

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 50962

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de octubre de 2019, con el N° NC2019/0011719, por NANOMI B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO Y SISTEMA PARA PRODUCIR PARTÍCULAS SUSTANCIALMENTE MONODISPERSAS DE UNA SUSTANCIA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2018/052690 del 18 de abril de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 887 el 28 de febrero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2311, notificado el 24 de febrero de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0011719 el 11 de julio de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 20 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0011719 el 11 de julio de 2022, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método y/o sistema que permita que se produzcan partículas con una distribución de tamaño de partícula extremadamente estrecha, lo que hace que estas partículas sean



Resolución N° 50962

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

particularmente adecuadas para dicho suministro local de agentes farmacéuticos en un cuerpo humano o animal (pág. 1, líneas 5 a 10).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para producir partículas sustancialmente monodispersas de una sustancia (pág. 2, línea 18 a 22).

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de abril de 2017, que corresponde a la fecha de presentación internacional de la solicitud.

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

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009297621	“Microparticles for the Treatment of Disease”	03 de diciembre de 2009
D2	US2009104274	“Process of making microspheres”	23 de abril de 2009

El documento D1¹ divulga tratamientos basados en agentes bioactivos de micropartículas para el tratamiento local de tejidos /órganos enfermos (Resumen).

El documento D2² divulga un proceso para la fabricación de microesferas de tamaño uniforme que fluyen libremente para la liberación sostenida de ingrediente terapéuticamente activo que comprende: a) preparar una primera fase dispersa que comprende un ingrediente terapéuticamente activo, un polímero biodegradable y un disolvente orgánico; b) mezclar la primera fase dispersa con una fase acuosa para formar una emulsión; c) pulverizar la emulsión en un recipiente (20) equipado con medios de eliminación de disolvente orgánico; d) pasar la suspensión de microesferas a través de pantallas y recolectar un tamaño fraccionado de las microesferas en la superficie de las pantallas; e) secar las microesferas donde las etapas a a e se llevan a cabo sin intervención manual, en equipos conectados en serie, sustancialmente no expuestos al medio ambiente (Resumen).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un método para producir microesferas de una sustancia que comprende los pasos de: a. disolver dicha sustancia en un disolvente para formar un primer fluido que contiene dicha sustancia; b. dispersar dicho primer fluido en por lo menos un segundo fluido para formar una emulsión de*

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/041111043/publication/US2009297621A1?q=pn%3DUS2009297621A1>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037431677/publication/US2009104274A1?q=pn%3DUS2009104274A1>



Resolución N° 50962

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

microgotas de dicho primer fluido en un segundo fluido, dichas microgotas teniendo un tamaño de gota promedio y una distribución de tamaño de gota alrededor de dicho tamaño de gota promedio y debajo de un tamaño máximo de gota, donde dichas microgotas se generan inyectando dicho primer fluido en por lo menos un microcanal de un dispositivo de microcanal, donde dicho microcanal comprende una placa de canal que comprende dicho por lo menos un microcanal que tiene un diámetro transversal de un tamaño específico y tiene una salida, y por lo menos un canal secundario; c. permitir que dichas microgotas de dicho primer fluido pierdan dicho disolvente en dicho segundo fluido y formen microesferas que contengan dicha sustancia en dicho segundo fluido, dichas microesferas teniendo un tamaño de partícula promedio y teniendo una distribución de tamaño de partícula alrededor de dicho tamaño de partícula promedio y debajo de un tamaño máximo de partícula; y d. someter dicho segundo fluido que contiene dichas microesferas a un microfiltro que tiene una distribución de tamaño de poro relativamente estrecha alrededor de un tamaño de poro promedio, cuyo tamaño de poro promedio está entre dicho tamaño de partícula promedio y dicho tamaño de partícula máximo para formar un filtrado que comprende una mayoría de dichas microesferas que están sustancialmente desprovistas de microesferas que tienen un tamaño de partícula que supera un tamaño de partícula máximo permitido.” (Radicado N° NC2019/0011719 el 11 de julio de 2022).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para producir microesferas de una sustancia que comprende los pasos de:	Un método de producción de microesferas que comprende (Reiv. 24):	Un proceso para la fabricación de microesferas o microcápsulas de tamaño uniforme de flujo libre para la liberación sostenida de ingrediente terapéuticamente activo, el proceso que comprende: (Reiv. 1)
a. disolver dicha sustancia en un disolvente para formar un primer fluido que contiene dicha sustancia;	disolver un polímero y un agente bioactivo hidrófobo en una mezcla de solventes inmiscibles en agua que comprende diclorometano/acetato de etilo 90/10 para hacer una solución de fase orgánica (Reiv. 24) (párr. [0033])	preparar una primera fase dispersa que comprende un ingrediente terapéuticamente activo, un polímero biodegradable y un disolvente orgánico (Reiv. 1)
b. dispersar dicho primer fluido en por lo menos un segundo fluido para formar una emulsión de microgotas de dicho primer fluido en un segundo fluido, dichas microgotas teniendo un tamaño de gota promedio y una distribución de tamaño de gota alrededor de dicho tamaño de gota promedio y debajo de un tamaño máximo de gota, donde dichas microgotas se generan inyectando dicho primer fluido en por lo menos un microcanal de un dispositivo de microcanal, donde	añadir la solución de la fase orgánica con alto cizallamiento a una fase acuosa y (Reiv. 24) (párr. [0033])	mezclar la primera fase dispersa con una fase acuosa para formar una emulsión (Reiv. 1)



