

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y T
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-051540- -00013-0000

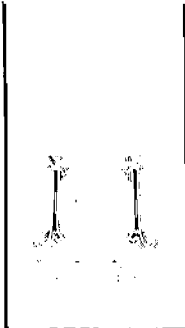
Fecha: 2015-02-23 15:52:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

REFERENCIA : SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
"COMPOSICIÓN FOTOPROTECTORA DE
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE LA
PIEL Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN
DE LA MISMA" 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, atentamente manifiesto al Despacho que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mis representados, como resultado del examen de fondo realizado con fundamento al artículo 45 de la decisión 486 de la CAN, me permito presentar respuesta al Oficio No. 14546 del 25 de noviembre 2014, bajo los siguientes:

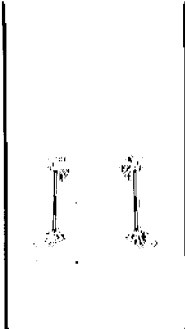
1. ACLARACIONES

- 1.1. El señor examinador afirma que la reivindicación 1 no es concisa porque no establece las proporciones de los componentes de la formulación. Adicionalmente, afirma que la composición comprende excipientes fisiológicamente aceptables, sin establecer cuáles son los excipientes incluidos, y sus proporciones, lo que genera una gran cantidad de posibles composiciones no soportadas en la descripción. Adicionalmente, afirma el señor examinador que las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas porque los rangos de proporciones de aceite de burití y de filtros UV reclamados son demasiado amplios y no se encuentra soporte real en la descripción de que en todas las proporciones mencionadas se llegue a los mismos resultados y sugiere restringir los rangos de proporciones a unos más precisos y que cuenten con soporte descriptivo. Por último, afirma que las reivindicaciones 4 a 6 no son concisas porque se refieren a diferentes posibilidades de excipientes fisiológicamente aceptables, pero éstos están caracterizados por su función, lo cual genera una enorme cantidad de posibilidades no soportadas en la descripción y



también sugiere identificar claramente los auxiliares de formulación incluidos, de acuerdo a lo efectivamente soportado en la descripción (ejemplos 1.1 y 1.2).

- 1.2. Así las cosas, a la luz de las observaciones del señor examinador, los solicitantes han introducido modificaciones en el pliego de reivindicaciones para restringir el alcance de la protección, y definir mejor la composición objeto de la presente invención. Además, los solicitantes informan que tales modificaciones no suponen un aumento de la materia inicialmente presentada. Entre los cambios incluyen:
 - 1.2.1. Nueva Reivindicación 1: se restringió a fin de definir el porcentaje de los ingredientes activos que constituyen el núcleo de la nanocápsulas así como su concentración en la composición. De igual forma, los solicitantes también han limitado el tamaño de las partículas. El porcentaje de concentración de las nanocápsulas se basa en las composiciones del Ejemplo 1 (1,1 y 1,2). Las concentraciones de ingredientes activos se basan en el texto del capítulo descriptivo: "aceitede buriti" página 10 línea 25; desde la página 11 líneas 1a línea 24 respecto a los "filtros UV"; y, el polímero poli (ε-caprolactona) página 12 línea 29. Por último, el tamaño de partícula de las nanocápsulas se ha restringido con base en los datos que se describen en el punto 2.4 del Ejemplo 2 (página 23 línea 1 en adelante de la descripción).
 - 1.2.2. Reivindicaciones 2 a 8: fueron excluidos del conjunto de reclamaciones debido a modificaciones introducidas en la reivindicación 1.
 - 1.2.3. Reivindicación 9: se ha modificado con el fin de dar mayor claridad al proceso de fabricación de la concentración de las nanocápsulas y así diferenciarlo del proceso de la técnica identificada. Las modificaciones introducidas se basan en el ejemplo 2 el punto 2.1 y las reivindicaciones 11 a 14, que fueron excluidas del conjunto de reivindicaciones modificadas aquí presentadas.
 - 1.2.4. Reivindicaciones 10 a 14: fueron excluidas del conjunto de cláusulas aquí modificada debido a modificaciones introducidas en la reivindicación 9 (pasa a ser 2).
 - 1.2.5. Reivindicaciones 15 y 16 (que pasan a ser 3 y 4): La dependencia de estas cláusulas ha sido corregido para adaptarse a la nueva serie de reivindicaciones modificadas.
- 1.3. Las modificaciones propuestas en las reivindicaciones se establecen conforme lo solicita el señor examinador en su escrito, de manera que estos cambios y la nueva



redacción de las reivindicaciones no implican una adición a la invención inicialmente propuesta, sino que hace referencia a las indicaciones del señor examinador con el fin de precisar y aclarar la invención.

2. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

- 2.1. Respecto al examen de patentabilidad, el señor examinador hace referencia a los siguientes documentos del estado de la técnica:

D1 - US2005175651

D2 - EP1834635

D3 - ES2092699

- 2.2. En el dictamen presentado, el señor examinador señala que el asunto definido en las reivindicaciones 1 a 17 no es patentable, ya que no cumple con el requisito de altura o nivel inventivo, ya que el dicho Oficio concluye que el objeto reivindicado es evidente para un experto en la materia a la luz de la materia identificada en los documentos D1 a D3.
- 2.3. Sobre la base de la tabla descrita en el informe técnico, que compara la presente invención y los documentos D1 a D3, los solicitantes no están de acuerdo con el examinador sobre el hecho que un experto en la técnica podría estar motivado para descubrir un filtro solar nanoencapsular para obtener una composición similar de la presente invención. Sobre este respecto, un técnico no habría tenido una expectativa de éxito en la obtención del concentrado de nanocápsulas de la presente invención, ya que los documentos de la técnica anterior identificados no mencionan ni enseñan cómo obtener un núcleo de multi-componente, lo que podría motivar a un técnico para obtener el concentrado de nanocápsulas de la presente invención.
- 2.4. Además, los documentos de la técnica anterior describen distintos productos, obtenidos por diferentes procesos y diferentes componentes. Sobre la base de esta investigación, los solicitantes les gustaría hacer hincapié en que cualquier técnico experto en la técnica con conocimientos y habilidades en la nanotecnología, sabe que la nanoencapsulación de principios activos no es simple y se aparta a través de diversos parámetros (por ejemplo, disolventes, ingredientes activos así como los pasos en el proceso). Por lo tanto, debido a que es una tecnología compleja, un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D1 a D3 (sólos o combinados) no sería motivado y no tendría suficiente información para obtener el concentrado de nanocápsulas de la presente invención que contiene la combinación de filtros solares y compuestos de avobenzona y octocrileno, en un aceite estructural y funcional encapsulado (aceite de buriti).

