

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84790

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-051540

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 11244 del 13 de marzo de 2015, 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 radicado en esta Entidad el 04 de mayo de 2015 con el N° 11-051540-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Biolab Sanus Farmaceutica Ltda. y Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, adicionalmente adjuntaron cuatro (4) escritos más: el primero de ellos, con el N° 11-051540-00018-0000, el segundo con el N° 11-051540-00019-0000, el tercero con el N° 11-051540-00020-0000, el 04 de mayo de 2015, y el cuarto con el N° 11-051540-00021-0000, el 05 de mayo de 2015; recurso presentado con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes adjuntan un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 1 reivindicación, presentado el 05 de mayo de 2015 con el N° 11-051540-00020-0000.

Señalan a continuación que el documento D1 describe una dispersión acuosa de nanocápsulas que tienen un solo núcleo oleoso, cubierta polimérica y otra fase lamelar externa. Adicionalmente, agregan que “(...) las enseñanzas de D1 no describen o enseñan cómo agregar otros ingredientes activos en un único núcleo oleoso.”, que sus ejemplos no muestran que el compuesto activo puede estar encapsulado o “(...) cómo un experto en la técnica debe proceder a añadir el ingrediente activo de interés para conformar nanocápsulas. Por lo tanto, un experto en la técnica utilizando las enseñanzas de D1 no sería capaz de encapsular ingredientes activos en el núcleo oleoso sin la necesidad de pruebas y cambios adicionales en el proceso de producción, que a menudo puede resultar en cambios en la estructura y tamaño de partícula (...)”, de donde concluyen que “(...) un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84790

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-051540

experto en la técnica, usando los procedimientos descritos en D1, no tendrían éxito (sic) en la obtención de la nanocápsulas se describe en la presente invención.” A continuación presentan una tabla comparativa según la cual las diferencias consistirían en que la solicitud contiene más de un aceite en el núcleo oleoso y el tamaño de partícula es de 230 a 244 nm y el documento D1 solamente contiene un solo aceite y el tamaño de partícula es de 250 nm.

Agregan, adicionalmente, que debido a que la elaboración de nanocápsulas es una tecnología compleja, un experto en la técnica podría no ser capaz de obtener las nanocápsulas de la solicitud basándose en las enseñanzas de D1.

Las recurrentes consideran que el documento D3 describe una composición que contiene nanocápsulas con un núcleo oleoso recubierto con un polímero no biodegradable por las enzimas de la piel, núcleo que contiene aceites como alfa-tocoferol y UVA aceitosa y/o filtros UVB; afirman que el tamaño de partícula depende de la constitución del núcleo, de manera que si contiene sólo alfa-tocoferol el tamaño de las nanocápsulas es 200 nm, si contiene la mezcla de dos filtros UV el tamaño de las nanocápsulas es 670 nm, si contiene la mezcla del filtro UVA y tocoferol el tamaño de las nanocápsulas es 310 nm y si contiene sólo el filtro UVB el tamaño de las nanocápsulas es 550 a 600 nm.

Las recurrentes afirman que las características relevantes que constituyen un avance tecnológico son: (a) las nanocápsulas presentan un núcleo oleoso que contiene tres componentes activos: avobenzofenona, octocrileno y aceite de burití y su tamaño de partícula varía de 230 a 244 nm y (b) las nanocápsulas no liberan los componentes activos (filtros solares) en el sitio de acción para presentar un efecto.

Las recurrentes sostienen que el documento D2 enseña que la formación de nanocápsulas, y no de simples aglomerados, depende de la elección de solventes y de la concentración de compuesto activo.

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 1 reivindicación, presentado el 05 de mayo de 2015 con el N° 11-051540-00020-0000, esta Oficina considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente porque no amplía el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84790

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-051540

De otro lado, se aclara que los radicados 11-051540-00018-0000 y 11-051540-00021-0000 son copia del radicado 11-051540-00017-0000; y los radicados 11-051540-00019-0000 y 11-051540-00020-0000, que son modificaciones, son iguales entre sí. Se reitera, entonces, que en esta revisión se tendrá en consideración el radicado 11-051540-00020-0000.

