

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10197 de 30 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

Señores
NANOMI B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA PREPARAR MICROPARTÍCULAS SEGÚN LA TÉCNICA DE DOBLE EMULSIÓN”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/NL2018/050636

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de septiembre de 2018.

PRIORIDAD: NL 2019632 26 de septiembre de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar métodos para preparar micropartículas que encapsulen fármacos hidrosolubles.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea preparar micropartículas utilizando el método de doble emulsión en el cual a partir de dos fases se prepara una emulsión primaria que se pasa a través de un micro tamiz para formar una emulsión secundaria y por último se retira el disolvente para formar las micropartículas.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del radicado N° NC2020/0004360 presentado el 13 de abril de 2020.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de septiembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2010/085607	“Continuous double emulsion process for making microparticles”	29 de julio de 2010
D2	WO2011/087689	“Emulsion-based process for preparing microparticles and workhead assembly for use with same”	21 de julio de 2011



Ref. Expediente N° NC2020/0004360

D1¹ divulga métodos mejorados para la encapsulación de micropartículas que contienen un agente bioactivo, lo cuales comprenden un proceso de doble emulsión sustancialmente continuo (Resumen).

D2² divulga a procesos basados en emulsión y doble emulsión para preparar micropartículas, el cual comprende pasar una fase dispersa y una fase continua por un tamiz hasta formar una emulsión de microgotas y en la fase continua y posteriormente eliminar el disolvente para formar las micropartículas (Resumen, pág. 2, líneas 20 a 27).

4. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

4.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0004360 presentado el 13 de abril de 2020) refiere a: *“Un método para preparar micropartículas que comprende: (a) preparar una primera fase que comprende un agente activo; (b) preparar una segunda fase que comprende un vehículo y un disolvente; (c) pasar la primera fase y la segunda fase a través de una membrana para formar una emulsión primaria; (d) pasar la emulsión primaria a través de un micro tamiz en una fase continua para formar una emulsión secundaria; y (e) y retirar el disolvente para formar las micropartículas”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
método para preparar micropartículas que comprende:	método para formar micropartículas que comprende (reiv. 1)	Método para preparar micropartículas que comprende (reiv. 1):
a) preparar primera fase: agente activo	a. una primera fase que comprende un agente bioactivo disuelto o disperso en una fase acuosa (reiv. 1)	una fase dispersa que comprende un primer disolvente que tiene un polímero y un agente disuelto o disperso en él (reiv. 1)
(b) preparar una segunda fase: vehículo y disolvente	b. una segunda fase que comprende un polímero disuelto o disperso en una fase orgánica (reiv. 1)	y una fase continua que comprende un segundo solvente que es parcial o totalmente inmiscible en el primer solvente (reiv. 1)
c) pasar primera fase y segunda fase a través de membrana, formar emulsión primaria	c. mezclar la primera y segunda fase en proceso continuo para formar una emulsión de agua en aceite (W/O) (reiv. 1)	pasar a través de un tamiz en un entorno de mezcla; hasta formar una emulsión que comprende microgotas de la fase dispersa en la fase continua (reiv. 1); y
(d) pasar emulsión primaria a través de micro tamiz en fase	d. mezclar la emulsión de (c) con fase acuosa en proceso continuo para formar una doble	---

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010085607>

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2011087689>

Oficio N° 10197 de 30 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

continua para formar emulsión secundaria y	emulsión de agua en aceite en agua (W/O/W) (reiv. 1) pasar muestra a través de tamices de 125 µm y 25 µm (pág. 17 ejemplo 1)	
(e) retirar disolvente para formar micropartículas	e. eliminar el disolvente orgánico para formar las micropartículas (reiv. 1)	Eliminar el primer disolvente de las microgotas para formar la micropartícula (reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para formar micropartículas que comprende: a. una primera fase que a su vez comprende un agente bioactivo disuelto o disperso en una fase acuosa, b. una segunda fase que comprende un polímero disuelto o disperso en una fase orgánica, c. mezclar la primera y segunda fase en proceso continuo para formar una emulsión de agua en aceite (W/O), d. mezclar la emulsión anterior, con la fase acuosa en proceso continuo para formar una doble emulsión de agua en aceite en agua (W/O/W), pasar muestra a través de tamices de 125 µm y 25 µm y eliminar el disolvente orgánico para formar las micropartículas (reiv. 1, pág. 17 ejemplo 1) para preparar micropartículas de agente bioactivo hidrosoluble microencapsulado las cuales son homogéneas, bien distribuidas y reproducibles en mediante el uso de un proceso continuo de doble emulsión (pág. 5, 21 y 22).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método de preparación de micropartículas divulgado en D1, consiste en la presencia de una membrana para formar emulsión primaria en el paso c).

No hay evidencia de que el incluir específicamente una membrana para formar la emulsión primaria proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que proporcionar un método de doble emulsión para producir micropartículas de tamaño entre 20 µm a 40 µm de un bioactivo hidrofílico ya había sido previsto en dicho documento (pág. 11; Figs. 2a-2c, 3a-3c, 4a-4b y 5b-5c).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de preparación de micropartículas conocido en D1 para proporcionar otro método de preparación de micropartículas alternativo?

Sin embargo, el incluir una membrana para la obtención de una emulsión primaria para obtener otro método con el cual se forman micropartículas, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la característica pasar la fase dispersa y fase continua por un tamiz poroso hasta formar una emulsión que comprende microgotas de la fase dispersa en la fase continua (pág. 5, líneas 26 a 32; pág. 6, líneas 10 a 20; reiv. 1), donde dicho tamiz poroso tiene un tamaño ente 1 µm a 400 µm (pág. 7, lín. 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una membrana porosa del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el bioactivo es soluble en agua, puede ser un péptido o ácido nucleico y se encuentra entre el 5% al 30% en peso de la primera fase (pág. 5 y 12), el polímero puede ser un poli(láctido), un poli(glicólido), un poli(láctido-co-glicólido), un poli(caprolactona), un poli(ortoéster), un poli(fosfaceno), un poli(hidroxibutirato), una poli(lactida-co-caprolactona), un policarbonato, una poliesteramida, un polianhídrido, una poli(dioxanona), y copolímeros, terpolímeros, combinaciones o mezclas de los mismos

Oficio N° 10197 de 30 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

(pág. 10), también menciona que los solventes de la fase orgánica pueden ser acetato de etilo, disolventes clorados como cloruro de metileno, hexanos o una combinación de los mismos (pág. 6) y por ultimo señala que la fase acuosa continua puede comprender un estabilizador que establezca la emulsión doble los cuales pueden ser: tensioactivos tipo poli(alcohol vinílico), PVA, o tensioactivos de polisorbato o poloxámeros (pág. 7).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método para producir micropartículas de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

5. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010/085607	1 a 15	Nivel inventivo
D2	WO2011/087689	1 a 15	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 10197 de 30 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0004360		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/NL2018/050636		26 de septiembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
26/09/2017				X					
Solicitante									
NANOMI B.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 15
Palabras clave utilizadas	Method to prepare and microparticles and first phase and active agent and second phase and carrier and a solvent and membrane and primary emulsión and sieve and secondary emulsion and removing solvent and micro-particles
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/16
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA EPO	WO 2010085607	29/07/2010	1 a 15	Resumen, pág. 5 a 7, 12, 10, 17, 21 y 22 ejemplo 1 pág. 11; Figs. 2a-2c, 3a-3c, 4a-4b y 5b-5c, reiv. 1,.	Y
	WO 2011087689	21/07/2011	1 a 15	Resumen, pág. 5, líneas 26 a 32; pág. 6, líneas 10 a 20; pág. 7, lín. 5, reiv. 1.	Y
	WO 2011119903	29/09/2011	-	-	A
	WO 2011089595	28/07/2011	-	-	A
Google patents	WO2005070391	04/08/2005	-	-	A
	WO2011013032	03/02/2011	-	-	A
	US20070207211	06/09/2007	-	-	A
	US9238206	19/01/2016	-	-	A
JPO	JP2016163851	08/09/2016	-	-	A
	JP2006281182	19/10/2006	-	-	A
	JP 2013515059	02/05/2013	-	-	A
	JP 2010222371	07/10/2010	-	-	A
Espacenet	US2006166838	27/02/2006	-	-	A
	US2009169636	02/07/2009	-	-	A
	US2003068381	10/04/2003	-	-	A



Oficio N° 10197 de 30 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

	US2007275027	29/11/2007	-	-	A
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (29/06/2022)					