Resolución N° 50962

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

dicho microcanal comprende una placa de canal que comprende dicho por lo menos un microcanal que tiene un diámetro transversal de un tamaño específico y tiene una salida, y por lo menos un canal secundario;		
c. permitir que dichas microgotas de dicho primer fluido pierdan dicho disolvente en dicho segundo fluido y formen microesferas que contengan dicha sustancia en dicho segundo fluido, dichas microesferas teniendo un tamaño de partícula promedio y teniendo una distribución de tamaño de partícula alrededor de dicho tamaño de partícula promedio y debajo de un tamaño máximo de partícula;	sonicar para formar una emulsión y lograr un tamaño de gota estrecho (párr. [0086]);	pulverizar la emulsión en un recipiente equipado con medios de eliminación de disolvente orgánico (Reiv. 1)
y d. someter dicho segundo fluido que contiene dichas microesferas a un microfiltro que tiene una distribución de tamaño de poro relativamente estrecha alrededor de un tamaño de poro promedio, cuyo tamaño de poro promedio está entre dicho tamaño de partícula promedio y dicho tamaño de partícula máximo para formar un filtrado que comprende una mayoría de dichas microesferas que están sustancialmente desprovistas de microesferas que tienen un tamaño de partícula que supera un tamaño de partícula máximo permitido.	pasar la emulsión a través de una membrana porosa de un tamaño de poro seleccionado (Reiv. 24)	Pasar la suspensión de microesferas o microcápsulas a través de un primer tamiz para eliminar microesferas o microcápsulas de gran tamaño que tienen un tamaño mayor que el tamaño de malla del primer tamiz y luego a través de un segundo tamiz para eliminar microesferas o microcápsulas que tienen un tamaño menor que el tamaño de malla de la segunda pantalla, recogiendo de ese modo un tamaño fraccionado de las microesferas o microcápsulas en la superficie de la segunda pantalla (Reiv. 1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un método que comprende disolver un polímero y un agente bioactivo hidrófobo en una mezcla de solventes inmiscibles en agua que comprende diclorometano/ acetato de etilo 90/10 para hacer una solución de fase orgánica añadir la solución de la fase orgánica con alto cizallamiento a una fase acuosa y sonicar para formar una emulsión y lograr un tamaño de gota estrecho; pasar la emulsión a través de una membrana porosa de un tamaño de poro seleccionado (Reiv. 24 y párrs. [0033] y [0086]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en que el método de la solicitud reivindica que las microgotas se generan inyectando el primer fluido en por lo menos un microcanal de un dispositivo de microcanal, donde dicho microcanal comprende una placa de canal que comprende dicho por lo menos un microcanal que tiene un diámetro transversal de un tamaño específico y tiene una salida, mientras que el método del documento del estado del arte no realiza esa mención específica.



Resolución N° 50962

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

No hay efecto asociado a esta diferencia, porque a partir de la descripción no es posible determinarlo. Vale la pena señalar, que en el documento D1 se revela que se obtienen micropartículas con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 8 a aproximadamente 20 micras con una "polidispersidad estrecha". Es decir, dado un tamaño de partícula medio particular, se prefiere que las partículas individuales en la población difieran en no más de $\pm 20\%$, preferiblemente no más de $\pm 15\%$ y lo más preferiblemente en la actualidad no más de $+10\%$ de la media del tamaño de partícula (párr. [0043]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método de preparación de micropartículas, del documento D1, para obtener un método alternativo al propuesto en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D2 ya realiza sugerencias que también son importantes en este tipo de métodos y que complementan las enseñanzas del documento D1. En el documento D2 se enseña que un proceso para la fabricación de microesferas o microcápsulas de tamaño uniforme de flujo libre para la liberación sostenida de ingrediente terapéuticamente activo, el proceso que comprende preparar una primera fase dispersa que comprende, un ingrediente terapéuticamente activo, un polímero biodegradable y un disolvente orgánico mezclar la primera fase dispersa con una fase acuosa para formar una emulsión pulverizar la emulsión en un recipiente equipado con medios de eliminación de disolvente orgánico; pasar la suspensión de microesferas o microcápsulas a través de un primer tamiz para eliminar microesferas o microcápsulas de gran tamaño que tienen un tamaño mayor que el tamaño de malla del primer tamiz y luego a través de un segundo tamiz para eliminar microesferas o microcápsulas que tienen un tamaño menor que el tamaño de malla de la segunda pantalla, recogiendo de ese modo un tamaño fraccionado de las microesferas o microcápsulas en la superficie de la segunda pantalla (Reiv. 1). Además, se enseña también que como medios para eliminar el disolvente orgánico: aplicar vacío, burbujear un gas inerte a través de la emulsión, purgar el espacio superior del recipiente de evaporación del disolvente con un gas inerte y una combinación de estos (Reiv. 12).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar el método de preparación del documento D2, habría podido combinar esas enseñanzas con las del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud de manera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 20 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a las composiciones de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2019/0011719 el 11 de julio de 2022, que la presente solicitud sí cumple los requisitos de patentabilidad y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

Frente al requisito de nivel inventivo, el solicitante menciona que: *“La diferencia entre el D1 y la presente invención es que el método de la solicitud afirma que las gotitas se generan inyectando el primer fluido en al menos un microcanal de un dispositivo de microcanal, donde dicho microcanal comprende una placa de canal que tiene, al menos, un microcanal con un diámetro de sección transversal de un tamaño específico y tiene*



Resolución N° 50962

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

una salida. D2 da a conocer además una descripción general en cuanto a la preparación de microesferas. La presente invención se refiere al uso de un proceso de microfiltración con un microfiltro (como el que se muestra en la figura 2) que utiliza técnicas de alta precisión que dan como resultado una capa de filtro que tiene poros de filtro definidos y configurados con precisión para producir una formación de alta precisión, específicamente, los poros o perforaciones en la capa de metal tienen un diámetro medio de aproximadamente 20 μm . El producto no contiene partículas que tengan un tamaño de partícula que exceda dicho tamaño de partícula máximo permitido de 30 micras ya que cada partícula de ese tamaño no habrá pasado el filtro, mientras que casi todas las partículas que se han producido quedan retenidas en el filtrado final debido tanto al estrecho distribución de tamaño de la formación de partículas en combinación con la estrecha distribución de tamaño de la filtración de partículas que tiene un rendimiento o eficiencia de más del 99%".

Vistos los argumentos del solicitante se aclara, respectivamente, lo siguiente:

1) Frente a los argumentos a favor del nivel inventivo, es necesario resaltar los siguientes aspectos:

- a. En cuanto a la diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 1 de la solicitud y el documento D1, no se encuentra algo distinto a lo que la misma oficina señaló en el examen de fondo, pues fue allí en donde se reconoció por parte de la entidad que la diferencia obedecía a que el método de la solicitud reivindicaba que las microgotas se generan inyectando el primer fluido en por lo menos un microcanal de un dispositivo de microcanal, donde dicho microcanal comprende una placa de canal que comprende dicho por lo menos un microcanal que tiene un diámetro transversal de un tamaño específico y tiene una salida, mientras que el método del documento del estado del arte no realiza esa mención específica. Sin embargo, el solicitante además de reescribir la diferencia no aportó argumentos, ensayos, pruebas o ejemplos que permitan reconocer la ventaja técnica de la materia reclamada, frente a lo que ya se conocía en el estado del arte. Por tanto, el solicitante no debatió los argumentos que le indicaban que no había efecto asociado a esta diferencia, porque a partir de la descripción no era posible determinarlo.
- b. Frente al documento D2, el solicitante describe nuevamente en qué consiste lo allí revelado, pero tampoco debate sobre el hecho de que dicho documento ya enseñaba un proceso para la fabricación de microesferas o microcápsulas de tamaño uniforme de flujo libre para la liberación sostenida de ingrediente terapéuticamente activo, el proceso comprende preparar una primera fase dispersa que comprende un ingrediente terapéuticamente activo, un polímero biodegradable y un disolvente orgánico, mezclar la primera fase dispersa con una fase acuosa para formar una emulsión pulverizar la emulsión en un recipiente equipado con medios de eliminación de disolvente orgánico; pasar la suspensión de microesferas o microcápsulas a través de un primer tamiz para eliminar microesferas o microcápsulas de gran tamaño que tienen un tamaño mayor que el tamaño de malla del primer tamiz y luego a través de un segundo tamiz para eliminar microesferas o microcápsulas que tienen un tamaño menor que el tamaño de malla de la segunda pantalla, recogiendo de ese modo un tamaño fraccionado de las microesferas o microcápsulas en la superficie de la segunda pantalla (Reiv. 1). Adicionalmente, el documento D2 también señalaba que como medios para eliminar el disolvente orgánico: aplicar vacío, burbujear un gas inerte a través de



Resolución N° 50962

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

la emulsión, purgar el espacio superior del recipiente de evaporación del disolvente con un gas inerte y una combinación de estos (Reiv. 12). Sin embargo, no se presentan argumentos por parte del solicitante, del porqué dicho documento no complementaría las enseñanzas del documento D1, para que cualquier persona medianamente versada en la materia pudiera llegar a la materia reclamada.

- c. Finalmente, frente al argumento del solicitante que indica que “[...] *utiliza técnicas de alta precisión que dan como resultado una capa de filtro que tiene poros de filtro definidos y configurados con precisión para producir una formación de alta precisión, específicamente, los poros o perforaciones en la capa de metal tienen un diámetro medio de aproximadamente 20 µm. El producto no contiene partículas que tengan un tamaño de partícula que exceda dicho tamaño de partícula máximo permitido de 30 micras ya que cada partícula de ese tamaño no habrá pasado el filtro, mientras que casi todas las partículas que se han producido quedan retenidas en el filtrado final debido tanto al estrecho distribución de tamaño de la formación de partículas en combinación con la estrecha distribución de tamaño de la filtración de partículas que tiene un rendimiento o eficiencia de más del 99%[...]*”, hay dos aspectos que llaman la atención del argumento, el primero es que si la distribución del tamaño de la filtración de partículas inferior a 30 micras era relevante en dicho método, ¿Por qué el solicitante no señala específicamente dicho tamaño en la reivindicación independiente 1? Y el segundo aspecto que llama la atención, como se mencionó en el examen de patentabilidad arriba trasladado y también en el último examen de fondo, es que el documento D1 ya sugería que las partículas individuales en la población difieran en no más de $\pm 20\%$, preferiblemente no más de $\pm 15\%$ y lo más preferiblemente en la actualidad no más de $+10\%$ de la media del tamaño de partícula (párr. [0043]), a lo cual el solicitante no respondió indicando la ventaja técnica de la presente solicitud, frente a lo que ya se conocía en el estado de la técnica.

En conclusión, vistas las enseñanzas de los documentos D1 y D2 se habría podido llegar al método reivindicado en la presente solicitud y por tanto no se cumple el requisito de nivel inventivo.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante bajo el radicado N°. NC2019/0011719 el 11 de julio de 2022, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA PRODUCIR MICROESFERAS MONODISPERSAS CON TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DE ENTRE 5 Y 150 MICRÓMETROS”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA PRODUCIR MICROESFERAS MONODISPERSAS CON TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DE ENTRE 5 Y 150 MICRÓMETROS”.



Resolución N° 50962

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a NANOMI B.V., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de julio de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.08.08
09:01:10 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.