60349 del 17 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “COMPOSICIÓN FOTOPROTECTORA DE PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE LA PIEL Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito del 22 de noviembre de 2013 radicado con el No. 11-051540-00009-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Biolab Sanus Farmacéutica Ltda. y Universidade Federal do Rio Grande Do Sul –UFRGS-, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes manifiestan estar en desacuerdo con el examinador, respecto a la afirmación que concluye que la invención carece de actividad inventiva, basado en las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

En primer lugar las recurrentes afirman que el nanoencapsulamiento de activos no es una tarea simple *“y diverge frente a varios parámetros, incluyendo la naturaleza del activo. Por lo tanto, debido a que es una tecnología compleja, un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D1 y D2 (solos o en combinación) no sería capaz de obtener las nanocápsulas de la presente invención que contiene una combinación de protectores solares químicos (avobenzona y octocrileno) y un aceite funcional y estructurante (aceite de buriti) encapsulado”*.

En relación con el efecto técnico las recurrentes señalan que la composición reclamada presenta una estabilidad más alta y un espectro más amplio de protección solar en comparación con los productos de referencia probados, ya que la composición mantiene la eficacia para longitudes de onda entre 280 y 360 nm y presenta un espectro de la protección mayor durante todo el tiempo de prueba.

Las recurrentes manifiestan que a pesar que el proceso de obtención del concentrado de nanocápsulas según la solicitud puede considerarse un proceso de rutina, lo anterior no sugiere que un experto en la técnica podría estar motivado para hacer la composición de la presente invención como lo afirma esta Oficina y concluye que la invención reúne el requisito de actividad inventiva y por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-051540

lo tanto es patentable a la luz de la técnica anterior.

A continuación las recurrentes exponen nuevamente las diferencias entre las composiciones reclamadas y los documentos de la técnica identificados por este Despacho, con el fin de poner en evidencia las diferencias entre ellos y demostrar que un experto en la materia utilizando los conocimientos descritos en los antecedentes, no tendrían éxito en la obtención de la composición.

Las recurrentes en relación con las nanocápsulas divulgadas en el documento D1 indican que estas se componen de un núcleo oleoso, la cubierta polimérica (pared) y una fase laminar externa donde el núcleo oleoso está compuesto de al menos un aceite, la carcasa que rodea el núcleo consta de un polímero no reticulado natural insoluble en agua e insoluble en el aceite presente en el núcleo, que tienen un alto grado de encapsulación en comparación con dispersiones de nanocápsulas convencionales. Por otra parte, composición fotoprotectora reclamada comprende nanocápsulas con una cubierta polimérica y un núcleo estructurado multicomponente de Butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona), octocrileno y aceite de burití (*Mauritia flexuosa*), dichas nanocápsulas tienen un tamaño de partícula superior a 200 nm y están elaboradas mediante procedimientos diferentes, por lo cual las recurrentes concluyen que aunque parece que estas diferencias son simples y que un experto en la técnica podría reproducir la invención aplicando las enseñanzas del documento D1, estas diferencias son significativas, de manera que el técnico medio no se vería motivado a obtener las nanocápsulas reclamadas.

Por otra parte las recurrentes afirman que aunque un producto no puede ser definido por su método de producción, en el caso de la nanotecnología, más específicamente de una nanocápsula, el proceso de producción incluyendo el principio físico-químico que rige la formación de las nanocápsulas es de extrema importancia, por lo que manifiestan que el proceso de obtención es otra diferencia importante entre la presente invención y las enseñanzas del documento D1. Adicionalmente, las recurrentes afirman que en el método de preparación es una nanotecnología “*bottom-up*” mientras que en el caso de las nanocápsulas descritas en el documento D1, el proceso utiliza diclorometano como disolvente, el cual no es miscible con agua, por lo que al inyectar la fase orgánica en la fase acuosa se forma una pre-emulsión cuyo diámetro depende del cizallamiento de las fases, a diferencia de la tecnología de la solicitud, que no forma preemulsión, ni muestra la dependencia de las etapas de cizallamiento.

Las recurrentes sostienen que otra diferencia fundamental está asociada a la base oleosa de las nanocápsulas, puesto que los núcleos descritos en documentos D1 y los núcleos de la solicitud son estructuralmente diferentes. El núcleo oleoso de las composiciones reclamadas ésta formado por tres ingredientes activos, aceite de burití y protectores solares orgánicos; (avobenzona y octocrileno), en contraste en el documento D1 se describe un núcleo oleoso clásico y por lo tanto el aceite es sólo un elemento estructural que sirve como depósito para las sustancias a encapsular.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-051540

Con respecto a las enseñanzas del documento D2 afirman que el antecedente describe sistemas de nanocubiertas donde el sistema está formado por una fase lipófila y una fase hidrófila, la fase lipófila comprende al menos un componente lipófilo y un aceite, mientras que la fase hidrófila comprende quitosano y polioxialquilenado. Por lo que las recurrentes afirman que los procedimientos para obtener las nanocápsulas son distintos y sostienen que estas diferencias en la producción de partículas dan lugar a productos diferentes.

Las recurrentes sostienen que otra diferencia entre la solicitud y las enseñanzas de documento D2 es que este antecedente revela un polímero de quitosano mientras que el polímero utilizado en la solicitud es preferiblemente un poliéster, es decir en el documento D2 se describe un polímero hidrófilo mientras la solicitud comprende un polímero hidrófobo, lo que afecta sustancialmente el proceso de obtención y lo convierte en una importante diferencia.

Específicamente sobre las condiciones del procedimiento las recurrentes manifiestan que el cambio en la temperatura de calentamiento de la fases orgánica y acuosa es extremadamente importante en la obtención de nanocápsulas, porque un calentamiento excesivo da como resultado preparaciones que no son adecuadas por la presencia de aceite libre en la suspensión, y un calentamiento insuficiente tampoco es favorable, ya que puede dar lugar a la solidificación de los componentes lipófilos.

A continuación las recurrentes señalan como otras diferencias entre la materia reclamada y la materia divulgada: el tipo de agente de estabilización utilizado para la preparación de las nanocápsulas, que las nanocápsulas del documento D2 liberan el fármaco y que el núcleo de las nanocápsulas en la solicitud es estructurado.

Finalmente con base en las explicaciones anteriores las recurrentes consideran haber demostrado que los documentos identificados por el examinador como principales anterioridades, no hacen que la invención sea evidente para un experto en la materia y por lo tanto concluyen que su solicitud tiene altura inventiva.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Este Despacho aclara, en primer término, que ni el procedimiento de nanoencapsulado de la composición farmacéutica ni las condiciones específicas en las cuales se lleva a cabo este son características técnicas esenciales de la composición reclamada, puesto que las características técnicas esenciales de una reivindicación de producto tipo composición corresponden a los componentes (principios activos y excipientes) y las proporciones de los mismos en la composición, por lo que contrario a lo manifestado por la recurrente la evaluación de la patentabilidad de la composición reclamada en la reivindicación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-051540

1 no depende del procedimiento de elaboración de la forma farmacéutica o las condiciones específicas en las cuales se lleva a cabo el procedimiento.

Adicional a esto, el documento D1 divulga una dispersión acuosa de nanocápsulas de tipo núcleo recubierto, un proceso para la preparación de las mismas y su uso especialmente en cosmética, (pág. 1, párr. [0001]), en donde la diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1, y las nanocápsulas divulgadas por el documento D1 consiste en la presencia de los filtros UV butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno, sin embargo, en el expediente administrativo no existe ninguna evidencia que esta diferencia proporcione un efecto técnico inesperado o sorprendente y el documento D2 sugiere la inclusión de activos absorbentes de la luz UV, por ejemplo la avobenzona y el octocrileno, por lo que este Despacho concluye que la composición reclamada esta anticipada por los enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2.

Por otra parte esta Oficina aclara que la prueba técnica aportada consiste en la comparación del porcentaje de transmitancia de radiación ultravioleta entre 280 a 400 nm durante 21 horas, en tres formulaciones fotoprotectoras que son tanto cualitativamente como cualitativamente distintas, lo que no permite comprobar la existencia de un efecto técnico asociado a la diferencia entre la materia reclamada y el documento D1, ya que los resultados de la prueba técnica sólo muestran la comparación en la estabilidad y el espectro de protección de composiciones que son totalmente diferentes, por lo que este Despacho concluye que la prueba técnica realizada no soporta las afirmaciones de la recurrente sobre la presencia de un efecto técnico inesperado o sorprendente de la materia reivindicada frente al Estado de la técnica más cercano. En consecuencia esta Oficina considera que la materia reclamada es una composición alternativa a la materia divulgada en el documento D1 que no presenta un efecto técnico inesperado asociado a la diferencia establecida.

En el mismo sentido este Despacho reitera que el proceso de obtención del concentrado de nanocápsulas tampoco es una característica técnica esencial de la composición reclamada, por lo que no resulta relevante para la evaluación de los requisitos de patentabilidad de la reivindicación, es decir el hecho de que el proceso de obtención del concentrado de nanocápsulas sea o no de rutina, no controvierte de ninguna forma la objeción a la patentabilidad por nivel inventivo a la materia reclamada, puesto que las características técnicas de la composición eran obvias a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Asimismo este Despacho aclara que, contrario a lo manifestado por las recurrentes, un producto sí puede ser caracterizado por el proceso de fabricación, siempre y cuando este producto no pueda ser caracterizado por medio de las características técnicas esenciales del tipo de producto reivindicado. Sin embargo, para el caso en estudio la composición reclamada puede ser definida por sus características técnicas esenciales, es decir sus componentes y proporciones, y por lo tanto no es admisible pretender caracterizar la composición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-051540

por su proceso de obtención.

La Oficina aclara también que, contrario a lo manifestado por las recurrentes, el documento D2 anticipa como parte de la composición el poliéster al indicar “(...) *Por su parte, el compuesto polioxialquilenado se entiende que significa un polímero hidrófilo sintético no iónico de carácter que tiene unidades de óxido de alquilenos en su estructura, siendo preferido el uso de un polioxietileno (PEO) o un copolímero de óxido de etileno-óxido de propileno (PEO-PPO)* (Pág. 6, Párr. [0043])” y adicionalmente el documento D2 revela que “(...) *En una variante del sistema de la invención, las nanocápsulas se dispersan en un medio acuoso que comprende un polímero hidrófilo, cuya función es la de dar propiedades viscosantes al sistema* (Pág. 7, párr. [0051])”. Por lo que los argumentos de la recurrente carecen de validez.

Asimismo esta Oficina aunque no deja de reconocer la complejidad del procedimiento de elaboración de las nanocápsulas de la solicitud, lo anterior no implica por sí mismo nivel inventivo en la materia reclamada puesto que las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2 anticipan la totalidad de las características técnicas esenciales de composiciones reclamadas por la solicitud.

Adicionalmente esta Dependencia aclara que en el expediente administrativo no existe dato, prueba o evidencia experimental que permita concluir que el tipo agente de estabilización utilizado para la preparación de las nanocápsulas impide o disminuye la liberación de los activos, por lo que los argumentos de la recurrente en este sentido carecen de validez.

En conclusión esta Oficina reitera que la totalidad de las características técnicas esenciales de la composición reclamada están anticipadas por los documentos D1 y D2, tal y como fue demostrado en el examen de patentabilidad de la solicitud y dado que las pruebas técnicas aportadas no demuestran un efecto técnico inesperado o sorprendente este Despacho concluye que la composición reivindicada no tiene nivel inventivo.

Sin embargo, una vez revisado el capítulo reivindicatorio que fue objeto de estudio definitivo y denegación de la patente, este Despacho evidencia que la reivindicación independiente de proceso de producción de nanocápsulas (reivindicación 9) no fue objeto de estudio. Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad de forma completa. En consecuencia, se

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48208

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-051540

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 60349 del 17 de octubre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Biolab Sanus Farmacéutica Ltda. y Universidade Federal do Rio Grande Do Sul -UFRGS-, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, tum@tumnet.com

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández