

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 7798

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA 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 13 de abril de 2020 con el N° NC2020/0004360, por NANOMI B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO PARA PREPARAR MICROPARTÍCULAS SEGÚN LA TÉCNICA DE DOBLE EMULSIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/NL2018/050636 del 26 de septiembre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 890 el 24 de abril de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 11090 de 30 de junio de 2023, 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 presentó junto a la respuesta radicada el 14 de noviembre de 2023 nuevas reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas, 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 el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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:

Resolución N° 7798

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	EP0546174	“MONODISPERSE SINGLE AND DOUBLE EMULSIONS AND PRODUCTION THEREOF”	16 de junio de 1993
D4	US20090104274	“PROCESS OF MAKING MICROSPHERES”	23 de abril de 2009

D3¹ divulga microesferas obtenidas mediante técnicas de doble emulsión (Págs. 3 a 11)

D4² divulga un proceso para obtener microesferas (Págs. 2 a 8)

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.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0004360 del 14 de noviembre de 2023) 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) 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	D3	D4
Un método para preparar micropartículas que comprende:	Un método para preparar micropartículas que comprende (Pág. 6, línea 15 a Pág. 8, línea 9):	Un método para preparar microesferas que comprende
(a) preparar una primera fase que comprende un agente activo;	Preparación de una primera fase que comprende un agente activo (Pág. 6, línea 15 a Pág. 7, línea 18)	a. Preparar una fase dispersa que comprende un ingrediente activo terapéuticamente (Pág. 2, Párr. [0016])
(b) preparar una segunda fase que comprende un vehículo y un disolvente;	Preparación de una segunda fase que comprende un agente dispersante (Pág. 6, línea 15 a Pág. 7, línea 18)	b. Mezclar la primera fase dispersa con una fase acuosa para formar una emulsión (Pág. 2, Párr. [0017]);
(c) pasar la primera fase y la segunda fase a través de una	La emulsión primaria se obtiene introduciendo bajo presión un	

1https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19930616&CC=E&P&NR=0546174A1&KC=A1
2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009104274A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090423&DB=&locale=en_EP



Resolución N° 7798

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

membrana para formar una emulsión primaria;	líquido formador de fase dispersa en un líquido formador de fase continua a través de una membrana de vidrio porosa con superficie tratada que tiene poros de tamaño uniforme a una presión de 1 a 10 veces la presión crítica (Pág. 3, líneas 51 a 53)	c. pulverizar la emulsión en un recipiente equipado con medios de eliminación de disolventes orgánicos (Pág. 2, Párr. [0018]). d. pasar la suspensión de microesferas o microcápsulas a través de un primer tamiz y luego a través de un segundo tamiz para eliminar microesferas o microcápsulas que tengan un tamaño menor que el tamaño de malla de la segunda pantalla, recogiendo así un tamaño fraccionado de las microesferas o microcápsulas sobre la superficie de la segunda pantalla (Pág. 2, Párr. [0019]).
(d) pasar la emulsión primaria a través de un micro tamiz en una fase continua para formar una emulsión secundaria; y	La emulsión doble se obtiene introduciendo bajo presión una emulsión sencilla en un líquido formador de fase continua a través de una membrana de vidrio porosa con superficie tratada que tiene poros de tamaño uniforme a una presión de 1 a 10 veces la presión crítica (Pág. 4, líneas 3 a 5; Pág. 7, líneas 22 a 24; Pág. 7, líneas 36 a 38)	
(e) y retirar el disolvente para formar las micropartículas.	No menciona	e. Secado de las microesferas o microcápsulas (Pág. 2, Párr. [0020])

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un proceso de doble emulsión para obtener micropartículas.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el proceso divulgado en D3, consiste en la etapa de retirar el disolvente.

El efecto que se logra al incluir específicamente la etapa de retirar el disolvente consiste en la formación de micropartículas endurecidas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el proceso divulgado en D3 para proporcionar micropartículas endurecidas?

Sin embargo, el incluir la etapa de retirar el disolvente en la producción de micropartículas ya está divulgado en D4 que se refiere a un proceso de producción de micropartículas que incluye mecanismos que permiten la eliminación del disolvente y el consecuente secado de las microesferas o microcápsulas (Pág. 2, Párr. [0015] a Párr. [0020]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir mecanismos de eliminación del disolvente, como lo sugiere D4 en el proceso de producción de micropartículas de D3 que incluye producir una emulsión primaria mediante el paso de las dos fases por una membrana y la obtención de una emulsión doble mediante el paso de la emulsión primaria por una segunda membrana, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D4 menciona que el agente terapéuticamente activo corresponde a un péptido (Pág. 3, Párr. [0062]), que el vehículo corresponde a un polímero biodegradable

Resolución N° 7798

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

(Pág. 3, Párr. [0063]) y que el solvente corresponde a cloruro de metileno, cloroformo acetato de etilo, pirrolidona sustituida o mezclas de estos (Pág. 4, Párr. [0065]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante indica que ha eliminado la reivindicación 15 con lo cual se subsana la objeción por novedad.

Esta Oficina responde que le asiste la razón ya que el solicitante eliminó la reivindicación 15, por lo tanto la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio es nueva; sin embargo se encuentra que de acuerdo al estado de la técnica hay documentos que afectan el nivel inventivo de la solicitud.

El solicitante señala que *“la presente invención no necesita ningún tratamiento de superficie, utiliza materiales comúnmente utilizados en la industria farmacéutica y se puede limpiar y esterilizar según lo habitual en la industria farmacéutica, mientras que D3 describe el uso de la membrana de vidrio porosa que necesita tratamiento para la emulsión agua en aceite, con el fin de hacerla hidrofóbica, convirtiéndolo en incompatible con la fabricación de un producto parenteral”*

Esta Superintendencia responde que el documento D3 divulga membranas de vidrio porosa hidrófilas (Pág. 4, líneas 8 a 26, Pág. 7, líneas 20 a 32, Pág. 11, líneas 8 a 14) la cual mediante tratamiento puede convertirse en hidrófoba, de igual manera como el capítulo descriptivo de la presente solicitud enuncia que las membranas pueden ser hidrófilas o hidrófobas (Pág. 33) y pueden ser usadas como membranas dentro del proceso divulgado en D3 que incluye una formación de emulsión doble, de manera similar al proceso reclamado en la presente solicitud.

El solicitante agrega que “D4 describe además que la agitación a alta cizalla da como resultado la formación de una emulsión primaria de agua en aceite.” y que “D4 no divulga (ni sugiere de ninguna forma) “pasar la primera y la segunda fase a través de una membrana para formar una emulsión primaria

Esta Oficina responde que D4 subsana la diferencia de la invención con respecto a D3 consistente en la etapa de eliminación del disolvente en un proceso para preparar microesferas. El documento D3 en combinación con el documento D4 anticipa el objeto de la solicitud. El documento D3 ya sugiere la secuencia de etapas específica de obtener una emulsión primaria al pasar la fase continua a través de una membrana de vidrio porosa y posteriormente obtener una emulsión doble al pasar la emulsión sencilla por una membrana de vidrio porosa.

El solicitante argumenta que *“La presente invención ha permitido encontrar que el uso de membrana (IWF) y microtamiz, produce micropartículas sustancialmente monodispersas,*

Resolución N° 7798

Ref. Expediente N° NC2020/0004360

es decir, 61 μm de diámetro medio de micropartículas con un coeficiente de variación del 8,5 % en la Tabla 1”.

Esta Oficina responde que el método divulgado en D3 ya divulga la obtención de partículas monodispersas con un tamaño de partícula de 20 μm controladas en un rango entre 1 y 50% (Pág. 11).

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

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

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a NANOMI B.V. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 7 de marzo de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.03.07
17:00:40 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.