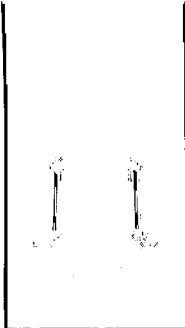
- 2.5. El solicitante desea hacer hincapié en que el objeto principal de la presente invención es una composición que contiene una concentración de nanocápsulas definida en el Ejemplo 2 (sección 2.1). Más específicamente, la presente invención describe una composición foto protectora que comprende un concentrado de nanocápsulas que se caracteriza por que contiene una cubierta polimérica y un núcleo de componentes múltiples que comprende tres sustancias; metoxidibenzoilmetano de butilo (avobenzona), octocrileno y aceite de buriti (*Mauritia flexuosa*), en conjunto con excipientes fisiológicamente aceptables para obtener composiciones de uso tópico. El concentrado de nanocápsulas se obtuvo por la deposición interfacial de polímeros a temperatura ambiente usando acetona como un disolvente orgánico y el polímero biodegradable poli (ϵ -caprolactona). En cuanto a la composición de los excipientes, los solicitantes desea informar que los excipientes no se especifican, ya que pueden variar en función de la forma farmacéutica de la composición, por ejemplo, gel, loción o crema y el foco principal de la presente invención es la concentración de nanocápsulas, que se añade a la composición desarrollada.
- 2.6. A continuación, para ilustrar a fondo las diferencias respecto al arte anterior, se muestra una comparación del estado de los documentos de la técnica de la presente invención, con el fin de demostrar que la presente invención no sería obvio para un experto en la técnica a la luz de las enseñanzas de D1 a D3.
- 2.7. Respecto a D1 (US2005/0175951):
- 2.7.1. D1 describe una dispersión acuosa de nanocápsulas y su método de producción. De acuerdo con las enseñanzas de D1, el conformado de nanocápsulas tiene un tamaño de partícula en el intervalo de 40 nm a 150 nm y se compone de un núcleo oleoso; una cubierta polimérica (pared); y, **otra fase laminar externa**, sin mencionar o describir la adición de ingredientes activos (como se describe en la página 2, que se muestra en la Figura 1). El núcleo oleoso de las nanocápsulas descrito comprende al menos un aceite, la coraza que rodea el núcleo y que está compuesto de un polímero naturales no reticulado insoluble en agua e insoluble en el aceite presente en el núcleo y, presenta un alto grado de encapsulación en comparación con las dispersiones de nanocápsulas convencionales. Además, las enseñanzas de D1 describen aceites nanoencapsulados pero **no describen ni enseñan cómo agregar otros ingredientes activos** (mencionado como posible) para el núcleo de aceite.
- 2.7.2. Por otra parte, como se ha mencionado anteriormente, la presente invención se centra en una composición foto protectora que comprende un concentrado

de nanocápsulas con una cubierta polimérica y un núcleo multi-componente, que consta de tres sustancias, butilmetoxidibenzoilmetano (avobenzona), octocrileno y buriti aceite (*Mauritia flexuosa*), es decir, el núcleo de la nanocápsulasque contiene tres ingredientes activos co-encapsulados y las nanocápsulas de la presente invención tienen un tamaño de partícula mayor que las nanocápsulas descritas en D1.

- 2.7.3. En relación con el proceso de obtención de las nanocápsulas, los solicitantes desean destacar que los procedimientos descritos en D1 y en la presente invención son distintos, y en el caso de la nanotecnología, pequeñas diferencias en la producción de las partículas pueden dar lugar a diferentes productos. Además, aunque un producto no puede ser definido por su método de producción, los solicitantes desearían argumentar que en el caso de la nanotecnología, el proceso de producción es extremadamente importante, ya que un experto en la técnica, usando los procedimientos descritos en D1, no tendría éxito en la obtención de la nanocobertura que se describe en este documento. Por lo tanto, el proceso de obtención de los mismos es otra diferencia sustancial entre la presente invención y las enseñanzas de del arte anterior.
- 2.7.4. En el caso de la presente invención, el método de preparación se clasifica como una nanotecnología de abajo hacia arriba a partir de las soluciones de materiales que, después de la inyección de la fase orgánica (miscible en agua) forman inmediatamente nanocápsulas por la auto-organización en la fase acuosa, cuyo diámetro 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. Además, en el caso de las nanocápsulas descritas en D2, el proceso de obtención de las nanocápsulas, usando diclorometano como un disolvente, un disolvente que no es miscible con agua, por lo cual, la inyección de la fase orgánica en las formas de la fase acuosa forman una pre-emulsión cuya diámetro depende de las etapas de cizallamiento (diferentes de la tecnología de la presente invención, que no forma una pre-emulsión ni depende de las etapas de cizallamiento).
- 2.7.5. Otra diferencia fundamental está relacionada con el núcleo oleoso de las nanocápsulas, siendo que los núcleos descritos en el arte anterior y los núcleos de la presente invención son estructuralmente diferentes. En la presente invención, el núcleo oleoso de componentes múltiples se compone de tres principios activos: aceite de buriti y filtros solares orgánicos (avobenzona (Butilmetoxidibenzoilmetano) y octocrileno). Considerando D1, este describe un núcleo oleoso clásico de nanocápsulas en la que el aceite es

sólo un elemento estructural que sirve como depósito para las sustancias a encapsular, es decir, el aceite presente en la nanocápsulas descrito en D1 es cualquier aceite capaz de solubilizar una grasa soluble activo ingrediente insoluble en agua. Además, los solicitantes les resulta importante mencionar que a pesar de las enseñanzas que D1 menciona, la posibilidad de incorporación de sustancias activas en el núcleo oleoso, el documento no proporciona ejemplos que muestran que la encapsulación del ingrediente activo es viable, ni que un experto en el arte debe proceder a añadir el ingrediente activo de interés para el 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 los cambios adicionales en el proceso de producción, que a menudo puede resultar en cambios en la estructura y tamaño de partícula.

- 2.7.6. Es importante mencionar que cualquier técnico experto tener conocimientos y habilidades en la nanotecnología, sabe que la nanoencapsulación de principios activos no es simple, y diverge en varios parámetros, incluyendo la naturaleza del ingrediente activo. Por lo tanto, aunque se menciona la posibilidad de incorporar ingredientes activos en las nanocápsulas formadas, un experto en la técnica podría no estar seguro del éxito. Además, debido a que es una tecnología compleja, un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D1 no sería capaz de obtener la nanocobertura de la presente invención que contiene la combinación de protectores solares químicos (avobenzona y octocrileno) y un aceite funcional y estructural encapsulado (aceite de Buriti).
- 2.7.7. Por último, en relación con la presente invención, los solicitantes les gustaría aclarar que la tecnología utilizada en la presente invención tiene características únicas e innovadoras, ya que el núcleo oleoso se compone de tres componentes activos (octocrileno y aceite de buriti) lo que representa un avance tecnológico sin precedentes en comparación con el estado conocido de la técnica; y por el hecho de que los protectores solares químicos (avobenzona y octocrileno) y antioxidantes (aceite de buriti) actuar simultáneamente como agentes estructurales y funcionales de las nanocápsulas y, por lo tanto, las nanocápsulas formadas tienen multifuncionalidad, es decir, exhiben propiedades de absorción, a la vez dispersar y reflejar tanto la radiación UVA y UVB, aumentar la estabilidad química de la protección solar, y por lo tanto, aumentar la eficiencia del producto. Estas características únicas también diferencian las nanocápsulas de la presente invención a partir de los descritos en D1 y ayudan a demostrar



que la presente invención presenta un avance tecnológico sobre la técnica anterior.

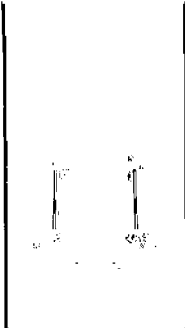
2.8. Respecto a D2 (EP1834635):

- 2.8.1. El documento D2 describe sistemas nanoencapsulados que poseen una gran estabilidad durante largos periodos de tiempo, incluso durante los procedimientos de esterilización. El sistema de nanocápsulas descritos en D1 está formado por una fase lipófila y una fase hidrófila. La fase lipófila comprende al menos un componente lipófilo y el aceite que comprende uno o más ácidos grasos, y la fase hidrófila comprende quitosano y un compuesto de polioxialquilenos que contiene ciclosporina A o valerato de betametasona como sus ingredientes activos encapsulados.
- 2.8.2. A la luz de las enseñanzas descritas en D2, los solicitantes han observado que la nanocápsula formada en D2 es diferente de las nanocápsulas de la presente invención y que los procesos para la obtención de nanocápsulas descritas en D2 y la presente invención son distintos. Es importante aclarar que en el caso de la nanotecnología, pequeñas diferencias en la producción de partículas pueden dar lugar a diferentes productos, como se mencionó anteriormente.
- 2.8.3. Por lo tanto, para distinguir mejor la presente invención a partir de las enseñanzas descritas en D2, los solicitantes han elegido para resaltar algunos puntos importantes que demuestran que un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D2 no sería capaz de obtener las nanocápsulas de la presente invención.
- 2.8.4. En relación a la estructura polimérica de la pared de nanocápsulas, el polímero descrito en D2 es el quitosano y el polímero usado en esta invención es el poli (ε-caprolactona). El polímero descrito en D2 es hidrófilo y en la presente invención es hidrófobo. Siendo que el polímero descrito en D2 tiene grupos amina que se ionizan en grupos de amonio en agua, y las nanocápsulas de la presente invención tienen grupos carboxílicos terminales que ionizan el ácido carboxílico cuando se forma la cápsula. Por lo tanto, basado en las características físico-químicas de los polímeros utilizados, se requieren diferentes procesos para la producción de las nanocápsulas descritas.
- 2.8.5. Ahora bien, en relación al método de producción y formación de nanocápsulas, aunque un producto no puede ser definido por su método de



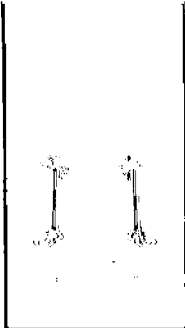
producción, los solicitantes les gustaría argumentar que en el caso de la nanotecnología, nanocobertura específicamente, el proceso de producción y el método de formación de nanocápsulas es extremadamente importante, ya que un experto en la técnica, usando los procedimientos descritos en D2, no tendría éxito en la obtención de la nanocobertura describe en este documento. Por lo tanto, el proceso de obtención de los mismos es otra diferencia sustancial entre la presente invención y las enseñanzas de D2. Es importante señalar que en la presente invención, el polímero usado es hidrófobo, y por lo tanto se añade a la fase orgánica, mientras que en las enseñanzas de D2, quitosano y polioxialquileño son hidrófilos y, por lo tanto, se añaden a la fase acuosa (pg . 3 y los ejemplos 1 y 4).

- 2.8.6. Además, D2 menciona en el informe descriptivo que la variación en la temperatura de calentamiento de las fases orgánica y acuosa es de suma importancia en la obtención de las nanocápsulas, y calentamiento por encima de 50°C, lo que resultó en preparaciones que no son adecuadas debido a la existencia de aceite en la suspensión. Igualmente se encontró que la calefacción por debajo de 40°C no es favorable, ya que puede dar lugar a la solidificación de los componentes lipófilos (página 20 y los Ejemplos 1 y 4). Por otra parte, los demandantes señalan que la producción de 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 en la región de 50°C para la formación adecuada de las nanocápsulas que se producen (Ejemplo 2).
- 2.8.7. El uso de estabilizadores en la formación de las nanocápsulas es otra diferencia observada entre D2 y las enseñanzas de la presente invención pues que está relacionada con los estabilizadores presentes en la fase acuosa (hidrófilos) y/o fase orgánica (hidrófobos). Aunque los estabilizadores añadidos en la fase acuosa mencionados en el documento D2 y en la presente invención se componen de compuestos de alquilpolioxigenated no iónicos, las nanocápsulas de quitosano descritos en D2 se estabilizan preferentemente mediante estabilizadores poliméricos, específicamente poli (óxido de etileno) o sus copolímeros de los mismos, óxido de etileno y óxido de propileno, que se describen en los ejemplos utilizando el tribloque PEO-PPO-PEO (Poloxamer 188). Considerando que la producción de nanocápsulas de la presente invención usa agentes tensioactivos moleculares como una interfaz de estabilizador de agua de partículas, preferiblemente polisorbato 80, los estabilizadores poliméricos (descrito en D2) se caracterizan por distribuciones de masa molar numéricas y de peso, mientras que los tensioactivos moleculares (de la presente invención) son especies



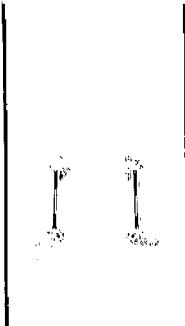
moleculares de masa molecular definida, tales como la masa molar depolisorbato 80, que es 1.310 g/mol. Además del estabilizador descrito, las enseñanzas de D2 se refieren a la necesidad de utilizar un espesante polímero hidrófilo (viscosing polímero hidrófilo) en la fase acuosa, mientras que en la preparación de nanocápsulas de la presente invención, no es necesario el uso de espesantes.

- 2.8.8. Además, las enseñanzas de D2 también informan de la necesidad de añadir un agente estabilizante en la fase lipófila, con fosfolípido se cita como el estabilizador de elección, mientras que en el caso de las nanocápsulas de la presente invención, agentes estabilizantes no se utilizan en la orgánica fase.
- 2.8.9. En materia de la núcleo oleoso su estructura y funcionalidad, el documento D2 menciona diversos ácidos grasos y derivados de los mismos como componentes de la núcleo oleoso, que describe principalmente cadenas de ácidos grasos saturados y/o insaturados de C12 a C24. Sin embargo, en los ejemplos descritos en D2 una combinación de lecitina y aceite de ricino se utiliza como un vehículo para los ingredientes activos. En las enseñanzas de la presente invención, **el núcleo oleoso se compone de tres componentes activos, avobenzona y octocrileno y aceite de buriti**. Esta composición compleja hace que los protectores solares químicos (avobenzona y octocrileno) y el antioxidante (aceite de buriti) para actuar tanto como agentes estructurales y funcionales de las nanocápsulas, es decir, los tres componentes principales de la nanocápsulas de la presente invención son responsables de la estructura del núcleo y por su actividad fotoprotectora. Es importante destacar que para presentar su acción, los filtros UV no necesitan ser liberados de la nanocápsulas (la nanocobertura está activo). Por otra parte, en el caso de las enseñanzas de D2, el ingrediente activo transmitido en el nanocobertura descrita, necesita ser liberado en el sitio de acción. Por lo tanto, el hecho de que la nanocobertura de la presente invención es un **ACTIVO**, demuestra un **avance tecnológico** sobre la técnica anterior.
- 2.8.10. Por lo tanto, sobre la base de lo anterior, los solicitantes creen que han demostrado que la presente invención y el documento D2 describen productos distintos (nanocápsulas) con diferencias significativas. Estas diferencias hacen que la reproducción de la presente invención poco probable por un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D2.



2.9. Respecto a D3 (ES2092699):

- 2.9.1. D3 describe una composición que contiene nanocápsulas con un núcleo oleoso recubierto con un polímero no biodegradable (define como no degradado por las enzimas de la piel). El documento D3 por su parte describe que el núcleo oleoso puede comprender aceites, tales como alfa-tocoferol y aceite UVA y/o filtros UVB. En las enseñanzas de la presente invención, el núcleo oleoso se compone de tres ingredientes activos: avobenzona, octocrileno y aceite de buriti, y está recubierto con un polímero biodegradable (poli (ϵ -caprolactona)), formando partículas con tamaños en el rango de 230 nm a 244nm, mientras que los ejemplos de D3 describen nanocápsulas con diferentes tamaños de partículas, dependiendo de la constitución del núcleo, por ejemplo: 200 nanocápsulasnm con un núcleo oleoso que contiene sólo alfa tocoferol y 670 nm con un núcleo oleoso que contiene la mezcla de dos UV filtros.
- 2.9.2. Además, vale la pena señalar que a pesar de D3 utiliza nanocápsulas del proceso de producción similar a la utilizada en la presente invención, los solicitantes señalan que el proceso descrito en la D3 requiere calentamiento a 40°C y utiliza alcohol como disolvente orgánico (página 5 líneas 10-15). Considerando 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 calefacción que se produzca la adecuada formación de nanocápsulas (ejemplo 2) y el disolvente usado es acetona.
- 2.9.3. Por último, es de destacar que un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D3, en el que las nanocápsulas que contienen dos compuestos aceitosos en el núcleo tienen un tamaño particular de 670 nm, tales técnico sería no estar motivados para añadir otro componente en el núcleo (por ejemplo, aceite de buriti), ya que tal adición lo más probable es aumentar el tamaño de las partículas, lo que no sería deseable ya que se tratan de obtener nanopartículas.
- 2.9.4. Por lo tanto, sobre la base de lo anterior, los solicitantes creen que han demostrado que la presente invención y el documento D3 describen productos distintos (nanocápsulas) con diferencias significativas. Estas diferencias hacen que la reproducción de la presente invención poco probable por un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D3.

