

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-193281- -5	FECHA: 2015-12-17 13:45:20
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCIÓN	FOLIOS: 8
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
GUILLERMO ANDRES NAVARRO ROMERO

Asunto: Radicación: 14-193281- -5
Trámite: 2
Evento: 1
Actuación: 519
Oficio: 15096
Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

1. Documentos estudiados

Descripción: Rad 14-193281-00000-0000 02/noviembre/2014
Reivindicaciones: Rad 14-193281-00000-0000 02/noviembre/2014

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: Nano y microemulsiones que comprenden aceites esenciales o fijos y tensoactivos no iónicos GRAS (generalmente reconocido como seguro). Folio 1.

Objeto de la invención: El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a una nanoemulsión o microemulsión caracterizada porque comprende:

- a. Un agente tensoactivo no iónico generalmente reconocido como segura para el consumidor GRAS
- b. Una fase compuesta por aceites vegetales; y
- c. Una fase acuosa compuesta por agua cuya conductividad no excede 250mS, o sales en solución en un rango de concentración desde 0.01M a 1.5M.

El problema técnico planteado en la presente solicitud de patente se refiere a la necesidad de diseñar nuevas emulsiones O/W que presenten propiedades funcionales deseadas y que no requieran la adición de co-tensoactivos. Para solucionar ese problema técnico la presente solicitud plantea una nanoemulsión o microemulsión como la descrita anteriormente y su proceso de obtención.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A213L 1/00, A61K9/00.

4. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28)

La descripción resulta ser insuficiente para el amplio alcance que tiene el capítulo reivindicatorio. Se le recuerda al solicitante que la descripción debe ser una divulgación suficiente y adecuada de la materia que se está reclamando, pero definitivamente el alcance de la misma, va mucho más allá de aquella materia que se encuentra enteramente soportada en la descripción.

En ese sentido, no se encuentra soporte técnico en la descripción para reclamar una extrapolación tan amplia puesto que los estudios presentados se reducen a un único ejemplo de elaboración de una única composición que no es sustento suficiente para reclamar una composición como la de la reivindicación 1. La solicitante debe limitar el alcance del capítulo reivindicatorio y definir específicamente la composición de interés.

Asimismo se llama la atención del solicitante frente a que los estudios presentados no reflejan alguna ventaja en algún sentido, frente a otras composiciones equivalentes conocidas.

Esta Oficina considera que la información presentada en la descripción es insuficiente para el amplio alcance que tiene el capítulo reivindicatorio y no hay ninguna razón técnica para aceptar una extrapolación tan amplia a partir de estudios tan puntuales. Por lo tanto la descripción no cumplió con el requisito de claridad y divulgación completa de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486 y el art. 22 del Tratado PCT.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio no sólo es demasiado amplio y no cumple con el requisito de concisión sino que además es una generalización que no se encuentra enteramente soportada en la descripción. El solicitante debe definir específicamente la materia y el alcance de la invención a través de las características técnicas esenciales que se encuentren enteramente soportadas en la descripción, sírvase limitar el alcance de la invención.

En este sentido se llama la atención de la solicitante frente a que la reivindicación 1 no define específicamente ninguno de los componentes de la composición de interés. Este

Despacho aclara que las expresiones “un agente tensoactivo no iónico generalmente reconocido como segura para el consumidor GRAS”, “una fase compuesta por aceites vegetales” y “una fase acuosa compuesta por agua cuya conductividad no excede 250mS...” no definen ningún componente en particular. Se aclara que la conductividad es una propiedad de esa fase acuosa consecuencia de su composición, de modo tal que deberá especificarse, al igual que deberá definirse cuál es el tensoactivo involucrado y cuál o cuáles son los aceites esenciales incluidos. Así mismo la expresión “aceites fijos” es imprecisa y no define de ninguna manera dichos aceites, sírvase suprimirla y definir específicamente los componentes y las proporciones de la composición de interés.

Ahora bien, el proceso de la reivindicación 14, es igualmente amplio y no se encuentran claramente definidas sus etapas de ejecución. Las acciones “pesar, calentar y dejar enfriar” definen acciones pero no definen el proceso específicamente. En el lenguaje de patentes un proceso debe ser caracterizado por medio de sus etapas de proceso y las condiciones de ejecución de las mismas, de modo que se asegura obtener el producto deseado. En este caso de deberán definir tiempos, cantidades concentraciones y temperaturas de modo que se pueda asegurar que se obtiene la emulsión de interés y no otro producto con otras características.

La solicitante debe definir específicamente el objeto y el alcance de la invención por medio de características técnicas esenciales que se encuentren enteramente sustentadas en la descripción. Sírvase corregir.

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de concisión, claridad y sustento en la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la solicitud es 02 de noviembre de 2014 se realizó la búsqueda en el estado de la técnica y se encontraron los documentos relacionados a continuación que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20020155084	Nanoemulsion formulations	24-10-2002
D2	WO009020280	Nanoemulsion and nanoparticle containing plant essential oil and method of production thereof	12-02-2009
D3	WO2009067734	Nanoemulsions	04-06-2009
D4	WO2014117236	Oil-in-water nanoemulsion and process for producing same	07-08-2014

El documento D1¹ divulga formulaciones y métodos para elaborar una nanoemulsión para suministrar agentes biológicos a células, y, en particular formulaciones en nanoemulsión para administración parenteral y no parenteralmente, agentes biológicos a un sujeto. Las formulaciones en nanoemulsión de la presente invención pueden emplearse para permitir la penetración de los agentes biológicos en la piel del sujeto o para aumentar la velocidad de permeación. Los agentes biológicos pueden ser entregados por las formulaciones en nanoemulsión de la presente invención para fines

1 <https://patents.google.com/patent/US20020155084A1/en>

de diagnóstico o terapéuticos.

El documento D2² divulga una nanoemulsión capaz de reducir un efecto de estímulo intestinal, aumentando la estabilidad y la absorbancia de los componentes funcionales en los alimentos, y la solución de renuencia al ingerir, mediante la reducción de un sabor fuerte capaz de ser generado por los componentes funcionales, y un método de producción de los mismos.

El documento D3³ se refiere a nanoemulsiones de aceite en agua, procesos para su preparación y su uso como vehículos de suministro para los componentes activos para uso oftalmológico, dermatológico, alimentos, cosméticos, productos farmacéuticos, agroquímicos, textil, polímeros y aplicaciones químicas. La nanoemulsión de aceite en agua comprende hasta 40% en volumen de una fase oleosa que comprende al menos 50% en volumen de un triglicérido que tiene una longitud de cadena de ácido graso de 12 átomos de carbono o mayor, y un agente tensioactivo no iónico hidrófilo que tiene un equilibrio hidrófilo-lipófilo (HLB) superior a 7; y una fase acuosa, en la que las gotitas de aceite tienen un tamaño medio de intensidad de menos de 100 nm y la relación de tensioactivo a aceite es menor que 1:1.

El documento D4⁴ describe una nanoemulsión de aceite en agua que consiste en 5-40% de al menos un tensioactivo, 1-50% de al menos un aceite; y, opcionalmente, aproximadamente el 30% de uno o más disolventes; La invención también describe el proceso de producción y el uso como portador de compuestos hidrófobos, que pueden ser productos farmacéuticos, cosméticos, vitaminas o compuestos nutricionales.

6. Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 divulga una nanoemulsión o microemulsión caracterizada porque comprende:

- a. Un agente tensioactivo no iónico generalmente reconocido como segura para el consumidor GRAS
- b. Una fase compuesta por aceites vegetales; y
- c. Una fase acuosa compuesta por agua cuya conductividad no excede 250mS, o sales en solución en un rango de concentración desde 0.01M a 1.5M.

Ver radicado 14-193281-00000-0000.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el estado de la técnica.

Solicitud	D1	D2	D3	D4
-----------	----	----	----	----

2 <https://patents.google.com/patent/WO2009020280A1/en>

3 <https://patents.google.com/patent/WO2009067734A1/en>

4 <https://patents.google.com/patent/WO2014117236A1/en>

Nanoemulsión o microemulsión	Nanoemulsión	Nanoemulsión	Nanoemulsión	Nanoemulsión
Agente tensoactivo no iónico GRAS	Agente tensoactivo no iónico GRAS	Agente tensoactivo no iónico GRAS	Agente tensoactivo no iónico GRAS	Agente tensoactivo no iónico GRAS
Fase compuesta por aceites vegetales	Fase oleosa Aceite vegetal	Fase oleosa Aceite vegetal	Fase oleosa Aceite vegetal	Fase oleosa Aceite vegetal
Fase acuosa compuesta por agua	Fase acuosa	Fase acuosa	Fase acuosa	Fase acuosa

Las características esenciales de la nanoemulsión de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en cualquiera de los documentos D1 a D4. Cualquiera de ellos ya había dado a conocer composiciones en emulsión que comprende un agente tensoactivo no iónico GRAS, una fase oleosa compuesta por aceites vegetales y una fase acuosa que comprende una sal soluble. Que además tiene un tamaño de partícula menor de 100nm.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el cualquiera de los documentos D1 a D4.

