

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16086

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

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 Resolución N° 50962 de 29 de julio de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA PRODUCIR MICROESFERAS MONODISPERSAS CON TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DE ENTRE 5 Y 150 MICRÓMETROS”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 22 de septiembre de 2022 con el N° NC2022/0013669, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, NANOMI B.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Del Nivel Inventivo.

La sociedad recurrente señala que “El documento D1 describe micropartículas poliméricas monodispersas para dirigir fármacos a los capilares de los riñones, lo que requiere una distribución de tamaño particularmente estrecha. El proceso para su fabricación se describe, por ejemplo, en el par. 28 y párr. 85-86 de D1 (...) Sin embargo, D1 no describe la placa de canal junto con el canal secundario esencial en el contexto de la presente invención.

De manera similar, D2 también describe un proceso para preparar microesferas de tamaño uniforme (...) que comprende los mismos pasos que D1 pero tampoco describe la placa de canal junto con los canales secundarios”.

Respecto al efecto técnico de la materia reclamada la sociedad recurrente argumenta que “(...) es permitir que un fluido auxiliar entre en el canal de inyección para inducir la ruptura del fluido que se transporta a través del canal de inyección en el punto de ruptura, proporcionando una distribución estrecha del tamaño de las partículas (...). Esto asegura que la rotura del fluido se producirá en la proyección del canal de inyección en lugar de en un punto más profundo en el canal de inyección dando una distribución del tamaño de partícula preferentemente del 95% por debajo del tamaño medio de poro de dicho microfiltro”.

De la obviedad de la materia reclamada.

La sociedad recurrente señala que “En vista de lo anterior, la placa de canal junto con el canal secundario del método de la reivindicación 1 de la presente invención no se

Resolución N° 16086

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Menciona ni sugiere en ninguno de los documentos D1 ni D2. Por lo tanto, el experto en la materia no hubiera considerado las enseñanzas de D1 ni D2 para llegar al método de la reivindicación 1 de la presente invención. Incluso en el hipotético caso de que hubiera considerado las enseñanzas de D1 o D2 para desarrollar el método de la presente invención, no hubiera llegado a este ya que ni menciona ni sugiere la placa de canal junto con el canal secundario".

Peticiones de la sociedad recurrente con motivo del recurso.

Teniendo en cuenta lo antes mencionado la sociedad recurrente solicita que "(...) se **REVOQUE EN SU TOTALIDAD** la decisión tomada en la Resolución No. 50962 de fecha 29 de julio de 2022, en el sentido de conceder la solicitud de patente para la presente invención, toda vez que la misma cuenta con novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (...) se **CONCEDA** el privilegio de patente o emitir un **NUEVO REQUERIMIENTO DE FONDO** para la invención denominada "**MÉTODO PARA PRODUCIR MICROESFERAS MONODISPERSAS CON TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DE ENTRE 5 Y 150 MICRÓMETROS**", solicitada por parte de la sociedad **NANOMI B.V.**"

Trámite vía administrativa.

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán "(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso".

Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método para producir partículas con una distribución de tamaño de partícula extremadamente estrecha, lo que hace que estas partículas sean 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).

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2019/0011719 del 23 de octubre del 2019, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 13099 del 18 de agosto de 2021 y N° 2311 del 23 de febrero de 2022.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre la claridad de la solicitud al incluir en el pliego reivindicatorio expresiones no limitativas y resultados que se pretenden alcanzar. Respecto del nivel inventivo se indicó que método para producir microesferas estaba revelado en los documentos US2009297621 -D1- y US2009104274 -D2-. Ahora bien, en atención al requerimiento la sociedad recurrente presentó una modificación al pliego reivindicatorio mediante escrito radicado bajo N° NC2019/0011719 del 16 de noviembre de 2021.

Resolución N° 16086

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Posterior a ello, esta Superintendencia presentó el segundo requerimiento de fondo en donde se comunicó objeciones al título de la solicitud, a la claridad y concisión de las reivindicaciones -al incluir expresiones no limitativas, caracterizaciones funcionales, entre otras- y al nivel inventivo de la totalidad del pliego reivindicatorio frente a las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2.

Finalmente, la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0011719 el 11 de julio de 2022, presentó las reivindicaciones 1 a 20 para que reemplazaran las originalmente presentadas, sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de nivel inventivo.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...).

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo.

De acuerdo con 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 se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo no divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada, por lo tanto, no es posible derivar de manera evidente las características esenciales de la solicitud cumpliendo así con lo establecido en el mencionado artículo 18.

Ahora bien, verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: US2009297621 (de aquí en adelante D1) y US2009104274 (de aquí en adelante D2), pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de presentación internacional de la solicitud que corresponde al 19 de abril de 2017.

Resolución N° 16086

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Estado de la técnica más cercano a la invención.

