

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34136

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

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 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 una vez adelantado el trámite contemplado por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Superintendencia resolvió denegar de la patente solicitada bajo el radicado de la referencia mediante la Resolución N° 50962 del 29 de julio de 2022. De igual forma, mediante escrito radicado con el N° NC2022/0013669 del 22 de septiembre de 2022, el solicitante presentó recurso de reposición el cual fue resuelto mediante la Resolución N° 16086 del 30 de marzo de 2023 revocando la decisión indicada en precedencia y ordenando regresar al trámite a la etapa de fondo.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 9378 de 31 de mayo 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 mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0011719 el 13 de octubre de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 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 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."*

Resolución N° 34136

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 no cumplen los requisitos indicados. 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 particularmente adecuadas para dicho suministro local de agentes farmacéuticos en un cuerpo humano o animal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para producir partículas sustancialmente monodispersas de una sustancia.

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 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	JP2004035446	Method for producing microsphere and apparatus for producing the same	5 de febrero de 2004
D2	WO2005115599	Device for generating microspheres from a fluid, method of injecting at least one first fluid into a second fluid, and an injection plate	8 de diciembre de 2005

D1¹ divulga un procedimiento para producción de microesferas y un dispositivo para producirlas (Resumen).

D2² divulga un dispositivo que se emplea en un método para inyectar un primer fluido en un segundo fluido y se guía un flujo cruzado de un segundo fluido sobre un lado de salida de la placa de inyección para obtener microesferas (Resumen).

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

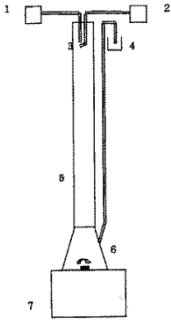
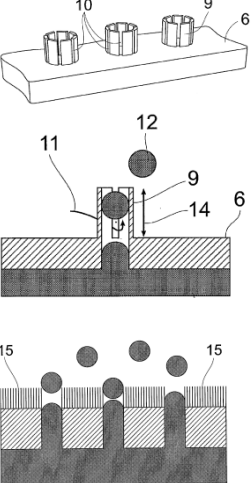
1<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/031702695/publication/JP2004035446A?q=JP2004035446>

2<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/034969103/publication/WO2005115599A1?q=WO2005115599>

Resolución N° 34136

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

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 (NC2019/0011719 del 13 de octubre de 2023) refiere a: “Un método para producir microesferas de una sustancia que comprende (...)”. 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
Un método para producir microesferas de una sustancia:	Un método para obtener microesferas de un principio activo (Ejemplos; reiv. 1 – 26)	Método para formación de microesferas mediante un dispositivo (Reiv. 1 – 26)
Disolver dicha sustancia en un disolvente para formar un primer fluido que contiene dicha sustancia	Se disuelve taxol en una solución de PLGA (copolímero de ácido L-láctico – ácido glicólico 75:25) (Ejemplos). Sin embargo, se puede realizar con cualquier principio activo y un polímero (Reiv. 1)	Se dispone de un primer fluido que será conducido mediante los canales de inyección del dispositivo, con el fin de generar las microesferas
Dispersar dicho primer fluido en un segundo fluido para formar una emulsión de microgotas de dicho primer fluido en un segundo fluido, donde dichas microgotas se generan inyectando dicho segundo fluido a través de un micro-tamiz que tiene poros estrictamente definidos y determinados fotolitográficamente y que definen un dispositivo de microcanales, donde dichos microcanales tienen una salida, y un canal secundario, y donde dicho segundo fluido comprende un surfactante que impide sustancialmente que dichas microgotas se agreguen	La solución PLGA/taxol se bombea en ángulo de 90° mediante una bomba, donde esta solución se bombea mediante una aguja a través de un contenedor de 1.5m que comprende la solución de PVP 1% en agua destilada para formar las microesferas uniformes, las cuales llegan a un reservorio inferior que es agitado de manera constante (Ejemplos). Este medio puede contener un surfactante en proporción entre 0.1 y 10% (Párr. [0012] y [0034]) El aparato para obtener las microesferas es el siguiente: 	Se dispone de un segundo fluido que será el receptor de las microesferas formadas por la inyección del primer fluido, en donde el dispositivo empleado comprende uno o más canales homogéneos que garantizan una presión uniforme del primer fluido mediante un mismo punto de ruptura, con el fin de generar microesferas de tamaño uniforme (Fig. 1 – 6, 8 – 13)  Donde estos canales de inyección se diseñan mediante un proceso de grabado fotolitográfico (Pág. 14, ln. 4 – 8)
Permitir que dichas microgotas de dicho primer fluido pierdan dicho	Después de uniformizar el tamaño de microesfera (entre	No se menciona