Las reivindicaciones dependientes, no mencionan alguna característica que haga nueva la nanoemulsión de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 14 divulga un proceso de fabricación de una nanoemulsión o microemulsión, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- a) Pesar los componentes: fase oleosa, agente tensoactivo y fase acuosa y formar una mezcla;
- b) Calentar la mezcla bajo agitación utilizando un electrodo de conductividad para formar una pre-emulsión;
- c) Dejar enfriar cuando la conductividad disminuya drásticamente;
- d) Repetir los pasos b y e , mínimo 3 veces.
- e) Calentar nuevamente la mezcla hasta la temperatura de balance hidrofílico - Lipofílico del sistema emulsionado;
- f) Adicionar una nano o microemulsión O/W previamente estabilizada, a una proporción no inferior a tres (3) veces el volumen de la emulsión por estabilizar en una proporción mínimo de 3:1 relación agua: emulsión.
- g) Continuar en agitación hasta homogenizar.

Ver radicado 14-193281-00000-0000.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 14, y las reveladas en el estado de la técnica.

Solicitud	D1 Ejemplo 10	D2 Reivindicación 6	D3 Reivindicación 20	D4 Reivindicación 17
Proceso de fabricación de una nanoemulsión o microemulsión	Proceso de fabricación de una nanoemulsión	Proceso de fabricación de una nanoemulsión	Proceso de fabricación de una nanoemulsión	Proceso de fabricación de una nanoemulsión
Pesar los componentes	Pesar los componentes	Pesar los componentes	Pesar los componentes	Pesar los componentes
Calentar la mezcla bajo agitación utilizando un electrodo de conductividad para formar una pre-emulsión;	Calentar la mezcla bajo agitación	Calentar la mezcla bajo agitación	Calentar la mezcla bajo agitación	Calentar la mezcla bajo agitación
Dejar enfriar	Dejar enfriar	Dejar enfriar	Dejar enfriar	Dejar enfriar
Calentar nuevamente la mezcla	Calentar nuevamente la mezcla	Calentar nuevamente la mezcla	Calentar nuevamente la mezcla	Calentar nuevamente la mezcla
Repetir los pasos b y e, mínimo 3 veces. Calentar nuevamente la mezcla	Adicionar una nano o microemulsión O/W	Adicionar una nano o microemulsión O/W	Adicionar una nano o microemulsión O/W	Adicionar una nano o microemulsión O/W
Adicionar una nano o microemulsión O/W previamente estabilizada,	Continuar en agitación hasta homogenizar	Continuar en agitación hasta homogenizar	Continuar en agitación hasta homogenizar	Continuar en agitación hasta homogenizar
Continuar en agitación hasta homogenizar.				

Las características esenciales del proceso de fabricación de la nanoemulsión de la reivindicación 14 ya habían sido divulgadas previamente en cualquiera de los documentos D1 a D4. Cualquiera de ellos ya había dado a conocer las mismas etapas de proceso de los mismos ingredientes para la obtención de una nanoemulsión.

En consecuencia, la reivindicación 14 carece de novedad, según lo divulgado en el cualquiera de los documentos D1 a D4.

Las reivindicaciones dependientes, no mencionan alguna característica que haga nuevo el proceso de la reivindicación 14, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

Dado amplio alcance de la reivindicación 1 y 14, es posible encontrar algunas características novedosas frente al estado del arte citado, no obstante, las mismas no serían inventivas, toda vez que la evidencia presentada en el capítulo reivindicatorio, es insuficiente y no muestra algún efecto técnico que pueda entenderse como un salto cualitativo en la técnica. Si bien es cierto se menciona que las nanoemulsiones ya descritas no podrían tener las propiedades funcionales de las acá descritas, no hay ningún ejemplo que demuestre dicha afirmación. Se le recomienda al solicitante que limite el alcance de su invención a la materia que se encuentre enteramente sustentada

en la descripción.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20020155084	1-21	Novedad Nivel Invetivo
D2	WO009020280	1-21	Novedad Nivel Invetivo
D3	WO2009067734	1-21	Novedad Nivel Invetivo
D4	WO2014117236	1-21	Novedad Nivel Invetivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-12-22

Elaboró: Sandra Isabel Calderon Rodriguez
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas