

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

Señor(a)
PRAXIS BIOPHARMA RESEARCH INSTITUTE
notipi@phrlegal.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/ES2014/070541				
Fecha de Presentación Internacional	3 de julio de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 15-311853-00000-0000	30/diciembre/2015
Dibujos:	Radicado N° 15-311853-00000-0000	30/diciembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-311853-00000-0000	30/diciembre/2015
	Radicado N° 15-311853-00003-0000	15/marzo/2016
	Radicado N° 15-311853	22/febrero/2017
Oposición:	Radicado N° NC2016/0000128	22/julio/2016
Rta. Oposiciones:	Radicado N° 15311853	22/febrero/2017
Prioridad(es):	Comunidad Europea julio de 2013	Número: 13382275.9 Fecha: 4 de

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

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 X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-311853 del 27 de febrero de 2017).

Título de la solicitud: “NANOPARTÍCULAS LIPÍDICAS PARA LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad composiciones de factor de crecimiento epidérmico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una nanopartícula que comprende un lípido sólido, un lípido líquido, al menos un surfactante no iónico y el factor de crecimiento EGF.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/18; A61K9/16; A61P17/02

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, ya que las composiciones reclamadas no comprenden la proporción de los componentes dentro de la misma.

Los términos “*donde el lípido sólido a temperatura ambiente es un lípido que se mantiene sólido a una temperatura inferior a 45°C y se selecciona de mono-, di-, o triglicéridos, ácidos grasos, esteroides, ceras, derivados de ácidos grasos siendo dichos derivados el resultado de la reacción del grupo ácido con alcoholes o aminas, y mezclas de los mismos*”; “*donde el surfactante no iónico se selecciona entre polisorbatos, copolímeros de polietilenglicol, copolímeros de polipropilenglicol, y sus mezclas*”; “*donde el lípido líquido a temperatura ambiente es un lípido que se mantiene líquido a una temperatura inferior a 45°C y se selecciona de esteres de ácidos grasos saturados o insaturados, aceites, ácidos grasos y triglicéridos que tienen una cadena con menos de 10 átomos de carbono, y mezclas de los mismos*” no son concisos, puesto que pueden comprender compuestos que cumplan con dichas funciones, pero que no se encuentran sustentados en la descripción.

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

La reivindicación 10 parece que está repitiendo materia de las reivindicaciones precedentes, ya que la palabra “kit” no le está adicionando una característica técnica esencial a lo ya reclamado.

Se recuerda que una composición química debe caracterizarse por sus componentes específicos y la proporción de los mismos para que puedan diferenciarse claramente de lo ya conocido en el estado de la técnica.

El procedimiento de la reivindicación 11 no es conciso, ya que se limita a enunciar los pasos de preparar diversas soluciones, calentar, añadir, enfriar y recoger las nanopartículas, sin que se especifiquen las condiciones propias del proceso, como son temperatura de disolución, velocidad de mezcla, equipos empleados, tiempo de calentamiento/enfriamiento, etc., que permitan diferenciar el procedimiento reclamado de lo ya conocido en la técnica.

5. Análisis de la oposición presentada por LEGRAND S.A.

Argumentos del opositor

En su escrito, argumenta que las reivindicaciones carecen de concisión, claridad, soporte descriptivo y unidad de invención al no especificar de forma contundente los componentes específicos de las composiciones reclamadas.

De igual forma, afirma que la materia reivindicada se ve afectada en su novedad por las anterioridades WO 9939700 y “*Solid lipid nanoparticles: A modern formulation approach in drug delivery system*”, ya que éstos ya anticipaban todas y cada una de las características esenciales de la invención. Asimismo, indica que las composiciones reclamadas no exhiben un efecto mejorado o sorprendente para demostrar el nivel inventivo de la solicitud.

Argumentos del solicitante

En su respuesta, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio de 11 reivindicaciones e indica que éstas sí son claras, ya que fueron restringidas al factor de crecimiento EGF, a un lípido sólido, a un lípido líquido y un surfactante. De igual forma, afirma que su materia sí tiene unidad de invención al referirse a nanopartículas.

Finalmente, afirma que su invención sí tiene novedad, ya que los documentos citados por el opositor no contienen todas y cada una de las características esenciales de la invención reclamada. Asimismo asegura que WO 9939700 simplemente menciona un amplio listado de componentes y que no sugieren las composiciones específicas con EGF; respecto al artículo citado, asegura que allí no se menciona EGF u otro factor de crecimiento, concluyendo que sus composiciones son inventivas frente al arte previo citado por la oposición.

Argumentos del Examinador Técnico

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

En relación con la falta de claridad y concisión, es claro que, a pesar de las modificaciones presentadas, la invención reivindicada no es clara al no incluir la proporción de sus componentes ni especifica de forma clara lo que es “lípidos sólidos”, “lípidos líquidos” y “surfactante no iónico”, de igual forma, no se especifican las condiciones de fabricación del producto reclamado.

De otra parte, el documento WO 9939700 sí enseña composiciones en forma de nanopartículas con lípidos sólidos, surfactantes no iónicos y lípidos en forma líquida para una serie de activos farmacéuticos, incluido EGF, por lo que se considera que dicha anterioridad sí afecta la patentabilidad de la invención. Finalmente, el artículo citado discute de manera general la obtención de nanopartículas, pero sin mencionar el activo de la materia reclamada.

Por lo tanto, se considera que la oposición presentada sí es fundada en cuanto a los requisitos de claridad y concisión, así como en relación al documento WO 9939700.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 4 de julio de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 9939700	“Pharmaceutical compositions in form of nanoparticles comprising lipidic substances and amphiphilic substances and related preparation process”	12/08/99
D2	US 5034375	“Process of wound healing using PGGF and EGF”	23/07/91
D3	US 2007149448	“Use of the cathelicidin LL-37 and derivatives thereof for wound healing	28/06/07

El documento D1¹ (citado en la oposición) divulga la preparación de nanopartículas lipídicas que proporcionan una mejor biodisponibilidad y son adecuadas para liberación controlada en administración tópica. Se menciona su método de preparación y sus ventajas (pág.5-6 y pág. 9-14).

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9939700A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19990812&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

El documento D2² publica formulaciones de EGF para el tratamiento de heridas, las cuales pueden ser formuladas en forma de nanopartículas para su liberación controlada (Resumen y col. 2).

La anterioridad D3³ enseña el péptido LL37 en el tratamiento de heridas y composiciones que la comprenden que contienen portadores lipídicos de liberación prolongada (Resumen, pár. 20, 44 y 64)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Nanopartícula caracterizada porque comprende al menos un líquido sólido a temperatura ambiente, al menos un surfactante no iónico, al menos un lípido líquido a temperatura ambiente y un factor de crecimiento...”* (Radicado 15-311853 del 27 de febrero de 2017)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Lípido sólido a temperatura ambiente (mono-, di-, triglicéridos, ácidos grasos, esteroides, ceras y derivados)	Lípido sólido a temperatura ambiente (mono-, di-, triglicéridos, ácidos grasos, esteroides, ceras y derivados) (pág. 9, l. 10-31)	Sistemas de liberación controlada para aplicación dérmica (col. 1, l. 49 – col. 2, l. 2-4)
Un surfactante no iónico (polisorbatos, copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol)	Un surfactante no iónico (polisorbatos, copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol) (pág. 11, l. 23-31)	
Lípido líquido a temperatura ambiente (ésteres de ácidos grasos saturados o insaturados, aceites, ácidos grasos y triglicéridos que tienen una cadena con menos de 10 átomos de carbono)	Lípido líquido a temperatura ambiente (ésteres de ácidos grasos saturados o insaturados, aceites, ácidos grasos y triglicéridos que tienen una cadena con menos de 10 átomos de carbono) (pág. 9, l. 10-31)	
Factor de crecimiento (EGF)	Factor de crecimiento (EGF) (pág. 14, l. 19-24)	Factor de crecimiento (EGF) (resumen y pág. 2, l- 63)

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5034375A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19910723&DB=EPODOC&locale=es_ES#

3https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007149448A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070628&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga nanopartículas que comprenden lípidos sólidos y líquidos, un surfactante no iónico y EGF (pág. 9, 11 y 14).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en la anterioridad no enseña de forma explícita una composición específica que comprenda EGF.

El efecto que logra al incluir este activo en particular es una cicatrización y re-epitelización de las heridas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es la provisión de nanopartículas de EGF eficaces para la cicatrización y re-epitelización de heridas.

No obstante lo anterior, el efecto de tratamiento de heridas a través de composiciones tópicas de EGF ya fue revelado en el documento D2 (col. 2 y 4-6); de igual forma, el documento D1 enseña la presencia específica de EGF dentro de composiciones en forma de nanopartículas (pág. 14, l. 19-24 y reiv. 11).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, escogería el EGF del documento D2 y lo incorporaría dentro de las composiciones de la anterioridad D1, con el objetivo de llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 7 consiste en *“Composición caracterizada porque comprende una nanopartícula lipídica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y una nanopartícula lipídica que comprende al menos un lípido sólido a temperatura ambiente, al menos un surfactante no iónico, y el péptido antimicrobiano de las catelicinas LL37...”* (Radicado 15-311853 del 27 de febrero de 2017)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
- Lípido sólido a temperatura ambiente (mono-, di-, triglicéridos, ácidos grasos, esteroides, ceras y derivados). - Un surfactante no iónico (polisorbatos, copolímeros de	- Lípido sólido a temperatura ambiente (mono-, di-, triglicéridos, ácidos grasos, esteroides, ceras y derivados) (pág. 9, l. 10-31) - Un surfactante no	