Resolución N° 34136

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

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	0.0001 μm y 5000 μm), se lavan las microesferas tres veces con agua destilada y se liofilizan (Ejemplos)	
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; donde dichas microesferas tienen un tamaño de partícula promedio de entre 5 y 150 micrómetros, junto con una distribución de tamaño de partículas dentro de una desviación estándar de como máximo 25%, y dicha distribución de tamaño de partículas es de más de 85% por debajo del tamaño de poro promedio de dicho microfiltro	No se menciona	Proceso posterior de filtración (Pág. 10, ln. 3 – 7) Las microesferas resultantes tiene un tamaño efectivo entre 0.1 μm y 50 μm (Pág. 1, ln. 10 – 16)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un método para obtener microesferas de un principio activo que comprende disolver taxol en una solución de PLGA (copolímero de ácido L-láctico – ácido glicólico 75:25), luego la solución PLGA/taxol se bombea en ángulo de 90° mediante una bomba mediante una aguja a través de un contenedor de 1.5m que comprende la solución de PVP 1% en agua destilada para formar las microesferas uniformes, las cuales llegan a un reservorio inferior que es agitado de manera constante y después de uniformizar el tamaño de microesfera (entre 0.0001 y 5000 μm), se lavan las microesferas tres veces con agua destilada y se liofilizan. (Ejemplos y reivindicaciones). Cabe aclarar que el objeto de la invención contempla desarrollar ese método empleando cualquier compuesto activo, un primer fluido polimérico y una solución acuosa como medios eficaces para obtener microesferas (Toda la descripción).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en que las microgotas se generan inyectando dicho primer fluido en 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

Resolución N° 34136

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

transversal de un tamaño específico y tiene una salida, y un canal secundario, los cuales se fabrican mediante proceso de fotolitografía.

El efecto técnico asociado a esta diferencia corresponde a que debido al dispositivo empleado en la invención, se obtienen microesferas de tamaño uniforme y cuya distribución de tamaño de partícula es estrecha, generando microesferas de muy buena uniformidad (Ej. 1 y fig. 4A).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método divulgado en D1 con el fin de obtener un procedimiento de obtención de microesferas de tamaño de partícula estrecho y uniforme?

Sin embargo, el documento D2 refiere un método para obtener microesferas, en el que dispone de un primer fluido que será conducido mediante los canales de inyección de un dispositivo con el fin de generar las microesferas, luego se dispone de un segundo fluido que será el receptor de las microesferas formadas por la inyección del primer fluido, en donde el dispositivo empleado comprende uno o más canales homogéneos que garantizan una presión uniforme del primer fluido mediante un mismo punto de ruptura, con el fin de generar microesferas de tamaño uniforme (Reiv. 1 – 26; fig. 1 – 6, 8 – 13) donde dichos canales se fabricaron mediante fotolitografía (Pág. 14, ln. 4 – 8) y un proceso posterior de filtración (Pág. 10, ln. 3 – 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el dispositivo para obtener las microesferas según lo sugiere D2, en el método divulgado en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que el tamaño de partícula obtenido para las microesferas mediante el proceso en el que se emplea el dispositivo oscila entre 0.1 y 50 micrómetros (Pág. 1, ln. 10 – 14).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto al capítulo reivindicatorio modificado, el solicitante afirma que “(...) Con el fin de subsanar las objeciones del examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han hecho las siguientes correcciones y modificaciones (...) En relación con lo anterior, el Solicitante respetuosamente afirma que las nuevas reivindicaciones 1 a 16 están completamente contenidas en la solicitud original, cumpliendo así con el requisito de no ampliar materia respecto a la solicitud de patente original (...).”

Esta Oficina considera que le asiste la razón al solicitante con respecto a que las reivindicaciones modificadas cumplen con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486, por cuanto no amplían el objeto de la solicitud inicialmente presentada. Así mismo, esta Oficina considera que las objeciones formuladas en relación con el artículo 30 de la

Resolución N° 34136

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Decisión 486 se dan por superadas, porque el capítulo reivindicatorio cumple con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción.

Con respecto a la objeción por falta de nivel inventivo, el solicitante argumenta que “(...) *D2 describe métodos y dispositivos para la producción de microesferas con una distribución de tamaño estrecha. Aunque D2 utiliza una placa de canal para preparar emulsiones con distribución de tamaño de partículas monodispersas, no lo hace en la etapa de filtrado d) como se reivindica en la reivindicación 1. El Solicitante, como se describe en el Ejemplo 1, ha utilizado un dispositivo de inyección que tiene microcanales de 15 micrómetros de diámetro para generar microesferas que tienen casi el mismo tamaño. Junto con esto, también se genera una pequeña porción de partículas que tienen un tamaño mayor que el tamaño de partícula máximo permitido (...) En consecuencia, no estamos de acuerdo con que las reivindicaciones dependientes 2 a 20 carezcan de actividad inventiva, ya que D2 además no revela nada sobre el proceso de microfiltrado. Con el fin de eliminar las partículas que exceden el tamaño de partícula máximo permitido, se microfiltran nuevamente para que el producto no contenga partículas que tengan un tamaño de partícula que exceda dicho tamaño de partícula máximo permitido y las partículas tengan una distribución de tamaño estrecha (...) En la figura 4B se muestra una comparación de la distribución del tamaño de las micropartículas obtenidas mediante el dispositivo de inyección (es decir, antes del microfiltrado), obtenida después del microfiltrado (es decir, permeado y retenido). Por lo tanto, es dudoso que el experto hubiera considerado que D2 fuera lo suficientemente relevante basándose en una única afirmación. Además, incluso si el experto hubiera consultado D2, no habría añadido la etapa de filtrado d), porque D2 enseña que el método como tal produce partículas monodispersas. A la luz de lo anterior, un experto en la materia no habría llegado a la invención reivindicada partiendo de las enseñanzas del arte previo citado.*”

Esta Oficina considera que contrario a las afirmaciones del solicitante, la solicitud en estudio carece de nivel inventivo, porque en primer lugar y como lo expone el solicitante, el objeto de la invención propuesta se encuentra comprendido dentro del alcance de los documentos D1 y D2 conforme con lo expuesto en esta Oficina, incluyendo el proceso de filtración posterior a la inyección a través de los canales de la mezcla fármaco – polímero para formar las microgotas que es la diferencia relacionada por el solicitante. En segundo lugar, el solicitante hace referencia a un proceso de microfiltración referido en la reivindicación dependiente 2, pero resulta que en la reivindicación independiente 1 no existe referencia específica a este procedimiento y por lo tanto, el alcance de esta reivindicación en lo que respecta al proceso de filtración posterior a las microgotas también está comprendido en el arte previo citado por esta Oficina, concretamente lo referido en D2. En tercer lugar, entendiéndose el concepto de la invención propuesta, el elemento aparentemente inventivo que es aquel que va a generar las microgotas uniformes y con una distribución bastante cerrada de tamaños de partícula corresponde a la inyección de la mezcla fármaco – polímero a través de microcanales grabados fotolitográficamente (en donde el proceso posterior de filtración corresponde a una depuración adicional), y este concepto técnico ya estaba divulgado en los documentos D1 y D2, conforme con lo que ya establecido a lo largo de este acto administrativo. En cuarto lugar, si bien es cierto que se reconoce que el implementar dicho proceso permite tener partículas bastante homogéneas y con una distribución estrecha, el objetivo de la invención también ha sido divulgado en D1 y D2, donde se refiere que este proceso tiene

Resolución N° 34136

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

el objetivo de obtener microgotas con tamaño de partícula uniforme (Ver ej. 2 de D1), por lo que se concluye que la invención propuesta carece de nivel inventivo, dado que el arte previo demuestra la obviedad para obtener el objeto de la solicitud propuesta.

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”.

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 PRODUCIR MICROESFERAS MONODISPERSAS CON TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DE ENTRE 5 Y 150 MICRÓMETROS”

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 27 de junio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.06.27
17:03:19 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.