



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-051540-00009-0000

Fecha: 2013-11-22 15:09:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIAL
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S.

REFERENCIA : SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
SISTEMA DE NANOPARTICULAS QUE
COMPRENDE ACEITE Y FILTRO UV
EXPEDIENTE No. 11051540
CODIGO : 01 - 01 - 08

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, mayor y vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de las sociedades **BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA.**, y **UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL – UFRGS** domiciliadas en Brasil, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** dentro del término conferido para ello, en contra de la Resolución No. 60349 del 17 de octubre de 2013.

1. PRETENSIONES

Que se revoque la Resolución No. 60349, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 17 de octubre de 2013, la cual denegó la 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**” y en consecuencia, se **CONCEDA** bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones.

2. HECHOS

- 2.1 El 27 de abril de 2011, la solicitante radicó 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**” a la cual se le asignó el expediente No. 11-051540. Esta solicitud corresponde a la publicación internacional PCT

número WO2010/40194 del 15 de abril de 2010, cuyo número de solicitud internacional corresponde a PCT/BR2009/315.

- 2.2** Una vez publicada dicha solicitud en la gaceta de propiedad industrial número 638 del 15 de febrero de 2012, la Dirección de Nuevas Creaciones procedió a realizar un único examen de fondo con base en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, sobre el cual emitió el Oficio No. 21968 de fecha 29 de noviembre de 2012.
- 2.3** El Oficio No. 21968 de fecha 29 de noviembre de 2012, solicitó claridad en el título y en las reivindicaciones respecto a materia no patentable y sobre algunos términos que no están debidamente soportados. En materia de los requerimientos, se contestaron uno a uno, anexando un nuevo capítulo reivindicatorio en donde se determinó particularmente que:
- 2.3.1 Nueva Reivindicación 1: Con el fin de dar mayor claridad a la reivindicación 1, que además de definir la presente invención y con el fin de eliminar las imprecisiones indicadas por el examinador, el solicitante ha reestructurado la misma en relación con componentes claramente definidos de la composición objeto de la invención, donde tales cambios y restricciones son compatibles con las reivindicaciones originales 3, 4, 12, 45 y 46 y el ejemplo 2 descrito en la descripción.
- 2.3.2 Reivindicación actual 2 (original 13) fue modificada para cumplir con los requisitos presentados y definir mejor la presente invención.
- 2.3.3 Reivindicación actual 3 (original 17): se modificó para satisfacer las necesidades presentadas y definir mejor la presente invención.
- 2.3.4 Reivindicación actual 4 (original 50) fue modificado para cumplir con los requisitos presentados y definir mejor la presente invención.
- 2.3.5 Reivindicación actual 5 (original 47): se modificó para satisfacer las necesidades presentadas y definir mejor la presente invención.
- 2.3.6 Reivindicación actual 6 (original de 14) fue modificado para cumplir con los requisitos presentados y definir mejor la presente invención.

2.3.7 Reivindicación actual 7 (original 15): se modificó para satisfacer las necesidades presentadas y definir mejor la presente invención.

2.3.8 Reivindicación actual 8 (original de 16) fue modificado para cumplir con los requisitos presentados y definir mejor la presente invención.

2.3.9 Nuevas reivindicaciones 9, 11, 13, 14, 15, y 16: las nuevas reivindicaciones fueron estructuradas con base en el ejemplo 2 de la descripción, para satisfacer las exigencias del proceso de producción, como se sugiere por el examinador.

2.3.10 Reivindicación actual 10 (original 41): se modificó para cumplir con los requisitos presentados y definir mejor la presente invención.

2.3.11 Reivindicación actual 12 (original 42): se modificó para satisfacer las necesidades presentadas y definir mejor la presente invención.

2.4 En materia de las anterioridades expuestas en este Oficio **21968**, se advierte que carece de altura inventiva respecto a los documentos del estado de la técnica referenciados como:

- D1 - US2005175651
- D2 – EP1834635.