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

- polietilenglicol y polipropilenglicol). - Lípido líquido a temperatura ambiente (ésteres de ácidos grasos saturados o insaturados, aceites, ácidos grasos y triglicéridos que tienen una cadena con menos de 10 átomos de carbono)Factor de crecimiento (EGF)	- iónico (polisorbatos, copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol) (pág. 11, l. 23-31) - Lípido líquido a temperatura ambiente (ésteres de ácidos grasos saturados o insaturados, aceites, ácidos grasos y triglicéridos que tienen una cadena con menos de 10 átomos de carbono) (pág. 9, l. 10-31) - Factor de crecimiento (EGF) (pág. 14, l. 19-24)	Sistemas de liberación controlada para aplicación dérmica con lípidos (pár. 44 y 64)
- Lípido sólido a temperatura ambiente (mono-, di-, triglecéridos, ácidos grasos, esteroides, ceras y derivados). - Un surfactante no iónico (polisorbatos, copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol). - Lípido líquido a temperatura ambiente (ésteres de ácidos grasos saturados o insaturados, aceites, ácidos grasos y triglicéridos que tienen una cadena con menos de 10 átomos de carbono). - Péptido antimicrobiano de las catelicinas LL37	- Lípido sólido a temperatura ambiente (mono-, di-, triglecéridos, ácidos grasos, esteroides, ceras y derivados). - Un surfactante no iónico (polisorbatos, copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol). - Lípido líquido a temperatura ambiente (ésteres de ácidos grasos saturados o insaturados, aceites, ácidos grasos y triglicéridos que tienen una cadena con menos de 10 átomos de carbono). - Péptidos	Péptido LL37 (resumen, pár. 20)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga nanopartículas que comprenden lípidos sólidos y líquidos, un surfactante no iónico y péptidos de diferentes propiedades terapéuticas (pág. 9, 11 y 14).

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en la anterioridad no enseña la presencia del péptido LL37.

El efecto que logra al incluir este activo adicional es una proliferación de los queratinocitos humanos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es la provisión de nanopartículas de EGF y LL37 apropiadas para la proliferación de queratinocitos humanos.

No obstante lo anterior, el efecto de proliferación celular de la piel promovido por las composiciones tópicas de LL37 ya fue revelado en el documento D3 (pár. 20, 115 y 116).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, escogería el LL37 del documento D3 y lo incorporaría dentro de las composiciones de la anterioridad D1, con el objetivo de llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 8 a 10 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 11 consiste en “*Método para la preparación de una partícula lipídica definida en la reivindicación 1...*” (Radicado 15-311853 del 27 de febrero de 2017)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
preparación de una solución acuosa que comprende un surfactante no iónico	Preparación de una solución acuosa del surfactante (ej. 1)	Preparación de composiciones de EGF en medios de liberación
preparación de una solución lipofílica que comprende una mezcla de un lípido sólido a temperatura ambiente y un lípido líquido a temperatura ambiente fundida a una temperatura superior al punto de fusión del lípido líquido + EGF	Calentamiento de ácido esteárico hasta su derretimiento (72°C) (ej. 1)	
calentar la solución acuosa (i) a la misma temperatura que la solución lipofílica	Calentamiento de agua + surfactante a 72°C (ej. 1)	
añadir la solución acuosa (i) a la solución lipofílica (ii), sometiendo la mezcla	Añadir la solución acuosa a la solución lipídica con agitación (ej. 1)	

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

resultante a sonicación hasta obtener una emulsión		prolongada (col. 1-2)
enfriar la emulsión (iv) a 5°C±3°C para permitir la recristalización del lípido y la formación de la nanopartícula	Enfriar la solución a 3-5°C para formar las nanopartículas (ej. 1)	
recoger las nanopartículas,	Recoger las nanopartículas (ej. 1)	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un procedimiento para la preparación de nanopartículas que comprende la preparación de soluciones acuosas y lipofílicas, las cuales se mezclan y se enfrían para formar las nanopartículas (ej. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en la anterioridad no enseña la adición del EGF dentro del procedimiento.

No se aprecia un efecto técnico asociado a dicha diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es la provisión de un procedimiento alternativo para fabricar nanopartículas.

No obstante lo anterior, en la anterioridad D2 ya fue revelaba la incorporación de EGF dentro de sistemas de liberación prolongada (col. 1-2), asimismo, el documento D1 ya sugería la inclusión de EGF dentro de sus nanopartículas (reiv. 11)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, escogería el EGF del documento D2 y lo incorporaría dentro del procedimiento de la anterioridad D1, con el objetivo de llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 9939700	1 a 11	Nivel inventivo
D2	US 5034375	1 a 6 y 11	Nivel inventivo
D3	US 2007149448	7 a 10	Nivel inventivo

Oficio N° 5397

Ref. Expediente N° 15311853

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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