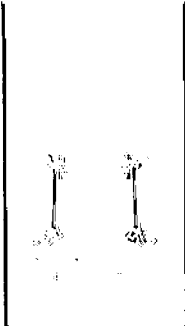


- 2.10. En efecto, los solicitantes respetuosamente les gustaría asegurar con base en la anterior comparación, que un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D1 a solas o en combinación D3, no sería capaz de obtener la composición de la presente invención, y mucho menos las nanocápsulas describen. Para apoyar sus argumentos, los demandantes subrayan que es ampliamente conocido por los técnicos versados en la técnica que cualquier cambio en los parámetros o componentes da como resultado diferentes productos.
- 2.11. Con el fin de fortalecer los comentarios anteriores, los solicitantes les gustaría hacer referencia a las enseñanzas descritas en D2 y D3, que ayudan a demostrar que los pequeños cambios pueden ser críticos para el éxito de la obtención de las nanocápsulas. Es posible observar en D3 que las nanocápsulas obtenidas por el mismo procedimiento utilizando el mismo recubrimiento de polímero y variando sólo el componente de núcleo, tienen muy diferentes tamaños de partículas (véase el cuadro 1 de D3). En D2 los autores informan de la importancia de la elección de los componentes y que cualquier cambio en el proceso de producción nanocápsulas pueden resultar en cambios significativos en nanocápsulas formadas. Se informa que la elección del disolvente a utilizar es extremadamente importante y dependerá del tipo y concentración de ingrediente activo a incorporar (página 8, párrafo 70). Los datos disponibles en la Tabla III (página 9) muestran claramente la influencia de la concentración del ingrediente activo y el tipo de disolvente orgánico en la formación de nanocápsulas. Además, que la variación en la concentración del ingrediente activo también influyó en la obtención de nanocápsulas o aglomerados.

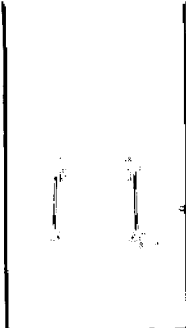
Table III. Influence of the quantity of cyclosporine and type of organic solvent on nanocapsule formation

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

- 2.12. Basado en lo anterior, los solicitantes creen que han demostrado, con la ayuda de las enseñanzas de D2 y D3, que la producción de nanocápsulas no es simple y que cualquier cambio pueden tener un efecto considerable sobre la formación de nanocápsulas. Por lo tanto, un experto en la técnica basándose en las enseñanzas de D1 a D3 no será inducido a producir las nanocápsulas de la presente invención, e incluso siguiendo las enseñanzas de D1 a D3 no estaría motivado ni tendría éxito en la obtención de las nanocápsulas de la presente invención.



- 2.13. Por último, en relación con la presente invención, los solicitantes les gustaría aclarar que la tecnología utilizada en la presente invención tiene características únicas e innovadoras, ya que las nanocápsulas formadas (presentes en el concentrado) tienen un núcleo oleoso estructurado con tres componentes activos, avobenzona, octocrileno y el aceite de Buriti, lo que representa un avance tecnológico sin precedentes. Además, este núcleo complejo permite que los protectores solares químicos (avobenzona y octocrileno) y el antioxidante (aceite de Buriti) ayudan a actuar como agentes estructurales y funcionales de las nanocápsulas. Por lo tanto, las nanocápsulas formadas presentan multifuncionalidad, ya que las nanocápsulas tienen propiedades de absorción, dispersión y reflejan la radiación UVA y UVB, mientras que hay un aumento de la estabilidad química de la protección solar, y por lo tanto, aumenta la eficiencia del producto. Estas características únicas también diferencian las nanocápsulas de la presente invención a partir de los descritos en el documento D1 a D3, y también ayudan a demostrar que la presente invención no sería obvio para un experto en la técnica y, por lo tanto, presenta actividad inventiva.
- 2.14. Por lo tanto, las nanocápsulas de la presente invención actúan tanto como filtros químicos y físicos, que se componen de varios materiales orgánicos moleculares y macromoleculares, y estas características son inventivas, ya que no se han mencionado anteriormente en artículos científicos, o documentos D1 a D3, y un experto en la técnica basándose, en las enseñanzas de D1 a D3, no sería capaz de predecir este efecto.
- 2.15. Así las cosas, con base en las explicaciones dadas en el presente documento, los solicitantes creen haber demostrado que los documentos identificados por el examinador no subordinen la presente invención evidente para un experto en la materia. Por lo tanto, a la luz de lo anterior, los solicitantes esperan que la impugnación presentada será aceptada y la solicitud será concedida. Por lo tanto, estos documentos expuestos no son perjudiciales respecto al requisito de ALTURA INVENTIVA de la invención, ni contradice cualquier disposición legal o reglamentario.
- 2.16. En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, esta solicitud sea concedida conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones o el razonamiento que aquí se presenta, la solicitante ruega respetuosamente que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través de un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia.



13

3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 3.1. Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 3.2. En las demás normas concordantes.

4. ANEXOS.

- 4.1. NUEVAS REIVINDICACIONES.

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Calle 93B No. 12-48 P.4 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Director,


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

4290210409288/aml
Colo 6763 0301 62639

REIVINDICACIONES

1. Unacomposición fotoprotectora caracterizada porque comprende:
 - 5 (i) 5% en peso total de la composición del concentrado de nanocápsulas polimericasconsistiendo de:
 - (a) 3% en peso del aceite de burití,
 - (b) 0,1% a 1,0% en peso de los filtros UVbutil metoxidibenzoilmetano (avobenzona)y octocrileno,
 - 10 (c) 1% en peso del polimero poli(ε-caprolatona),
 - (d) monoestarato de sorbitán,
 - (e) polissorbato 80, y
 - (f) el agua;en que la nanocápsula tiene un tamaño de partícula
15 en un rango de 230nm a 244nm;y
 - (ii) excipientes fisiológicamente aceptablesy/oauxiliares cosméticos.
2. Un proceso para preparación del concentrado denanocápsulas
20 polimericas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque es preparado por deposición polimerica interfacial comprendiendo las etapas de:
 - (a) preparación de la fase orgánica consistiendo en mezclar los filtros UV butil metoxidivenozoilmetano
25 (avobenzona) y octocrileno, el polímero poli(ε-caprolatona), el monoestarato de sorbitán, el aceite de burití y acetona;
 - (b) preparación de la fase acuosa consistiendo en mezclar el agua y el polissorbato 80;
 - 30 (c) mezcla de las fases orgánica y acuosa; y
 - (d) evaporación del solvente orgánico.

3. El proceso de acuerdo con la reivindicación2, caracterizado porque la etapa de mezcla de las fases consiste en transferir a fase orgánica en la fase acuosa y mantener sob agitación hasta el completa homogenización.

5

4. El procesode acuerdo con la reivindicación2, caracterizado porque en la etapa de evaporación del solvente orgánico es retirado todo el solvente orgánico, obtenendo el concentrado de nanocápsulas polimericas.

10

-/-

15

20