2.5 En respuesta al mencionado , se presentó un nuevo capítulo reivindicatorio y se definieron las diferencias de dicho arte anterior y la presente solicitud. Entre otras, se destaca la diferencia fundamental basada en una composición fotoprotectora que comprende nanocápsulas con una cubierta polimérica y un núcleo estructurado multicomponente con tres sustancias, Butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona), octocrileno y aceite de burití (Mauritia flexuosa), a saber, un núcleo de nanocápsula que contiene tres co-activos encapsulados; y, donde el proceso de obtención de nanocápsulas descritas en D1 y la presente invención son distintas, pues comprende nanotecnología, con pequeñas diferencias en la producción de partículas que puede dar lugar a productos diferentes. Respecto a D2, en la respuesta a tal examen de fondo, la solicitante también advierte que opuesto a las enseñanzas descritas en D2, los solicitantes observaron que la nanocápsula formada en D2 es diferente de nanocápsulas de la presente invención y los procedimientos para obtener nanocápsulas de D2 y aquel descrito en la presente invención son distintas, de

manera que en el caso de la nanotecnología, como es mencionado anteriormente, estas diferencias en la producción de partículas puede dar lugar a productos diferentes.

- 2.6 Finalmente, ese Despacho expide la Resolución No. 60349 por la cual niega la 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”**.

3. CONSIDERACIONES

- 3.1 El examinador, en el escrito de la Resolución No. **60349**, se refiere de nuevo a los documentos antes expuestos en el Oficio No. **21968** de fecha **29 de noviembre de 2012**: el documento D1 (US2005175651); y, el documento D2 (EP1834635), para concluir en la parte resolutoria que afectan la altura inventiva.
- 3.2 En el dictamen presentado, el examinador alega que la materia que se define en las reivindicaciones no es patentable por no cumplir con el requisito de la actividad inventiva, ya que el objeto reivindicado sería obvio para un experto en la materia en vista de las divulgaciones anteriores D1 y D2, identificados por ese Despacho.
- 3.3 De acuerdo con el examinador, D1 describe una dispersión acuosa de nanocápsulas de tipo "núcleo revestido", un proceso para su preparación y uso, especialmente en productos cosméticos. (P. 1, párr. 1). Mientras que D2 describe sistemas de nanocápsulas que se caracterizan por tener una alta estabilidad durante largos períodos de almacenamiento, útiles para la liberación controlada de la naturaleza altamente lipofílica farmacológico o cosmético activo (p. 1, párr. 1).
- 3.4 En cuanto a la actividad inventiva, el examinador sostiene que esta solicitud no cumple con este requisito debido a que la reivindicación 1 hace referencia a:

“Una Composición fotoprotectora caracterizado porque comprende: (i) el concentrado nanocápsulas poliméricas que consisten en: (a) aceite de burití, (b) filtros UV butil

metoxidibenzoilmetano (avobenzona) y octocrileno, (c) polímero poli(ε-caprolatona), (d) monoestearato de sorbitán, (e) polisorbato 80, y (f) agua; en que la nanocápsula tiene un tamaño de partícula en un rango de 1 nm a 1000 nm; y (ii) excipientes fisiológicamente aceptables o auxiliares cosméticos o una combinación de los mismos.”

- 3.5 El examinador también afirma que los ejemplos no muestran un efecto mejorado de las nanocápsulas de la presente invención con respecto a las composiciones de la técnica anterior.
- 3.6 El solicitante, respetuosamente está en desacuerdo con el examinador, respecto a la afirmación que concluye que la invención carece de actividad inventiva, basado en las enseñanzas de D1 combinado con las enseñanzas de D2. Con base en base a esta revisión, el solicitante desea hacer hincapié en que cualquier técnico especializado que tenga los conocimientos y habilidades en la nanotecnología, sabe que el nanoencapsulamiento de activos no es 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 (sólo o combinado) 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.
- 3.7 En cuanto al efecto mejorado, los solicitantes desean informar que la composición de la presente invención tiene una estabilidad más alta y un espectro más amplio de protección solar en comparación con los productos de referencia probados. Dicha información se puede comprobar en los resultados descritos en las tablas de la Figura 3. Los resultados muestran que se mantuvo sin cambios la acción fotoprotectora de la composición de la presente invención durante el periodo de tiempo probado y también mostró alto espectro de protección, ya que la composición se mantuvo con la misma eficacia para longitudes de onda entre 280 y 360 nm. Por otra parte, cuando se compara la composición de la presente invención con los productos de referencia, podemos ver que el espectro de la protección de estos productos es inferior a la composición de la presente invención y, además, la eficacia fue comprometida a lo largo del tiempo de prueba. Por lo tanto, estos resultados demuestran que la composición de la presente invención es una composición que mejora el estado de la técnica, ya que permite obtener una composición de filtro solar con un espectro incrementado de actividad y una mayor duración

de eficacia, que permite una reducción en el número y frecuencia de aplicación del producto. El Anexo I, que acompaña la presente, contiene una tabla con las características del producto.

- 3.8** Por último, el examinador agrega que "*el método de preparación se considera como tarea rutinaria*" en la industria farmacéutica y por lo tanto no es patentable. Con base en esta apreciación, el solicitante respetuosamente está en desacuerdo con el señor examinador, toda vez que algo nuevo e inventado puede ser obtenido por un proceso de "*rutina*". Los recurrentes recuerdan que la industria farmacéutica tiene "*procesos de rutina*" y la investigación se debe centrar en el desarrollo de nuevos productos tal como la presente invención, y muchas veces este tipo de "*procesos de rutina*" puede dar lugar a un nuevo producto que no sea evidente para un experto en la materia. Los recurrentes sostienen que los principales avances en la industria farmacéutica se basan en la mejora de las tecnologías existentes, como las nuevas formulaciones, formas de dosificación, moléculas y compuestos Me-Too. Por ejemplo, los nuevos compuestos con nuevos mecanismos de acción son obtenidos por las industrias químicas "*de rutina*", pruebas por métodos de "*rutina*", formulaciones en composiciones "*rutinarias*" y sometidos a ensayos clínicos "*rutinarios*", pero no se pueden obviar, sin embargo, pues pueden cumplir con los requisitos de novedad y actividad inventiva.
- 3.9** Por lo tanto, a pesar que el proceso de obtención de un concentrado de nanocápsulas según la presente invención pueden considerarse un proceso de rutina, no sugiere que un experto en la técnica podría estar motivado para hacer la composición de la presente invención, y no sería obvio que un técnico, pueda obtener éxito en su intento. Esta falta de obviedad es debido al hecho de que, como se explicó anteriormente, el proceso de obtención de nanocápsulas son muy sensibles a pequeños cambios y puede dificultar la consecución de las nanocápsulas.
- 3.10** Por lo tanto, el recurrente sostiene respetuosamente que la presente invención reúne el requisito de actividad inventiva y por lo tanto es patentable a la luz de la técnica anterior indicada.
- 3.11** Por último, los solicitantes de nuevo exponen las diferencias entre las composiciones de la presente solicitud y los documentos de la técnica anterior identificado por ese Despacho, con el fin de enfatizar las diferencias entre ellos y demostrar que un experto en la materia utilizando los conocimientos descritos en D1 y D2, no tendrían éxito en la obtención de la composición de

la presente invención tal como se describe en la reivindicación 1, y, por lo tanto, la presente invención si cumple con los requisitos legales.

- 3.12** Respecto al documento D1 (US2005/0175951): el documento D1 describe una dispersión acuosa de nanocápsulas y su método de producción. De acuerdo con las enseñanzas de D1, una nanocápsula tiene tamaño de partícula en el intervalo de **40 nm a 150 nm** y se compone de un **núcleo oleoso, la cubierta polimérica (pared) y una fase laminar externa** (como se describe en la página 2, párrafo 38 y 39, que se muestra en la Figura 1). Dado que el núcleo oleoso está compuesto de al menos un aceite, la carcasa que rodea el núcleo consta de un polímero no reticulado natural insolubles en agua e insoluble en el aceite presente en el núcleo y tienen un alto grado de encapsulación en comparación con dispersiones de nanocápsulas convencionales.
- 3.13** La presente invención se centra es en una **composición fotoprotectora** que comprende nanocápsulas con una cubierta polimérica y un núcleo estructurado multicomponente con tres sustancias, **Butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona), octocrileno y aceite de burití (Mauritia flexuosa)**, a saber, un núcleo de nanocápsula que contiene tres co-activos encapsulados. Además, las nanocápsulas de la presente invención **tienen un tamaño de partícula superior a 200 nm y excipientes fisiológicamente aceptables**. Por último, el proceso de obtención de nanocápsulas descritas en D1 y la presente invención son distintas, pues comprende nanotecnología, con pequeñas diferencias en la producción de partículas que puede dar lugar a productos diferentes.
- 3.14** Aunque parece que estas diferencias son simples y que un experto en la técnica podría reproducir la invención en comparación con las enseñanzas de D1, el solicitante respetuosamente afirma que hay diferencias significativas entre la tecnología descrita en D1 y la tecnología de la presente invención, la cual involucra detalles importantes, especialmente en relación con la formación de las nanocápsulas y el núcleo formado, diferencias que impiden que un técnico experto puede obtener la nanocápsulas de la presente invención.
- 3.15** Una diferencia fundamental entre las enseñanzas de D1 y la presente invención está relacionada con el principio físico-químico que rige la formación de las nanocápsulas. Las nanocápsulas descritas en el documento D1 se preparan mediante una técnica que implica la pre-emulsión de las fases orgánica y acuosa debido a la utilización de un disolvente orgánico

parcialmente miscible en agua. Además, las nanocápsulas de la presente invención se preparan mediante la técnica de deposición de polímero interfacial que implica el uso de un disolvente miscible en agua, sin necesidad de una etapa de pre-emulsificación.

- 3.16** El Solicitante desea hacer hincapié en que un técnico experto en la técnica reconoce que el control de tamaño de nanocápsulas usando la pre-emulsificación es debido al coeficiente de tensión interfacial, mientras que el control del tamaño de las nanocápsulas de la presente invención, obtenido por polímero de deposición interfacial es un resultado del control de la viscosidad de la fase orgánica donde la tensión interfacial no influye en el control del diámetro de las nanocápsulas.
- 3.17** Aunque un producto no puede ser definido por su método de producción, los solicitantes desean sostener que en el caso de la nanotecnología, más específicamente una nanocápsula, el proceso de producción incluyendo el principio físico-químico que rige la formación de las nanocápsulas es de extrema importancia, ya que expertos en la técnica utilizando los procedimientos descritos en el D1 por una parte, no tendría éxito en la obtención de la nanocápsula describe en este documento. Por lo tanto, el proceso de obtención es otra diferencia importante entre la presente invención y las enseñanzas de D1.
- 3.18** Para la presente invención, el método de preparación está clasificada como una nanotecnología "*bottom-up*", a partir de soluciones de los materiales después de la inyección de la fase orgánica (miscible en agua) en la fase acuosa, que forma instantáneamente las nanocápsulas por auto-organización, cuyo diámetro medio es independiente de las etapas de cizallamiento. La descripción del proceso de producción se puede observar en el ejemplo 2 de la presente solicitud de patente. Por otro lado, en el caso de las nanocápsulas descritas en el documento D1, el proceso de obtención de nanocápsulas, utilizando diclorometano como disolvente, es un disolvente no miscible con agua, por lo que para inyectar la fase orgánica en la fase acuosa, forma una pre-emulsión cuyo diámetro depende del cizallamiento de las fases, a diferencia de la tecnología de la presente invención, que no forma pre-emulsión, ni muestra la dependencia de las etapas de cizallamiento.
- 3.19** Otra diferencia fundamental se refiere a la base oleosa de las nanocápsulas siendo que los núcleos descritos en D1 y los núcleos de la presente invención son estructuralmente diferentes. En la presente invención, el núcleo oleoso de

componentes múltiples se estructura con tres ingredientes activos: aceite de burití y protectores solares orgánicos (avobenzona (butilmetoxidibenzoilmetano) y octocrileno). Mientras D1 describe 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. Además, los solicitantes consideran que es importante mencionar que, aunque D1 menciona la posibilidad de inclusión de sustancias activas en el núcleo oleoso, D1 no contiene ejemplos que muestran que la encapsulación es activa y viable ni como un experto técnico debería proceder a añadir a la nanocápsula activo de interés. Por lo tanto, el experto en la técnica utilizando las enseñanzas de D1 no sería capaz de encapsular núcleo oleoso activo sin la necesidad de pruebas adicionales y necesarios cambios en el proceso de producción.

- 3.20** Un comentario importante sobre cualquier experto técnico, con conocimientos y habilidades en la nanotecnología, que sabe bien que la materia de nanoencapsulamiento de activos no es simple y diverge frente de varios parámetros, incluso respecto a 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 no sería capaz de obtener la nanocápsula de la presente invención que contiene una combinación de protectores solares químicos (avobenzona y octocrileno) y un aceite y una estructuración funcional (aceite de burití) encapsulados.
- 3.21** Así que basado en lo anterior, los demandantes creen que han demostrado que la presente invención y el documento D1 describen productos diferentes (nanocápsulas) con diferencias significativas. Estas diferencias hacen que sea poco probable que la reproducción de la presente invención por un técnico experto sobre la base de las enseñanzas de D1.
- 3.22** Respecto al documento D2 (EP1834635): El documento D2 describe sistemas nanocubiertas que contiene una alta estabilidad durante un largo periodo de tiempo, incluso durante los procesos de esterilización. El sistema de nanocápsulas descritas en D2 está formado por una fase lipófila y una fase hidrófila, y la fase lipófila comprende al menos un componente lipófilo y un aceite que comprende uno o más ácidos grasos y la fase hidrófila comprende quitosano y polioxialquilenado un compuesto que contiene activos encapsulados como el valerato de betametasona o ciclosporina A. Aunque la presente invención describe una composición fotoprotectora que comprende

nanocápsulas con una cubierta polimérica y un **núcleo estructurado multicomponente con tres sustancias, Butil metoxidibenzoilmetano (avobenzona), octocrileno y el aceite de buriti (Mauritia flexuosa).**

- 3.23 Opuesto a las enseñanzas descritas en D2, los solicitantes observaron que la nanocápsula formada en D2 es diferente de nanocápsulas de la presente invención y los procedimientos para obtener nanocápsulas de D2 y aquel descrito en la presente invención son distintas, de manera que en el caso de la nanotecnología, como es mencionado anteriormente, estas diferencias en la producción de partículas puede dar lugar a productos diferentes.
- 3.24 Por lo tanto, para diferenciar mejor las enseñanzas de la presente invención descrita en D2, los solicitantes han elegido destacar algunos puntos importantes que demuestran que un experto en la técnica, basado en las enseñanzas de D2 no sería capaz de obtener las nanocápsulas de la presente invención, donde:
- 3.24.1 Polímero estructurado de la pared de las nanocápsulas: El polímero que se describe en D2 y el polímero de quitosano utilizado en la presente invención es preferiblemente un poliéster, específicamente un poli (caprolactona). Un polímero hidrófilo es descrito en D2 y la presente invención comprende es un polímero hidrófobo. Dado que el polímero del documento D2 tiene grupos amino que se ionizan en grupos amonio en agua y las nanocápsulas de la presente invención tienen grupos terminales carboxílicos, que ionizan un carboxílico cuando la cápsula se forma. Por lo tanto, basándose en las características físico-químicas de los polímeros utilizados, los diferentes procesos son necesarios para producir las nanocápsulas descritas.
- 3.24.2 Método de producción y la formación de nanocápsulas: Aunque un producto no puede ser definido por su método de producción, una vez más, los solicitantes desean sostener que en el caso de la nanotecnología, más específicamente en materia de nanocápsulas, el proceso de producción y el método de formación de las nanocápsulas son de extrema importancia, pues un experto técnico en la materia utilizando los procedimientos descritos en D2, no tendría éxito en la obtención de la nanocápsula descrita en el presente documento objeto de solicitud de patente. Por lo tanto, el proceso de obtención es otra diferencia importante entre la presente invención y las enseñanzas de

D2. Es importante destacar que, en la presente invención, el polímero usado es hidrófobo y por lo tanto se añade a la fase orgánica, mientras que las enseñanzas de quitosano y polioxialqueilenado en D2 son hidrófilas y por lo tanto se añade a la fase acuosa (p. 3 párrafo 20 y los ejemplos 1 a 4). Además, D2, menciona en la descripción que el cambio en la temperatura de calentamiento de las fases orgánica y acuosa es extremadamente importante en la obtención de nanocápsulas,, donde el calentamiento por encima de 50°C dio como resultado preparaciones que no son adecuadas debido a la existencia de aceite libre en la suspensión, y calentando por debajo de 40°C tampoco es favorable, ya que puede dar lugar a la solidificación de los componentes lipófilos (p. 20 párrafo 3 y los Ejemplos 1 y 4). Además, los solicitantes señalan que la producción de las nanocápsulas de la presente invención se produce a temperatura ambiente (temperatura por debajo de 40°C), es decir, el proceso de la presente invención no requiere calentamiento a aproximadamente 50°C para que ocurra la formación adecuada de las nanocápsulas (ejemplo 2).

- 3.24.3 El uso de la estabilización de la formación de las nanocápsulas: Otra diferencia observada entre D2 y las enseñanzas de la presente invención está relacionada con el estabilizador presente en la fase acuosa (hidrófila) y/o orgánico (hidrófobo). Aunque los estabilizadores añadidos en la fase acuosa se menciona en el documento D2, en la presente invención son compuestos alquil polioxigenados no iónicos y las nanocápsulas de quitosano descritas en D2 se estabilizan preferiblemente por estabilizadores poliméricos, específicamente poli (óxido de etileno) o sus copolímeros de óxido de etileno y óxido de propileno, como se describe en los ejemplos utilizando el tribloque de PEO-PPO-PEO (poloxámero 188). Mientras que en la producción de nanocápsulas de la presente invención es utilizado como estabilizador de la interfaz partícula-agua, tensoactivos moleculares, preferiblemente utilizando polisorbato 80. Los estabilizadores poliméricos (descritos en D2) se caracterizan por distribuciones numéricas de la masa molar y el peso, mientras que los tensoactivos moleculares (presentes en la invención) son especies moleculares de peso molecular definido, como es el caso de la masa molar de polisorbato 80 que es 1310 g/mol. Además del agente estabilizante descrito, las enseñanzas de D2 definen la necesidad de utilizar un polímero hidrófilo espesante (polímero hidrófilo viscosante) en la fase acuosa, mientras que en la preparación de nanocápsulas de la presente invención, no es necesario utilizar

agentes espesantes. Además, las enseñanzas de D2 también informan la necesidad de añadir un agente estabilizante en la fase lipófila y se cita como agente estabilizante el fosfolípido preferiblemente mientras que en el caso de las nanocápsulas de la presente invención no se utiliza en la fase orgánica agentes estabilizantes.

3.24.4 Núcleo Oleoso - estructura y funcionalidad: El documento D2 menciona varios ácidos grasos y sus derivados como componentes de núcleo oleoso y está descrito, principalmente ácidos grasos de cadena saturada y/o insaturada de C12 a C24. Sin embargo, en los ejemplos de D2 descritos, se utiliza una combinación de lectina y aceite de ricino como un vehículo del activo. Según las enseñanzas de la presente invención, el núcleo oleoso se estructura con tres componentes activos, octocrileno y aceite de buriti. Esta composición compleja hace que los protectores solares químicos (avobenzona y octocrileno) y antioxidantes (aceite de buriti) que actúa simultáneamente como agentes estructurantes y funcionales de las nanocápsulas, a saber, los tres componentes del núcleo de la nanocápsula de la presente invención son responsables de la estructura de núcleo y su actividad foto-protectora, donde es importante tener en cuenta que la acción de los filtros UV presentes no tienen que ser liberados de la nanocápsula (en la nanocápsula está el activo). Además, en el caso de las enseñanzas de D2, el activo entregado en la nanocápsula, se libera en el sitio de acción, es decir, tiene que abandonar la nanocápsula, para presentar eficacia.

- 3.25 Así, basado en lo anterior, los solicitantes creen que han demostrado que la invención y el documento D2 describen productos separados (nanocápsulas) con diferencias significativas. Estas diferencias hacen que sea poco probable la reproducción de la presente invención por un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D2.
- 3.26 El solicitante respetuosamente desea hacer hincapié en que un experto en la técnica, sobre la base de las enseñanzas de D1 y D2 por sí solos o en combinación, no sería capaz de obtener la composición de la presente invención, mucho menos las nanocápsulas descritas.
- 3.27 Para apoyar estos argumentos, los recurrentes insisten que aún cuando es conocido por los técnicos expertos en la materia, el hecho de obtener una particular nanocápsulas estable que contiene un activo encapsulado terminado,

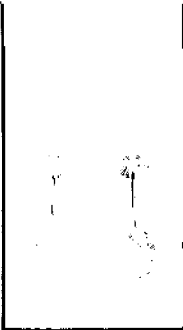
no significa que dicha nanocápsula obtenida se pueda utilizar como un estándar para servir a los demás activos, ya que cualquier cambio en el sistema, tal como el tipo de activo a ser entregado, aceite, un tipo de polímero y la necesidad de otros excipientes o parámetros del proceso de fabricación, puede cambiar y variar significativamente la estructura, tamaño, calidad de una nanopartícula para la formación de una nanocápsula.

- 3.28 Con el propósito de fortalecer los comentarios anteriores, el solicitante desea referirse a las enseñanzas descritas en el documento D2, donde los autores describen la importancia de la elección de los componentes y que cualquier cambio en la producción de nanocápsulas puede dar lugar a cambios significativos en las nanocápsulas formadas.
- 3.29 De acuerdo con las enseñanzas de D2, el tamaño medio de la partícula se ve influida por la cantidad del componente fosfolípido (en grandes cantidades resulta en un tamaño más pequeño), por la cantidad y el peso molecular del quitosano (el tamaño aumenta con una mayor cantidad o peso molecular) la densidad del aceite usado y por los parámetros del proceso de producción, tales como la temperatura y la agitación de las fases en el proceso de mezcla (página 4, párrafo 25).
- 3.30 D2 también toma nota de que la elección del disolvente a utilizar es muy importante y dependerá del tipo y la concentración de ingrediente activo a ser incorporado (página 8 , párrafo 70). Los datos de la Tabla III (página 9) muestran claramente la influencia de la concentración del activo o tipo de disolvente orgánico en la formación de las nanocápsulas, siendo posible comprobar que los tres disolventes seleccionados previamente, el uso de dos de ellos dio lugar a la formación de aglomerados y no de nanocápsulas. Y que la variación en la concentración del activo también es una influencia importante en la obtención de nanocápsulas o aglomerados.

Table III. Influence of the quantity of cyclosporine and type of organic solvent on nanocapsule formation

Cyclosporine load	organic solvent	temperature	chitosan	result
1%	ethanol	50°C	100 mg	aggregates
	isopropanol			aggregates
0.5%	acetone			nanocapsules
2%	acetone			nanocapsules
				aggregates

- 3.31** Basado en lo anterior, los solicitantes creen que han demostrado, con la ayuda de las enseñanzas de D2, que la producción de nanocápsulas no es simple y que cualquier cambio puede afectar de manera significativa la formación de nanocápsulas.
- 3.32** Por lo tanto, el experto en la técnica, sobre la base de las enseñanzas de D1 y D2 no puede ser inducida a producir las nanocápsulas de la presente invención, e incluso para seguir las enseñanzas de D1 y D2 no tendría éxito en la obtención de nanocápsulas descritas.
- 3.33** Adicionalmente, cabe destacar el hecho de que el documento D2 menciona la posibilidad de incorporación de absorbentes de luz UV, por lo que un experto en la materia, con su conocimiento junto con las enseñanzas de D1 y D2 no sería capaz de obtener un nanocápsulado que contiene aceite de buriti y químicos de protección solar (avobenzona y octocrileno) co-encapsulados.
- 3.34** Por último, en relación con la presente invención, los solicitantes aclaran que la tecnología utilizada en la presente invención presenta características innovadoras y sin precedentes desde el formado de las nanocápsulas, además del hecho de que el núcleo oleoso se estructura con tres ingredientes activos, avobenzona, octocrileno y el aceite de buriti, lo que representa un avance tecnológico novedoso, donde este núcleo hace que los protectores solares químicos complejos (avobenzona y octocrileno) y antioxidantes (aceite de buriti) que actúa simultáneamente como agentes estructurantes y funcionales de las nanocápsulas, de manera que las nanocápsulas formadas tienen multifuncionalidad, debido a que las nanocápsulas tienen propiedades de absorción, dispersión y reflexión de la radiación UVA y UVB simultáneamente, aumentando de la estabilidad química de los filtros solares y por consiguiente el aumento de la eficiencia del producto. Estas características únicas también diferencian las nanocápsulas de la presente invención respecto a lo enunciado en los documentos D1 y D2 y también ayudan a demostrar que la presente invención no sería obvia para un experto en la técnica y por lo tanto presenta actividad inventiva.
- 3.35** Por lo tanto, las nanocápsulas de la presente invención actúan como filtros químicos y físicos, que se componen de varios materiales orgánicos moleculares y macromoleculares, de manera que estas características lo sitúan como nuevo e inventivo, ya que no se ha mencionado en anteriores trabajos científicos o en los documentos D1 y D2 y por lo tanto, expertos en la técnica,



basados en las enseñanzas de D1 y D2, no serían capaces de predecir dicho efecto.

- 3.36** Así las cosas, con base en las explicaciones presentadas en este documento, los solicitantes creen que han demostrado que los documentos D1 y D2 no anticipan la invención objeto de la presente solicitud. Por lo tanto, este documento no es perjudicial respecto al requisito de ALTURA INVENTIVA de la invención, ni contradice cualquier disposición legal o reglamentario.
- 3.37** Con base en las explicaciones que figuran en el presente recurso, los solicitantes creen que han demostrado que los documentos identificados por el examinador como principales anterioridades, no hacen que la invención sea evidente para un experto en la materia. Dado que, por lo tanto, la presente invención proporciona ACTIVIDAD INVENTIVA.
- 3.38** En vista de lo anterior, ya que los documentos citados por este despacho no afectan la ACTIVIDAD INVENTIVA de la invención por lo motivos antes expuestos, ni contradice ninguna disposición legal o reglamentaria, el solicitante solicita respetuosamente que los anteriores argumentos sean evaluados frente a lo reiterado a lo largo del expediente y en consecuencia se revoque la Resolución No. 60349 del 17 de octubre de 2013, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio, la cual denegó la 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”** y en consecuencia sea **CONCEDIDA** bajo el tenor de dichas reivindicaciones.

4. ANEXOS

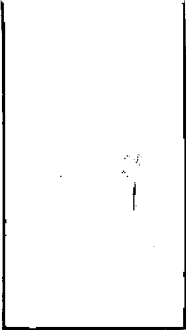
Como fundamento y prueba de lo expuesto en la presente, anexamos:

- 4.1** Anexo 1. Comparación técnica respecto a las anterioridades.

5. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- 5.1** Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.



5.2 En las demás normas concordantes.

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de las notificaciones, informo que mis representadas y el suscrito, recibiremos notificaciones en la secretaría de su Despacho o en mis oficinas, situadas en la Calle 93B No. 12-48 P.4 de la ciudad de Bogotá.

Respetuosamente,



JUAN CARLOS URIBE-RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Usaquén
T.P.A. 54.493 del C.S. de la J.

4290210319601/aml
Colo 2174 0301 48758

ANEXO I

<i>CARACTERÍSTICAS</i>	<i>BENEFICIOS</i>
• Fluido Bloqueador Solar FPS100 que tiene un rendimiento superior a las formulaciones convencionales, por la presencia de concentrados de nanocápsulas según la presente invención.	• Fluido Bloqueador Solar FPS100 que reduce la alergenicidad y es seguro para los pacientes que requieren filtros solares por tiempos prolongados y de mayor eficacia. • Fluido Bloqueador Solar FPS100 por su estabilidad química de sus activos. • Fluido Bloqueador Solar FPS100 Por su lenta liberación y prolongada de sus activos. • Fluido Bloqueador Solar FPS100 por su control de absorción a niveles cutáneos. • Fluido Bloqueador Solar FPS100 por su foto-protección duradera, absorbiendo y reflejando los rayos UV. • Fluido Bloqueador Solar FPS100 que proporciona una protección eficaz y segura contra la radiación ultravioleta (UVA) y sus efectos dañosos en la piel. • Fluido Bloqueador Solar FPS100 que genera una barrera cutánea actuando como emoliente. Por otra parte, es rico en carotenoides que son sustancias que son antioxidantes naturales. Por lo tanto proporciona una protección efectiva y segura contra el daño causado por la luz solar. • Fluido Bloqueador Solar FPS100 proporciona una potente acción



	antioxidante que protege la estructura lipídica y proteínas de la capa córnea de la piel contra la oxidación. Por otra parte, confiere protección contra la piel a cambios en la pigmentación inducida por la radiación ultravioleta.
--	---