Esta Oficina reitera que el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 revela un procedimiento para la elaboración de microesferas que comprende disolver un polímero y un principio activo hidrófobo en una mezcla de disolventes inmiscibles en agua, en donde el sistema se caracteriza por un disolvente con un punto de ebullición inferior a aproximadamente 60 °C y otro con un punto de ebullición superior a alrededor de 60°C; agregar la solución de la fase orgánica bajo alto cizallamiento a una fase acuosa; emulsificar con ultrasonidos; pasar esta emulsión a través de una membrana porosa de un tamaño de poro seleccionado y eliminar los disolventes orgánicos (Párr. [0028]).

Diferencia entre la invención y el documento más cercano.

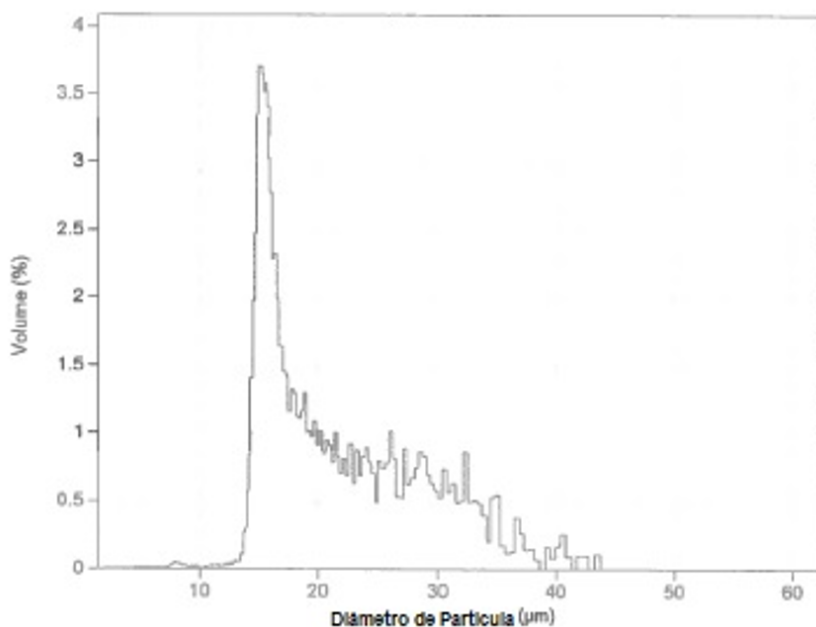
Sobre este particular, esta Oficina ratifica que la diferencia cierta entre el procedimiento reclamado en la solicitud y el revelado en la anterioridad D1 consiste en que las microgotas se generan por inyección del primer fluido en al menos un microcanal de un dispositivo de microcanal, donde este microcanal consta de una placa de canal que lo comprende y en donde este presenta un diámetro transversal de un tamaño específico y posee una salida, característica esencial que el método del documento del arte más cercano a la invención NO realiza, mención, específica o sugiere.

Efecto técnico asociado a la diferencia.

Respecto del efecto técnico asociable a la diferencia técnica reconocida esta instancia encuentra que la distribución del tamaño de partículas antes de la microfiltración en el procedimiento de la solicitud es menor respecto de la obtenida con el procedimiento divulgado en el documento D1, de acuerdo con la figura 3 de la descripción, así:

Figura 3 del documento D1:

Distribución ejemplar del tamaño de partícula de las microesferas obtenidas por el dispositivo de inyección de la solicitud.



Resolución N° 16086

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Problema técnico objetivo.

Con relación al problema técnico objetivo de la solicitud, esta instancia encuentra necesario precisar que este puede ser reformulado, a la luz de las enseñanzas del documento más cercano en el estado de la técnica, así: ¿Cómo modificar el procedimiento de elaboración de microesferas revelado en el documento D1 para obtener una menor distribución del tamaño de partículas antes de la microfiltración?

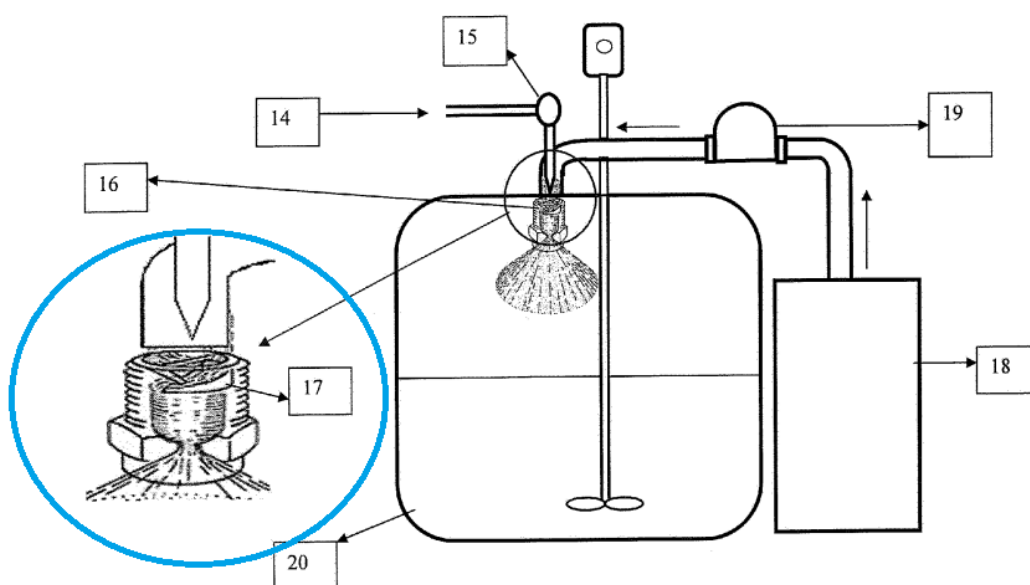
Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica.

En cuanto a las enseñanzas del documento complementario D2, esta Oficina advierte que la anterioridad revela un proceso para la fabricación de microesferas de tamaño uniforme 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; y e) secar las microesferas (Resumen).

Es decir, el documento D2 no hace referencia alguna a una etapa técnica en la que las microgotas se generen por inyección de un primer fluido en un microcanal y que ello permita mejorar la distribución del tamaño de partículas, por el contrario el procedimiento lo hace a través de una serie de deflectores (17) que genera una turbulencia o ciclón en la trayectoria del flujo que se dirige a la cámara de emulsificación y que actúa como un mezclador estático -produciendo un resultado equiparable al de la solicitud en términos del tamaño de partícula-. Además, es de resaltar que el puerto de entrada de la emulsión está orientado de manera que la fase dispersa se entrega en el punto de turbulencia y la mezcla con el medio de dispersión se lleva a cabo instantáneamente, tal y como se muestra en la figura 3 del antecedente D2, así:

Figura 3 del documento D2:

Proceso para la fabricación de microesferas o microcápsulas.



Resolución N° 16086

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Por lo que esta instancia encuentra que el documento D2 no incluye ninguna enseñanza explícita para solucionar el problema técnico objetivo de la manera en que lo realiza la solicitud, sino que aborda el mismo problema ofreciendo una alternativa técnica distinta como antes se explicó puesto que en su descripción indica que el diámetro de cada microesfera/microcápsulas se encuentra en el rango de 2 a 200 micras, preferentemente entre 10 y 20 micras (Párr. [0073]).

Por otra parte, esta Oficina observa que el carácter inventivo de la materia objeto de análisis eventualmente puede ser afectado por las enseñanzas del arte previo de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18 de la mencionada Decisión 486, toda vez que la implementación de una placa de canal y un canal secundario para inducir la ruptura del fluido que se transporta a través del canal de inyección para proporcionar una distribución estrecha del tamaño de las partículas para la generación de microgotas ya es utilizada en los procedimientos de elaboración de microesferas¹, motivo por el cual considera que se hace necesario examinar si la materia reclamada puede ser objeto de patente, o sea si cumple con los requisitos previstos en el artículo 14 de la Decisión 486, lo cual no corresponde hacerlo en esta instancia por ser materia de análisis de patentabilidad de la invención competencia que esta atribuida a la Dirección de Nuevas Creaciones², además que una vez que se ha interpuesto el recurso no es posible realizar examen de patentabilidad³.

Lo anterior, en aras de una apropiada valoración de los documentos obrantes en el estado del arte y una consecuente adecuada motivación del acto administrativo que resuelva sobre la presente solicitud con el propósito de asegurar la efectividad de las garantías que se derivan del principio constitucional del debido proceso.

Sobre las peticiones de la sociedad recurrente con motivo del recurso.

Por lo anteriormente expuesto, esta Oficina encuentra conveniente revocar la decisión adoptada en la resolución impugnada y en su lugar remitir el expediente a la etapa procedimental correspondiente con el propósito de que se disponga todo lo relacionado con el examen de patentabilidad de la solicitud.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 50962 de 29 de julio de 2022, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “MÉTODO PARA PRODUCIR MICROESFERAS MONODISPERSAS CON TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DE ENTRE 5 Y 150 MICRÓMETROS”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

¹ Como por ejemplo los documentos

² El artículo 20 del Decreto 4886 de 2011 atribuye tal competencia al Director de Nuevas Creaciones a quien corresponde ‘Tramitar las solicitudes de patentes de invención.’

³ La Resolución 3719 DE 2016, “Por la cual se adiciona y se modifican unos numerales en el capítulo I del título X de la circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio”, en su artículo 2 señala: “Una vez presentado el recurso ante esta superintendencia, no será posible solicitar un nuevo examen de patentabilidad.”

Resolución N° 16086

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad NANOMI B.V., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de marzo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.03.30
17:04:17 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.