Con relación a los argumentos según los cuales el documento D1 describe una dispersión acuosa de nanocápsulas que tienen un solo núcleo oleoso, cubierta polimérica y otra fase lamelar externa; adicionalmente, agregan que “(...) las enseñanzas de D1 no describen o enseñan cómo agregar otros ingredientes activos en un único núcleo oleoso.”, que sus ejemplos no muestran que el compuesto activo puede estar encapsulado o “(...) cómo un experto en la técnica debe proceder a añadir el ingrediente activo de interés para conformar nanocápsulas.” Por lo tanto, un experto en la técnica utilizando las enseñanzas de D1 no sería capaz de encapsular ingredientes activos en el núcleo oleoso sin la necesidad de pruebas y cambios adicionales en el proceso de producción, que a menudo puede resultar en cambios en la estructura y tamaño de partícula, de donde concluyen que “(...) un experto en la técnica, usando los procedimientos descritos en D1, no tendrían éxito en la obtención de la nanocápsulas se describe en la presente invención.” A continuación presentan una tabla comparativa según la cual las diferencias consistirían en que el objeto de la solicitud contiene más de un aceite en el núcleo oleoso y el tamaño de partícula es de 230 a 244 nm y el objeto del documento D1 solamente contiene un solo aceite y el tamaño de partícula es de 250 nm, esta Oficina considera que asiste razón a las recurrentes porque el documento D1 da a conocer una dispersión acuosa de nanocápsulas que tienen un núcleo oleoso, que contiene un aceite o una mezcla de aceites (Párr. [0020] y reivindicación 9) y una cubierta polimérica (Párrs. [0017] a [0019]).

De otro lado, los ensayos mencionados por las recurrentes que consisten en adicionar diversos filtros solares en el núcleo oleoso, no son parte del trabajo de rutina de la persona normalmente versada en la materia y los efectos logrados por la composición reivindicada, es decir, su pH, estabilidad y viscosidad (descripción, Págs. 62 y 63) no eran de esperarse, en este caso particular.

Aunque los documentos D1 (Párrs. [0017] a [0019]) y D3 (Pág. 2, líneas 44 a 46, reivindicaciones 5 y 17 y Pág. 3, línea 14), enseñan la estructura de nanocápsulas que tienen un núcleo y una cubierta, el tamaño de las nanocápsulas de la composición fotoprotectora reivindicada es diferente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84790

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/11-051540

Con relación a que las nanocápsulas de la composición de la solicitud tienen tamaño de partícula de 230 a 244 nm y las del documento D1 tienen 250 nm, esta Oficina aclara que el tamaño medio de partícula reivindicado está sugerido en el documento D1 que divulga tamaño de partícula menor o igual a 250nm (Párr. [0041] y reivindicación 14) y, pero se considera que no hay una sugerencia del tipo de aceites mezclados en la composición de la solicitud.

Con respecto al argumento según el cual debido a que la elaboración de nanocápsulas es una tecnología compleja, la persona normalmente versada en la materia podría no ser capaz de obtener las nanocápsulas de la solicitud basándose en las enseñanzas de D1, esta Oficina considera que, aunque que el documento D1 divulga una dispersión acuosa de nanocápsulas de tipo núcleo/cubierta (resumen) que pueden tener un tamaño de partícula de menos o igual a 250nm (Párr. [0041]), donde se encapsula un aceite o una mezcla de aceites (Párr. [0020] y reivindicación 9), los cuales se combinan con al menos un material activo liposoluble en un vector de tipo nanocápsula; dichas nanocápsulas no contienen la mezcla de aceites reivindicada y el documento D3 divulga una composición que comprende nanocápsulas formadas por un núcleo, que contiene una fase oleosa que tiene al menos un ingrediente activo (como filtros UV (Tabla 1), filtro antisolar UVA y/o UVB (Pág. 4, líneas 10 y 11), en forma de aceite y/o al menos un ingrediente activo contenido en un aceite no activo o un aceite de soporte, y una cubierta de un polímero no-biodegradable o biodegradable (Pág. 4, línea 31 y reivindicación 22), teniendo las nanocápsulas dimensiones comprendidas entre 200 y 800nm (reivindicación 15); tales composiciones de nanocápsulas no sugieren a la persona normalmente versada en la materia la composición fotoprotectora de la solicitud que comprende nanocápsulas poliméricas que consisten de aceite de buri, filtros UV (avobenzona y octocrileno), polímero poli(ε-caprolactona), monestearato de sorbitán, polisorbato 80 y agua; donde la nanocápsula tiene un tamaño de partícula de 230 a 244nm y excipientes.

En referencia al argumento de las recurrentes según el cual el documento D3 describe una composición que contiene nanocápsulas con un núcleo oleoso recubierto con un polímero no biodegradable por las enzimas de la piel, núcleo que contiene aceites como alfa-tocoferol y UVA aceitosa y/o filtros UVB, esta Oficina aclara que la cubierta enseñada en el documento D3 está formada de un polímero no-biodegradable o biodegradable (Pág. 4, línea 31 y reivindicación 22) y, como bien aclara la recurrente, dado que el núcleo contiene mezcla de aceites como alfa-tocoferol y UVA aceitosa y/o filtros UVB, pero las nanocápsulas poliméricas no consisten de aceite de buri, filtros UV (avobenzona y octocrileno), polímero poli(ε-caprolactona),

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84790

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-051540

monestearato de sorbitán, polisorbato 80 y agua, por lo tanto, no sugiere a la persona normalmente versada en la materia el objeto de la solicitud.

Con respecto a la afirmación de las recurrentes en cuanto a que el tamaño de partícula depende de la constitución del núcleo, para lo cual se basa en ejemplos del documento D3 según los cuales si la nanocápsula contiene sólo alfa-tocoferol el tamaño de las nanocápsulas es 200 nm, si contiene la mezcla de dos filtros UV el tamaño de las nanocápsulas es 670 nm, si contiene la mezcla del filtro UVA y tocoferol el tamaño de las nanocápsulas es 310 nm y si contiene sólo el filtro UVB el tamaño de las nanocápsulas es 550 a 600 nm, esta Oficina aclara que el tamaño de la nanocápsula no depende solamente de la mezcla de aceites sino principalmente de la velocidad y de la fuerza de agitación. En este orden de ideas, como resaltan las recurrentes, el documento D3 enseña que con un solo tipo de aceite el tamaño puede ser grande (si contiene sólo el filtro UVB el tamaño de las nanocápsulas es 550 a 600 nm) y con dos puede ser pequeño (si contiene la mezcla del filtro UVA y tocoferol el tamaño de las nanocápsulas es 310 nm), adicionalmente, el tamaño de partícula no proporciona algún efecto técnico sorprendente, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado cumple con el requisito de nivel inventivo no por causa del tamaño de partícula, sino por causa de la mezcla específica de aceites que contiene.

Respecto al argumento según el cual las características relevantes que constituyen un avance tecnológico son: (a) las nanocápsulas presentan un núcleo oleoso que contiene tres componentes activos: avobenzofenona, octocrileno y aceite de burití y su tamaño de partícula varía de 230 a 244 nm y (b) las nanocápsulas no liberan los componentes activos (filtros solares) en el sitio de acción para presentar un efecto, esta Oficina encuentra que las nanocápsulas divulgadas en el documento D1 no contienen en el núcleo oleoso la mezcla de los tres aceites activos: avobenzofenona, octocrileno y aceite de burití. De otro lado, aunque las nanocápsulas divulgadas en el documento D3 tienen también un núcleo oleoso que contiene una mezcla de compuestos activos (como filtros UV (Tabla 1), filtro antisolar UVA y/o UVB (Pág. 4, líneas 10 y 11), en forma de aceite y/o al menos un ingrediente activo contenido en un aceite no activo o un aceite de soporte, y una cubierta de un polímero no-biodegradable o biodegradable (Pág. 4, línea 31 y reivindicación 22), no contiene en el núcleo oleoso tres componentes activos: avobenzofenona, octocrileno y aceite de burití.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que el documento D2 enseña que la formación de nanocápsulas, y no de simples aglomerados, depende de la elección de solventes y de la concentración de compuesto activo, esta Oficina aclara que el documento D2 no fue

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84790

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-051540

considerado en la resolución de negación.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 11244 del 13 de marzo de 2015, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“COMPOSICIÓN FOTOPROTECTORA DE PREVENCIÓN DE
ENFERMEDADES DE LA PIEL Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE
LA MISMA”**

Clasificación CIP: A61K 8/92, A61K 8/11, A61Q 17/04.

Reivindicación: 1, incluida en el radicado bajo el No.: 11-051540-00020-0000.

Titulares: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. y Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Domicilio: Porto Alegre, Río Grande del Sur, Brasil.

Inventores: Adriana Raffin Pohlmann, Alessandro Jäger y Sílvia Stanisçuaski Guterres.

Prioridad No.: PI0805854-7 **Fecha:** 10 de octubre de 2008
País: BR.

Solicitud Internacional N°: PCT/BR2009/000315 **Fecha:** 09 de octubre de 2009.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84790

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-051540

Vigente desde: 09 de octubre de 2009 **Hasta:** 09 de octubre de 2029.

ARTÍCULO TERCERO: Los titulares tendrán los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Y UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS), advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

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

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez