

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

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 las sociedades 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 9 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 638 el 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° 14546, notificado por fijación en lista el 25 de noviembre de 2014, se requirió a las solicitantes 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 las solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° 11-051540-00013-0000 el 23 de febrero de 2015, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentan nuevas reivindicaciones 1 a 4 que reemplazan 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.

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 4, no cumplen con el requisito de nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

inventivo, Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema técnico planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar preparaciones fotoprotectoras con mayor eficacia (mejor eficiencia en la protección y mayor estabilidad química).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición fotoprotectora caracterizada porque comprende:

(i) 5% en peso total de la composición del concentrado de nanocápsulas poliméricas consistiendo de:

(a) 3% en peso del aceite de burití,

(b) 0.1% a 1.0% en peso de los filtros UV butilmetoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno,

(c) 1% en peso del polímero poli(ε-caprolactona),

(d) Moestearato de sorbitán,

(e) Polisorbato 80, y

(f) El agua;

En que la nanocápsula tiene un tamaño de partícula en un rango de 230nm a 244nm; y

(ii) Excipientes fisiológicamente aceptables y/o auxiliares cosméticos.

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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2005175651	Aqueous dispersion of nanocapsules with an oily core	11/Agosto/2005
D3	ES2092699	Composición para tratamiento cosmético y/o farmacéutico, de larga duración, de las capas superiores de la epidermis, por una aplicación tópica sobre la piel	01/Diciembre/1996

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

El documento D1¹ divulga una dispersión acuosa de nanocápsulas de tipo núcleo/corteza (resumen), donde se encapsula un aceite el cual se combina apropiadamente con al menos un material activo liposoluble en un vector de tipo nanocápsula. Dichos vectores son particularmente útiles en cosméticos y farmacéuticos porque aseguran estabilidad incrementada del material activo encapsulado y asegura su eficiente vectorización al sitio de acción, el cual generalmente es la epidermis (Párr. [002]). Las nanocápsulas de tipo núcleo/cubierta del documento comprenden: un núcleo que comprende al menos un aceite, una cubierta sobre el núcleo el cual es de un polímero no-entrecruzado e insoluble en el aceite del núcleo. Entre los polímeros mencionados como útiles para la formación de la cubierta de las nanocápsulas se encuentran las policaprolactonas ([Párrs. 0050] y [0078]). En cuanto a los materiales encapsulables, cuando la anterioridad menciona aceite, se refiere a una sustancia aceitosa de cualquier planta o animal entre los que son especialmente mencionados están los aceites vegetales ricos en insaturaciones por ejemplo protectores solares (Párr. [0082]). El documento D1 también menciona que cualquier molécula con efecto terapéutico puede ser encapsulada siempre que sea de materia oleosa o que tenga suficiente solubilidad en el aceite mencionado (Párr. [0084]).

La anterioridad señala que el proceso para preparar las nanocápsulas comprende los pasos de: Diluir el aceite, el polímero, y el material activo encapsulado, en un medio solvente, el cual es generalmente no acuoso, dispersión del medio orgánico en el medio acuoso para formar una pre-emulsión, homogenización de la pre-emulsión formada para formar la dispersión acuosa de nanocápsulas, el medio solvente orgánico es luego removido generalmente por evaporación a presión reducida para obtener la dispersión de nanocápsulas de concentración deseada (Párrs. [0090] – [0093]) Entre los solventes orgánicos mencionados se encuentra el cloroformo, diclorometano, entre otros ([Párr. 0096]). Entre los surfactantes incluidos se encuentran los ésteres grasos oxietilenados y no-oxietilenados de sorbitán (Párr. [0105]).

El documento D3² divulga una composición que comprende nanocápsulas de polímero no-biodegradable que encapsulan una fase oleosa que contiene al menos un ingrediente activo en forma de aceite y/o al menos un ingrediente activo contenido en un aceite-soporte no activo o un aceite activo, escogiéndose el ingrediente activo de entre los que tienen una acción farmacéutica o se manifiestan en las capas superiores de la epidermis, para la obtención de un medicamento para el tratamiento de las capas superiores de la epidermis para aplicación tópica sobre la piel (como filtros UV (Tabla 1)), teniendo las nanocápsulas dimensiones comprendidas entre 100 y 1000nm (Reiv. 1).

Las nanocápsulas según el documento D3 se preparan preferiblemente de manera conocida mediante el procedimiento de precipitación de polímeros preformados descrito en el documento EP0274961. En este caso, las nanocápsulas se obtienen por precipitación del polímero sobre una dispersión de gotitas oleosas inyectando en una fase acuosa que contiene o no uno o varios agentes tensioactivos, una mezcla constituida por el o los aceites a encapsular, al menos un polímero y al menos un disolvente, evaporando después el disolvente (Pág. 4, líns. 47 – 56).

6.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050811&CC=US&NR=2005175651A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050811&CC=US&NR=2005175651A1&KC=A1

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19961201&CC=ES&NR=2092699T3&KC=T3)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19961201&CC=ES&NR=2092699T3&KC=T3

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

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 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 fotoprotectora reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “una composición fotoprotectora caracterizada porque comprende:

(i) 5% en peso total de la composición del concentrado de nanocápsulas poliméricas consistiendo de:

(a) 3% en peso del aceite de burití,

(b) 0.1% a 1.0% en peso de los filtros UV butilmetoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno,

(c) 1% en peso del polímero poli(ε-caprolactona),

(d) Moestearato de sorbitán,

(e) Polisorbato 80, y

(f) El agua;

En que la nanocápsula tiene un tamaño de partícula en un rango de 230nm a 244nm; y

(ii) Excipientes fisiológicamente aceptables y/o auxiliares cosméticos.” (Ver radicado N° 11-051540-00013-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
una composición fotoprotectora caracterizada porque comprende: (i) 5% en peso total de la composición del concentrado de nanocápsulas poliméricas consistiendo de:	Dispersión acuosa de nanocápsulas de tipo núcleo/corteza la cual se puede incluir en una formulación en gel, emulsión o lociones en una cantidad de 0.5 a 60% de la formulación (resumen y Párr. [0158])	Composición que contiene nanocápsulas 0.5 al 10% de la composición consistiendo de (Pág. 2, Líns. 44 – 46; Reivs. 5 y 17; Pág. 3, lín. 14):
a) 3% en peso del aceite de burití,	No menciona específicamente aceite de burití pero señala que como material encapsulable se encuentra cualquier sustancia aceitosa sintética, animal y vegetal, como aceites de plantas como protectores solares (Párr. [0081])	La fase oleosa encapsulada en las nanocápsulas puede contener un aceite activo. Este aceite puede ser principalmente un filtro antisolar UVA y/o UVB (Pág. 4, líns. 11 y 12)
b) 0.1% a 1.0% en peso de los filtros UV	No lo menciona, pero señala que cualquier molécula con	El ingrediente activo es, preferiblemente, un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

Características esenciales	D1	D3
butilmetoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno,	efecto terapéutico usada en el campo farmacéutico puede ser encapsulada si es de naturaleza oleosa o de suficiente solubilidad en el aceite en cuestión (Párr. [0084]). La proporción aceite/ polímero es de 1/25 a 25/1 (Párr. [0094]).	ingrediente activo oleófilo que se disuelve en aceite (Pág. 4, lín. 21).
c) 1% en peso del polímero poli(ε-caprolactona),	Polímeros formados de polí-caprolactonas (Párrs. [0049], [0050] y [0078] y reivs. 6 y 7). La proporción aceite/ polímero es de 1/25 a 25/1 (Párr. [0094]).	Polímeros biodegradables (Reiv. 22 y Pág. 4, lín. 31) El documento EP0274961 referenciado en el documento D3 señala que se puede usar ε-caprolactona (Col. 3, lín. 43)
d) Monoestarato de sorbitán, y	Ésteres grasos oxietilenados y no-oxietilenados de sorbitán (Párr. [0105])	No lo menciona
e) Polisorbato 80,	Ésteres grasos oxietilenados y no-oxietilenados de sorbitán (Párr. [0105])	Uno o varios agentes tensioactivos (Pág. 4, lín. 52)
f) Agua	Agua (Ejemplos)	Agua (Pág. 7, composición B, lín. 21)
En la nanocápsula tiene un tamaño de partícula en un rango de 230nm a 244nm	Tamaño medio de partícula menor o igual de 250nm (Párr. [0041]; Reiv. 14)	Las nanocápsulas tienen unas dimensiones comprendidas entre 200 y 800nm (Reiv. 15)
(ii)Excipientes fisiológicamente aceptables o auxiliares cosméticos o una combinación de los mismos	Excipientes farmacéuticamente aceptables (Ejemplos)	La composición puede igualmente contener adyuvantes cosmética y/o farmacéuticamente aceptables, que forman el vehículo de la composición después de la formulación (Pág. 4, líns. 43 – 45)

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga una dispersión acuosa de nanocápsulas de tipo núcleo/corteza (resumen) que pueden tener un tamaño de partícula de menos o igual a 250nm (Párr. [0041]), donde se encapsula un aceite el cual se combina apropiadamente con al menos un material activo liposoluble en un vector de tipo nanocápsula. Dichos vectores son particularmente útiles en cosméticos y farmacéuticos porque aseguran estabilidad incrementada del material activo encapsulado y asegura

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

su eficiente vectorización al sitio de acción, el cual generalmente es la epidermis (Párr. [002]). Las nanocápsulas de tipo núcleo/cubierta del documento comprenden: un núcleo que comprende al menos un aceite, una cubierta sobre el núcleo el cual es de un polímero no-entrecruzado e insoluble en el aceite del núcleo. Entre los polímeros mencionados como útiles para la formación de la cubierta de las nanocápsulas se encuentran las policaprolactonas ([Párrs. 0050] y [0078]). En cuanto a los materiales encapsulables, cuando la anterioridad menciona aceite, se refiere a una sustancia aceitosa de cualquier planta o animal entre los que son especialmente mencionados los aceites vegetales ricos en insaturaciones por ejemplo protectores solares (Párr. [0082]), donde la proporción aceite/ polímero es de 1/25 a 25/1 (Párr. [0094]). El documento D1 también menciona que cualquier molécula con efecto terapéutico puede ser encapsulada siempre que sea de materia oleosa o que tenga suficiente solubilidad en el aceite mencionado (Párr. [0084]).

El documento D1 enseña que la dispersión acuosa de nanocápsulas allí divulgada se puede incluir en una formulación en gel, emulsión o lociones en una cantidad de 0.5 a 60% de la formulación (Párr. [0158]).

La anterioridad señala que el proceso para preparar las nanocápsulas comprende los pasos de:

Diluir el aceite, el polímero, y el material activo encapsulado, en un medio solvente, el cual es generalmente no acuoso, dispersión del medio orgánico en el medio acuoso para formar una pre-emulsión, homogenización de la pre-emulsión formada para formar la dispersión acuosa de nanocápsulas, el medio solvente orgánico es luego removido generalmente por evaporación a presión reducida para obtener la dispersión de nanocápsulas de concentración deseada (Párrs. [0090] – [0093]). Entre los solventes orgánicos mencionados se encuentra el cloroformo, diclorometano, entre otros ([Párr. 0096]). Entre los surfactantes incluidos se encuentran los ésteres grasos oxietilenados y no-oxietilenados de sorbitán (Párr. [0105]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la dispersión de nanocápsulas del documento D1 consiste en que el documento D1 no menciona que las nanocápsulas comprendan específicamente los filtros UV butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno, ni enseña las cantidades específicas de polímero e ingrediente activo que se pueden usar.

No se encuentra algún efecto técnico logrado al incluir específicamente los filtros UV butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno en las cantidades indicadas, ya que el documento D1 ya mencionaba que las nanocápsulas podían comprender protectores solares (Párr. [0082]). Por otra parte, esta Oficina aclara que la prueba técnica aportada en la descripción, 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 cuantitativamente 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 la presencia de un efecto técnico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

inesperado o sorprendente de la materia reivindicada frente al Estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 para obtener una composición alternativa de protección solar”.

Sin embargo, el documento D3 divulga una composición que comprende nanocápsulas de polímero no-biodegradable o biodegradable, que encapsulan una fase oleosa que contiene **al menos** un ingrediente activo en forma de aceite **y/o** al menos un ingrediente activo contenido en un aceite-soporte no activo o **un aceite activo**, escogiéndose el ingrediente activo de entre los que tienen una acción farmacéutica o se manifiestan en las capas superiores de la epidermis, para la obtención de un medicamento para el tratamiento de las capas superiores de la epidermis para aplicación tópica sobre la piel (como filtros UV (Tabla 1)), teniendo las nanocápsulas dimensiones comprendidas entre 200 y 800nm (Reiv. 15). El documento D3 señala que en las composiciones de nanocápsulas allí divulgadas los ingredientes activos tienen una acción prolongada en el tiempo (Pág. 2, líns. 44 – 46). El documento D3 señala que la fase oleosa encapsulada en las nanocápsulas puede contener un aceite activo, el cual puede ser principalmente un filtro antisolar UVA y/o UVB (Pág. 4, líns. 10 y 11). La anterioridad hace referencia al documento EP0274961 señalando que las nanocápsulas allí divulgadas se pueden preparar de acuerdo al método divulgado en EP0274961, el cual señala que se puede usar e-caprolactona (Col. 3, lín. 43 de EP0274961).

Las nanocápsulas según el documento D3 se preparan preferiblemente de manera conocida mediante el procedimiento de precipitación de polímeros preformados descrito en el documento EP0274961. En este caso, las nanocápsulas se obtienen por precipitación del polímero sobre una dispersión de gotitas oleosas inyectando en una fase acuosa que contiene o no uno o varios agentes tensioactivos, una mezcla constituida por el o los aceites a encapsular, al menos un polímero y al menos un disolvente, evaporando después el disolvente (Pág. 4, líns. 47 – 56).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, que conoce la información divulgada en los documentos D1 y D3 se vería motivada a formular filtros solares usando sistemas tipo nanocápsulas, empleando un aceite activo como el aceite de burití (que es un aceite vegetal que absorbe la luz UV³), porque tanto el documento D1 como el documento D3 enseñan que ésta es una forma de obtener composiciones de uso tópico estables, donde las cantidades específicas de los compuestos a formular depende precisamente de las características de dichos compuestos y se encuentra dentro de las capacidades de una persona de nivel medio versada en la materia determinarlas de acuerdo al efecto protector deseado. Adicionalmente, no se encuentra en la composición reclamada alguna ventaja o efecto superior sobre las formulaciones conocidas previamente en el estado de la técnica, por lo cual el objeto de la

3 European Polymer Journal 42 (2006) 3324–3332. Absorption and photoluminescence of Buriti oil/polystyrene and Buriti oil/poly(methyl methacrylate) blends

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

reivindicación 1 se considera obvio.

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 está referida a: “Un proceso para preparación del concentrado de nanocápsulas poliméricas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque es preparado por deposición polimérica interfacial comprendiendo las etapas de:

- a) Preparación de la fase orgánica consistiendo en mezclar los filtros UV butil metoxidivenozoilmetano (avobenzona) y octocrileno, el polímero poli(ε-caprolactona), el monoestearato de sorbitán, el aceite de burití y acetona;
- b) Preparación de la fase acuosa consistiendo en mezclar el agua y el polisorbato 80;
- c) Mezcla de las fases orgánica y acuosa; y
- d) Evaporación del solvente orgánico.” (Ver radicado N° 11-051540-00013-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
Un proceso para preparación del concentrado de nanocápsulas poliméricas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque es preparado por deposición polimérica interfacial comprendiendo las etapas de:	Un proceso para preparación de una dispersión acuosa de nanocápsulas caracterizado porque comprende las etapas de:	Un proceso para la preparación de dispersión de nanocápsulas el cual es divulgado en el documento (EP0274961), el cual enseña un proceso que comprende las etapas de (Pág. 4, líns. 47 – 49):
(a)Preparación de la fase orgánica consistiendo en mezclar los filtros UV butil metoxidivenozoilmetano (avobenzona) y octocrileno, el polímero poli(ε-caprolactona), el monoestearato de sorbitán, el aceite de burití y acetona;	(a)Preparación de la fase orgánica comprendiendo al menos: un solvente orgánico con un punto de ebullición de menos de 100°C, un polímero que es soluble en dicho medio solvente, un aceite que comprende al menos un ingrediente activo y un surfactante no iónico (Párrs. [0020] a [0025]).	(1)Preparación de una fase líquida constituida fundamentalmente por una disolución de la sustancia polimérica A en un disolvente o una mezcla de disolventes que contiene la sustancia B en disolución o dispersión (siendo B la sustancia activa) (Documento EP0274961, Col. 2, líns. 44 – 48). Menciona que el polímero puede ser ε-caprolactona (Documento EP0274961 Col. 3, lín. 43) y el documento D3 señala que la fase oleosa encapsulada en las nanocápsulas puede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

Características esenciales	D1	D3
		contener un aceite activo, el cual puede ser principalmente un filtro antisolar UVA y/o UVB (Pág. 4, líns. 10 y 11). El documento EP0274961 enseña que el disolvente se puede seleccionar de un grupo que comprende acetona (Col. 4, lín. 38).
(b) Preparación de la fase acuosa consistiendo en mezclar el agua y el polisorbato 80;	(b) Preparación de la fase acuosa conteniendo al menos un surfactante no iónico (Párr. [0026])	(2)Se prepara una segunda fase líquida constituida fundamentalmente por un no-disolvente de las sustancias A y B al que se han añadido uno o varios agentes tensioactivos (que pueden ser aintéticos aniónicos (Col. 4, líns. 56 – 58). De modo que el disolvente de la primera fase sea miscible en todas las proporciones con el no-disolvente de la segunda fase (Documento EP0274961, Col. 2, líns. 49 – 53 y Col. 3, líns. 1 – 3)
(c) Mezcla de las fases orgánica y acuosa; y	(c)Mezcla de las fases orgánica y acuosa; y someter a homogenización (Párr. [0027] y [0028])	(3)Se añade agitando moderadamente la primera fase a la segunda fase, con el fin de obtener una suspensión coloidal de nanopartículas (Documento EP0274961, Col. 3, líns. 4 – 6)
(d) Evaporación del solvente orgánico.	(d) Evaporación del solvente orgánico (Párr. [0029])	(4)Si se desea se elimina todo o parte del disolvente de modo que se obtenga una suspensión coloidal de concentración deseada (Documento EP0274961, Col. 3, líns. 7 – 12)

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque:

El documento D1 divulga una dispersión acuosa de nanocápsulas de tipo núcleo/corteza (resumen), donde se encapsula un aceite el cual se combina apropiadamente con al menos un material activo liposoluble en un vector de tipo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

nanocápsula. Dichos vectores son particularmente útiles en cosméticos y farmacéuticos porque aseguran estabilidad incrementada del material activo encapsulado y asegura su eficiente vectorización al sitio de acción, el cual generalmente es la epidermis (Párr. [002]). Las nanocápsulas de tipo núcleo/cubierta del documento comprenden: un núcleo que comprende al menos un aceite, una cubierta sobre el núcleo el cual es de un polímero no-entrecruzado e insoluble en el aceite del núcleo. Entre los polímeros mencionados como útiles para la formación de la cubierta de las nanocápsulas se encuentran las policaprolactonas ([Párrs. 0050] y [0078]). En cuanto a los materiales encapsulables, cuando la anterioridad menciona aceite, se refiere a una sustancia aceitosa de cualquier planta o animal entre los que son especialmente mencionados están los aceites vegetales ricos en insaturaciones por ejemplo protectores solares (Párr. [0082]). El documento D1 también menciona que cualquier molécula con efecto terapéutico puede ser encapsulada siempre que sea de materia oleosa o que tenga suficiente solubilidad en el aceite mencionado (Párr. [0084]).

La anterioridad señala que el proceso para preparar las nanocápsulas comprende los pasos de:

Diluir el aceite, el polímero, y el material activo encapsulado, en un medio solvente, el cual es generalmente no acuoso, dispersión del medio orgánico en el medio acuoso para formar una pre-emulsión, homogenización de la pre-emulsión formada para formar la dispersión acuosa de nanocápsulas, el medio solvente orgánico es luego removido generalmente por evaporación a presión reducida para obtener la dispersión de nanocápsulas de concentración deseada (Párrs. [0090] – [0093]). Entre los solventes orgánicos mencionados se encuentra el cloroformo, diclorometano, entre otros ([Párr. 0096]). Entre los surfactantes incluidos se encuentran los ésteres grasos oxietilenados y no-oxietilenados de sorbitán (Párr. [0105]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el procedimiento del documento D1 consiste en que las nanocápsulas obtenidas por el procedimiento de la anterioridad no comprenden específicamente los filtros UV butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno

No se encuentra algún efecto superior o ventaja del proceso de obtención de nanocápsulas reclamado frente al divulgado previamente en el estado de la técnica porque los dos métodos comprenden las mismas etapas y el documento D1 ya mencionaba que las nanocápsulas podían comprender protectores solares (Párr. [0082]). Adicionalmente, no se encuentra en la solicitud algún ensayo comparativo que demuestre alguna ventaja del procedimiento usado o de las nanocápsulas obtenidas frente a la materia previamente divulgada en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el proceso de preparación de un concentrado de nanocápsulas divulgado en el documento D1 para obtener un procedimiento alternativo de obtención de nanocápsulas que comprendan filtros UV”.

Sin embargo, el documento D3 divulga una composición que comprende nanocápsulas de polímero no-biodegradable o biodegradable que encapsulan una fase oleosa que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

contiene al menos un ingrediente activo en forma de aceite y/o al menos un ingrediente activo contenido en un aceite-soporte no activo o un aceite activo, escogiéndose el ingrediente activo de entre los que tienen una acción farmacéutica o se manifiestan en las capas superiores de la epidermis, para la obtención de un medicamento para el tratamiento de las capas superiores de la epidermis para aplicación tópica sobre la piel (como filtros UV (Tabla 1)), teniendo las nanocápsulas dimensiones comprendidas entre 200 y 800nm (Reivs. 3 y 15).

Las nanocápsulas según el documento D3 se preparan preferiblemente de manera conocida mediante el procedimiento de precipitación de polímeros preformados descrito en el documento EP0274961(ver tabla comparativa). En este caso, las nanocápsulas se obtienen por precipitación del polímero sobre una dispersión de gotitas oleosas inyectando en una fase acuosa que contiene o no uno o varios agentes tensioactivos, una mezcla constituida por **el o los aceites a encapsular**, al menos un polímero y al menos un disolvente, evaporando después el disolvente (Pág. 4, líns. 47 – 56).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada por la información divulgada en el documento D3 a incluir filtros UV dentro de la composición divulgada en el documento D1 y a usar el procedimiento divulgado en dicha anterioridad, con el fin de obtener un procedimiento alternativo de obtención de nanocápsulas que comprenden filtros UV. Por lo cual el objeto de la reivindicación 2 se considera obvio.

Asimismo, los documentos D1 y D3 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 3: El documento D1 enseña que dentro del proceso de obtención de la dispersión de nanocápsulas se encuentran las etapas de: dispersar el medio orgánico (a) en el medio acuoso (b) de tal modo que se obtenga una pre-emulsión; y someter la pre-emulsión obtenida en (c) a homogenización de tal forma que se obtiene la formación de la dispersión de nanocápsulas (Párrs. [0027] y [0028]).
El documento EP0274961 referenciado en el documento D3 como el que enseña como preparar las nanocápsulas, establece que una de las etapas del proceso de deposición polimérica interfacial comprende la etapa de: añadir, agitando moderadamente, la primera fase a la segunda fase con el fin de obtener una suspensión coloidal de nanocápsulas (Col. 3, líns. 4 – 6).
- Reivindicación 4: El documento D1 establece que una de las etapas del proceso consiste en evaporar el solvente orgánico (Párr. [0029]). El documento D3 referencia que las nanocápsulas se pueden preparar de acuerdo al proceso enseñado en el documento EP0274961, el cual enseña que una de la etapas del proceso consiste en eliminar todo o parte del disolvente orgánico según se desee (Col. 3, líns. 7 – 9).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

Las reivindicaciones dependientes 3 y 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 2, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las solicitantes argumentan que el documento D1 enseña nanocápsulas que tienen un tamaño de partícula en el intervalo de 40nm a 150nm y se compone de un núcleo oleoso; una cubierta polimérica (pared); y, otra fase laminar externa y que no describe o menciona la adición de ingredientes activos. Adicionalmente, menciona que el documento D1 describe aceites nanoencapsulados pero no describe ni enseña como agregar otros ingredientes activos para el núcleo de aceite. Las solicitantes establecen que la composición reclamada comprende en su núcleo tres ingredientes activos co-encapsulados y que adicionalmente, las nanocápsulas de la presente invención tienen un tamaño de partícula mayor que las nanocápsulas descritas en el documento D1.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por las solicitantes, el documento D1 si enseña que la fase orgánica puede comprender **al menos** un material activo liposoluble (Párr. [0024]), es decir la anterioridad en ningún momento se está restringiendo al uso de un único ingrediente activo. Por otro lado, el documento D1 específicamente divulga que el término aceite denota cualquier sustancia oleosa natural vegetal, animal o sintética (Párr. [0081]) y entre los aceites mencionados se encuentran los protectores solares (Párrs. [0081] y [0082]). Adicionalmente, el documento D1 enseña que se pueden encapsular uno o más ingredientes activos (Párr. [0083]).

En cuanto al argumento de la solicitante respecto al tamaño de partícula, cabe decir que el documento D1 menciona también un tamaño medio de partícula menor o igual de 250nm (Párr. [0041]; Reiv. 14) y no se observa que se presente algún efecto superior o ventaja de la composición reclamada frente a las del estado de la técnica más cercano como consecuencia del rango específico de tamaño de partícula que presentan las nanocápsulas. Por otro lado, es importante señalar que el análisis de nivel inventivo efectuado se basa en las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D3 y no únicamente en las enseñanzas del documento D1. El documento D3 establece que las nanocápsulas allí divulgadas se preparan por el método de precipitación de polímeros preformados divulgado en el documento EP0274961, el cual enseña un método de obtención de nanocápsulas con un tamaño de partícula de menos de 500nm (Col. 2, líns. 37 – 41) y señala que es evidente que el procedimiento se puede aplicar para una sustancia B, **como para varias** (Párr. 4, líns. 14 – 16). El documento EP0274961 también señala que por el procedimiento allí descrito se logra la obtención de nanocápsulas de tamaño inferior a 500nm y, en particular, de unos **150 a 450nm**, por un método simple que no precisa de un gran aporte de energía (Col. 5, líns. 53 – 56). En consecuencia, no se aceptan los argumentos del solicitante referentes al tamaño de partícula y la limitación a un solo o ningún principio activo porque como se indicó anteriormente la combinación de los documentos D1 y D3 provee la información suficiente a la persona normalmente versada en la materia para llegar a la composición reclamada,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

sin el uso de actividad inventiva.

Las solicitantes argumentan que el proceso de obtención de las nanocápsulas descrito en el documento D1 y en la presente solicitud son distintos y que en nanotecnología pequeñas diferencias en la producción de las partículas pueden dar lugar a diferentes productos, y que la persona de nivel medio versada en la materia usando los procedimientos descritos en el documento D1 no tendría éxito en la obtención de la nanocobertura que se describe en este documento.

Este despacho encuentra que el proceso divulgado en el documento D1 presenta las mismas etapas del procedimiento reclamado, donde la única diferencia radica en los compuestos específicos que fueron encapsulados. Sin embargo, dicha diferencia no aporta ninguna ventaja o efecto técnico a la composición reclamada, y mucho menos a su proceso de elaboración, puesto que el documento D1 ya sugería que se podían encapsular protectores solares y aceites de cualquier naturaleza y por su lado, el documento D3 también enseña que la fase oleosa encapsulada en las nanocápsulas puede contener un aceite activo, el cual puede ser principalmente un filtro antisolar UVA y/o UVB (Pág. 4, líns. 10 y 11). En consecuencia, la composición reclamada es una aplicación de las enseñanzas de los documentos D1 y D3 que no presenta ningún efecto sorprendente y que se prepara por un proceso que comprende las mismas etapas de los procesos divulgados en los documentos más cercanos del estado de la técnica, y en consecuencia carente de nivel inventivo.

Las solicitantes establecen que cualquier técnico con habilidades en nanotecnología sabe que la nanoencapsulación de principios activos no es simple, y diverge en varios parámetros, incluyendo la naturaleza del ingrediente activo, y que por lo tanto, aunque se menciona la posibilidad de incorporar ingredientes activos en las nanocápsulas formadas un experto en la técnica no podría estar seguro del éxito. Adicionalmente, señala que debido a que es una tecnología compleja, la persona normalmente versada en la materia basándose en las enseñanzas del documento D1 no sería capaz de obtener la nanocobertura de la presente solicitud que contiene la combinación de protectores solares químicos (avobenzona y octocrileno) y un aceite funcional y estructural encapsulado (aceite de burití).

Contrario a lo afirmado por las solicitantes, este despacho encuentra que la persona de nivel medio versada en la materia tendría la expectativa razonable de éxito de que podría preparar las nanocápsulas de avobenzona y octocrileno en aceite de burití porque tanto el documento D1 como el documento D3 enseñan que cualquier sustancia oleosa se puede encapsular, sin restringirse a solo tipo de principio activo. Adicionalmente, los dos documentos del estado de la técnica sugieren la encapsulación de protectores solares o filtros antisolares UVA y/o UVB. Por otro lado, los documentos D1 y D3 presentan ejemplos de encapsulación de sustancias oleosas de diferente tipo, por lo cual no habría motivo para que la persona de nivel medio versada en la materia pensará que no se podría lograr la encapsulación de los protectores solares avobenzona y octocrileno, usando el aceite de burití.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

Las solicitantes mencionan que el documento D3 describe una composición que contiene nanocápsulas con un núcleo oleoso recubierto con un polímero no biodegradable, donde el núcleo oleoso puede comprender aceites, tales como alfa-tocoferol y aceite UVA y/o filtros UVB, mientras que en las enseñanzas de la presente solicitud, el núcleo oleoso se compone de tres ingredientes activos: avobenzona, octocrileno y aceite de burití, y está recubierto con un polímero biodegradable (poli(ε-caprolactona)), formando partículas con tamaños en el rango de 230nm a 244nm, mientras que los ejemplos de D3 describen nanocápsulas con diferentes tamaños de partículas dependiendo de la constitución del núcleo, por ejemplo: 200nm con un núcleo oleoso que contiene solo alfa tocoferol y 670nm con un núcleo oleoso que contiene la mezcla de dos filtros UV.

Ante el argumento de la solicitante cabe señalar que el documento D3 enseña una composición que contiene nanocápsulas con un núcleo oleoso recubierto con un polímero no biodegradable o biodegradable, donde dichas nanocápsulas son preparadas por el método de precipitación de polímeros preformados divulgado en el documento EP0274961, el cual enseña que las nanocápsulas se pueden obtener usando polímero como ε-caprolactona, y por su parte el documento D1 también sugiere el uso de polímeros como las poli-caprolactonas. Por otra parte, respecto al argumento de la solicitante en cuanto al tamaño de partícula de las nanocápsulas, no se encuentra que el rango específico reclamado genere algún efecto técnico sorprendente y dicho rango se encuentra dentro de los rangos divulgados en los documentos D1 y D3. Adicionalmente, tanto el documento D1 como el documento D3 sugieren la encapsulación de protectores solares o filtros UVA y/o UVB y en vista de que no se encuentra que la encapsulación específica de avobenzona, octocrileno y aceite de burití genere un efecto superior o ventaja comparado con las composiciones de los documentos del estado de la técnica se considera que la composición reclamada no presenta nivel inventivo.

Las solicitantes señalan que a pesar que el documento D3 utiliza nanocápsulas del proceso de producción similar a la utilizada en la presente solicitud, el proceso de D3 requiere calentamiento a 40°C y utiliza alcohol como disolvente orgánico y considerando que la producción de nanocápsulas de la presente solicitud se produce a temperatura ambiente (temperatura por debajo de 40°C), es decir, que no requiere calefacción para que se produzca la adecuada formación de nanocápsulas (ejemplo 2) y el disolvente es acetona.

Es importante resaltar, que aunque en el documento D3 se utilice un procedimiento que requiere de calentamiento a 40°C, éste establece que las nanocápsulas se preparan preferiblemente por el método de precipitación de polímeros preformados divulgado en el documento EP0274961, y en el procedimiento divulgado en el documento sugerido por el documento D3 no se requiere de ningún tipo de calentamiento. Finalmente, el documento EP0274961 abiertamente sugiere el uso de acetona como solvente de la fase orgánica, por lo cual no se encuentra de ninguna manera que éste sea un aporte del proceso reclamado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11244

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-051540

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FOTOPROTECTORA DE PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE LA PIEL PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, 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 PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 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 13 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, tum@tumnet.com

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez