



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55391

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

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 29 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0016558, por UNIVERSIDAD AUTONOMA DE OCCIDENTE, presentó la solicitud de patente de invención titulada "BIOMATERIAL REGENERADOR ÓSEO FOTOSENSIBILIZANTE Y PROCESO DE OBTENCIÓN DEL MISMO".

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 915 el 18 de enero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12494 de 24 de julio 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 bajo el N° NC2020/0016558 el 13 de octubre de 2023 nuevas reivindicaciones 1 a 7 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."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de suministrar un biomaterial vitrocerámico con propiedades fotosensibilizantes y que sea regenerador de hueso que permita además su bio-absorción en tejidos afectados por células cancerígenas, principalmente en cáncer asociado con el sistema óseo.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un biomaterial regenerador óseo fotosensibilizante que comprende óxido de silicio (SiO₂) de 0.1% a 98% en peso del biomaterial, hidroxiapatita (HA) 1% a 50% en peso del biomaterial y un elemento de tierra rara seleccionado del grupo que consiste lantano (La), cerio (Ce),



Resolución N° 55391

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

praseodimio (Pr), neodimio (Nd), prometio (Pm), samario (Sm), europio (Eu), gadolinio (Gd), terbio (Tb), disprosio (Dy), holmio (Ho), tulio (Tm), iterbio (Yb), lutecio (Lu) y Erbio (Er) de 0.01% a 5% y en donde las partículas del biomaterial tienen un tamaño de aglomerado entre 750 y 1000 micras y el proceso para obtenerlo.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

El proceso reclamado en la reivindicación 4 no se encuentra correctamente definido, si bien se mencionan cuatro etapas consecutivas, dichas etapas están presentadas de forma muy general, un método debe ser caracterizado por medio de sus etapas específicamente establecidas y las condiciones de ejecución de ellas. En este caso no se menciona ninguna condición de ejecución, como tiempos, temperaturas, reactivos y concentración de reactivos, que definirían claramente el método reclamado.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

La descripción presenta las siguientes observaciones:

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, específicamente el literal (c).

(...) c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior; (...)

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina informa que a lo largo de la descripción no se observa evidencia de un efecto técnico inesperado o sorprendente, asociado a los componentes del biomaterial regenerador y las concentraciones reclamadas.

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de diciembre de 2020, que corresponde a la fecha de presentación.

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	dos Apostolos, R. C. R. et al. Journal of Nanoparticle Research	“Multifunctional hybrid nanosystems based on mesoporous silica and hydroxyapatite nanoparticles applied as potential nanocarriers for theranostic applications”	5 de diciembre de 2020
D2	Latifi, S. M. et al. In International Journal of Modern Physics: Conference Series	“Preparation and characterization of hydroxyapatite-silica composite nanopowders”	2012
D3	Taha, M. A. et al. Ceramics International	“Biocompatibility, physico-chemical and mechanical properties of hydroxyapatite - based silicon dioxide nanocomposites for biomedical applications”	11 de junio de 2020

D1¹ divulga la síntesis y caracterización de un nanomaterial híbrido formado por europio sílice mesoporosa/hidroxiapatita funcionalizado con el Polímero sensible al pH P(MAA). El material tiene potencial para uso en aplicaciones biomédicas, presentando efectos sinérgicos para la regeneración ósea, liberación controlada de fármaco y diagnóstico. (Resumen, Conclusiones).

D2² divulga un proceso de preparación y caracterización de un nanopolvo de hidroxiapatita-sílice (HA-SiO₂). Los resultados indicaron la presencia de hidroxiapatita nanocristalina junto a la fase de sílice amorfa en el nanopolvo. Además, al aumentar el contenido de sílice, la cristalinidad disminuye y la capacidad del producto como material de sustitución ósea puede controlarse cambiando el contenido de los ingredientes y posteriormente su estructura (Resumen).

D3³ divulga un proceso para preparar nanocompositos de hidroxiapatita carbonatada/dióxido de silicio (CHA/SiO₂), sinterizando a 900 y 1300 °C. Los resultados obtenidos muestran que los aumentos sucesivos en el contenido de SiO₂ llevaron a una mejora notable en el comportamiento de densificación, mecánica propiedades y bioactividad *in vitro* de nanocompuestos sinterizados a 900°C. Los nanocompositos se pueden utilizar en diferentes aplicaciones biomédicas (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

¹dos Apostolos, R. C. R., et al. (2020). Multifunctional hybrid nanosystems based on mesoporous silica and hydroxyapatite nanoparticles applied as potential nanocarriers for theranostic applications. Journal of Nanoparticle Research, 22, 1-20. Recuperado de: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11051-020-05105-0>

²Latifi, S. M. et al. (2012). Preparation and characterization of hydroxyapatite-silica composite nanopowders. In International Journal of Modern Physics: Conference Series, 5, 630-637. Recuperado de : <https://www.worldscientific.com/doi/epdf/10.1142/S2010194512002565>

³Taha, M. A. et al. (2020). Biocompatibility, physico-chemical and mechanical properties of hydroxyapatite-based silicon dioxide nanocomposites for biomedical applications. Ceramics International, 46(15), 23599-23610. Recuperado de : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0272884220317910>



Resolución N° 55391

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

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 (NC2020/0016558 del 13 de octubre de 2023) refiere a: “*Un biomaterial regenerador óseo fotosensibilizante caracterizado porque 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
Biomaterial	Biomaterial	Biomaterial
Óxido de silicio (SiO ₂) 0.1% a 98%	Silicio 61.1% (Pág. 8, Tabla 1)	Óxido de silicio (SiO ₂) 40% (Pág. 634, Tabla 1)
Hidroxiapatita (HA) 1% a 50%	Hidroxiapatita 37.1% (Ca+P) (Pág. 8, Tabla 1)	Hidroxiapatita (HA) 60% (Pág. 634, Tabla 1)
Elemento de tierra rara seleccionado de europio (Eu), gadolinio (Gd), terbio (Tb) entre otros 0.01% a 5%	Europio 1.8% (Pág. 8, Tabla 1)	-----
Tamaño de aglomerado 750 a 1000 micras	Tamaño de partícula 100-170 nm (0.1 a 0.17 micras) (Pág. 12, Figura 6)	Tamaño del cristal 20-60 nm (0.02 a 0.06 micras) (Pág. 636, Conclusiones)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un nanocomposite de Eu-dopado silica/hidroxiapatita (MSN/HA-Eu) (Pág. 4). La presencia de sílice en el sistema agrega propiedades importantes para las aplicaciones de liberación de fármacos, además de un área de superficie alta y distribución estrecha de tamaño, de poro, los iones Eu otorgan propiedades luminiscentes para diagnóstico. La funcionalización del MSN/HA-Eu supuso un importante cambio en las propiedades estructurales del material, se ha demostrado que una nanopartícula multifuncional a base de sílice e hidroxiapatita que contiene polímeros sensibles a estímulos con características luminiscentes especiales parece ser un prometedor material para uso en aplicaciones biomédicas, presentando efectos sinérgicos para la regeneración ósea, entrega controlada de fármaco y diagnóstico (Pág. 17, Conclusiones).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1, consiste en incluir óxido de silicio y en aumentar el tamaño del aglomerado a un rango entre 750 y 1000 micras.

No obstante, no hay un efecto técnico asociado a la diferencia.

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

Sin embargo, el incluir óxido de silicio, ya está divulgado en D2 que se refiere a un nanocomposite de hidroxiapatita- sílice con un contenido de sílice del 20% y 40%, útil en la ingeniería de biomateriales para aplicaciones ortopédicas o dentales como sustituto



Resolución N° 55391

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

óseo (Resumen, Introducción). También es importante mencionar que ajustar el tamaño del aglomerado a diferentes rangos es una modificación rutinaria que realiza la persona del oficio versada en la materia y no se observa un efecto técnico asociado al rango reclamado.

Adicionalmente es conocido por la persona del oficio versada en la materia que el tamaño de las nano estructuras de los biomateriales es ajustable con el método de síntesis⁴.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir óxido de silicio de D2, junto con modificaciones rutinarias en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de 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 3 (NC2020/0016558 del 13 de octubre de 2023) refiere a: *“Un proceso de obtención de un biomaterial regenerador óseo fotosensibilizante caracterizado porque comprende las siguientes etapas: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Proceso de obtención de un biomaterial	Proceso de obtención de un biomaterial	Proceso de obtención de un biomaterial
a) Preparación del precursor de SiO ₂	Adicionar Tetraetilortosilicato (TEOS) (Pág. 4)	Adicionar SiO ₂ (Pág. 23600, Tabla 1)
b) Adición del erbio al producto de la etapa a)	Adicionar Europio a la hidroxiapatita (Pág. 3)	-----
c) Adición de hidroxiapatita	Preparar la hidroxiapatita (Pág. 3)	Adicionar hidroxiapatita carbonatada (Pág. 23600, Tabla 1)
d) Sinterizar 900°C y 1.000°C.	Calcinación 575°C (Pág. 4)	Sinterizar 900°C y 1300°C (Pág. 23600, Tabla 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, ya que divulga un proceso para preparar un nanocomposito de Eu-dopado silica/hidroxiapatita (MSN/HA-Eu), la vía de síntesis implica la preparación de dos soluciones precursoras: La solución (I) precursora de la hidroxiapatita y la solución (II) de óxido de europio (Eu₂O₃) en ácido nítrico, se mezclan las soluciones (I) y (II) y se adiciona TEOS como precursor de la sílice mesoporosa. Después de 14 h, la suspensión resultante se sometió a hidrotermia. El material obtenido se filtró, se lavó con etanol y se secó a 60°C. El tensioactivo restante se eliminó de la muestra por calcinación durante 5 h a 575°C, dando como resultado un polvo blanquecino fino (Pág. 4). D1 también menciona que emplear nanopartículas con propiedades combinatorias, como fotoluminiscencia y sensibilidad ambiental, puede lograrse mediante el dopaje de tierras raras y la funcionalización de la superficie con polímeros sensibles al pH, respectivamente,

⁴Filip, D. G. et al. (2022). Current Development in Biomaterials—Hydroxyapatite and Bioglass for Applications in Biomedical Field: A Review. *Journal of Functional Biomaterials*, 13(4), 248. Recuperado de : <https://www.mdpi.com/2079-4983/13/4/248>



Resolución N° 55391

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

obteniendo así sistemas multifuncionales para aplicación simultánea en diagnóstico y terapia que se denominan nanomateriales teranósticos (Aquib et al. 2019) (Pág. 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y el proceso divulgado en D1, consiste en seleccionar erbio como elemento de tierra rara, en aumentar la temperatura de sinterización y en adicionar el erbio a la sílice antes de adicionar la hidroxiapatita.

No obstante, no hay un efecto técnico asociado a la diferencia.

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

Sin embargo, aumentar la temperatura de sinterización, ya está divulgado en D3 que se refiere a un proceso para preparar nanobiocompositos que contienen diferentes porcentajes en peso de hidroxiapatita carbonatada (CHA) y dióxido de silicio (SiO_2) a través de la ruta de molienda de bolas de alta energía. Estos polvos de nanocompuestos fueron sometidos a dos diferentes temperaturas de sinterización, 900 y 1300°C durante 2 h. Los resultados obtenidos revelaron que el aumento en el contenido de SiO_2 en nanocompositos sinterizados a 900 °C fue responsable de la mejora tanto de propiedades físicas como mecánicas. Los valores de densidad con el contenido más alto de SiO_2 y sinterizado a 900°C son muy similares a los de los huesos humanos naturales. Adicionalmente la presencia de SiO_2 , en los nanocompuestos sinterizados, condujo a una importante mejora en su bioactividad *in vitro*. El aumento de la temperatura de sinterización a 1300°C condujo a la degeneración de la CHA. Con base en estas consideraciones, las aplicaciones de tales nanocompositos dependen en gran medida de su contenido de SiO_2 y de la temperatura de sinterización (Pág. 23600, Sección 2.2; Pág. 23609, Conclusiones).

Asimismo, es importante mencionar que es ampliamente conocido⁵ en el campo de la medicina el uso de la hidroxiapatita dopada con materiales luminiscentes que incluyen elementos de tierras raras (REE), como terbio (Tb^{3+}), erbio (Er^{3+}), europio (Eu^{3+}), lantano (La^{3+}), o disprosio (Dy^{3+}), para imágenes biomédicas de luminiscencia. El uso de hidroxiapatita con materiales luminiscentes presenta ventajas como biodegradabilidad, bioactividad, biocompatibilidad, osteoconductividad, no toxicidad, naturaleza no inflamatoria y accesibilidad para la adaptación a la superficie⁶.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aumentar la temperatura de sinterización de D3, junto con modificaciones rutinarias y su conocimiento general en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 3, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

⁵Neacsu, I. A. et al. (2019). Luminescent hydroxyapatite doped with rare earth elements for biomedical applications. *Nanomaterials*, 9(2), 239. Recuperado de : <https://www.mdpi.com/2079-4991/9/2/239>

⁶Ibidem

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos sobre las reivindicaciones

El solicitante menciona que: *“En vista de las aclaraciones previas, es posible determinar que el pliego reivindicatorio que se presente en esta oportunidad es claro y conciso, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.”*

Esta Oficina aclara que las modificaciones presentadas bajo el radicado N° NC2020/0016558 el 13 de octubre de 2023 superan las objeciones respecto al sustento en la descripción de las definiciones de “elemento de tierra rara”, “alcohol primario”, “ácido inorgánico”, dado que estos términos fueron restringidos a una razonable generalización. No obstante persiste la objeción por la definición del método dado que la reivindicación independiente 3 se encuentra reclamada de una manera muy general y no define las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la preparación del biomaterial, si bien el proceso de la reivindicación 3 presenta una secuencia lógica de etapas, no se han establecido las condiciones técnicas para ejecutar cada una de ellas, se le recuerda al solicitante que el alcance de la solicitud está en la reivindicación independiente y esta debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales que definen el método.

Argumentos sobre la descripción

El solicitante señala que: *“Se solicita tener en cuenta que tal como establece la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, empleado por su Despacho para el análisis de las solicitudes (ver página 93):*

(...)

Teniendo en cuenta lo anterior, debe considerarse que la información contenida en la Descripción se suma a los conocimientos generales de una persona del oficio normalmente versada en la materia. En el presente caso, dicha persona encuentra suficiente información y soporte para la materia reivindicada y, por tanto, puede reproducirla y ejecutar la invención sin problema.

Para la preparación del material se inicia con la Etapa 1 (Proceso de fabricación descrito anteriormente) en donde, para la preparación del TEOS, se midió 15 mL de TEOS y se mezcló con 15 mL de etanol a temperatura ambiente durante una hora. Posteriormente se adiciona agua (18.6 mL) a la solución TEOS/etanol, manteniendo la agitación durante 2 horas. Posteriormente se adiciona HCl, en una cantidad de 0.02mL y agua (0.6mL) a una temperatura de 74°C. Para la Etapa 2, se le agregaron 0.87 mL de óxido de erbio en ácido nítrico, manteniendo la muestra en agitación por una hora a temperatura ambiente. Para la Etapa 3 se presenta a continuación cómo se procede para preparar una mezcla de 10% HA y 90% SiO₂. A una temperatura de 74°C, se adiciona hidroxiapatita (1.41 g) para quedar con una relación así: TEOS:H₂O:HCl:EtOH (1:16:0.01:4). Para agilizar el proceso de formación del sol-gel se subió la velocidad del stirrer entre 3 y 4 por 30 minutos. De esta forma se puede variar la concentración de HA hasta el 50% de la mezcla. Para la Etapa 4, se lleva la muestra sólida obtenida de la Etapa 3 y se calienta hasta 1000°C preferiblemente, aunque los resultados son los mismos si se usa una temperatura entre 900 y 1000°C.

Un resumen de esta composición se presenta en la Tabla a continuación: (...)

Resolución N° 55391

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

Esta Oficina aclara que teniendo en cuenta las modificaciones realizadas a las reivindicaciones presentadas bajo el radicado N° NC2020/0016558 el 13 de octubre de 2023 y las aclaraciones del solicitante en el memorial de respuesta adjunto a dicho radicado se da por superada la objeción de suficiencia en la descripción, literal e) del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

El solicitante señala que: *“(…) En la figura X1 (reproducida en la siguiente página) se realiza la comparación de los sistemas $\text{SiO}_2\text{-Er}^{3+}$, $\text{SiO}_2\text{-HA}$ y $\text{SiO}_2\text{-HA- Er}^{3+}$ con porcentaje de 10% y temperatura de sinterización de 1000°C. Bajo la composición presentada y las cantidades de Hidroxiapatita del 10%, se presenta a continuación un resultado en donde se logra identificar el efecto de la HA a aproximadamente 534.45 nm. Si se comparan los espectros que aparecen en la figura X1, con una excitación de 405 nm, se puede ver la aparición de una banda de emisión que corresponde sólo a la hidroxiapatita a una longitud de onda aproximada de 534 nm.*

En la literatura se reporta que la fotoluminiscencia (PL) de la hidroxiapatita está entre 500 y 550 nm, rango en el cual está nuestro resultado. Los resultados anteriores determinan que el Erblio no interfiere en el efecto regenerativo que pueda provocar la participación de la HA en el material.”

Esta Oficina aclara que no encuentra concluyentes los resultados que se enseñan en la figura X1 para demostrar el efecto técnico del biomaterial reclamado, porque para establecer el nivel inventivo el efecto técnico es valorado teniendo en cuenta las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica y en el presente caso la diferencia con respecto a D1 es incluir óxido de silicio y aumentar el tamaño del aglomerado a un rango entre 750 y 1000 micras y no se logra establecer un efecto puntual relacionado con estas diferencias. En la figura X1 tal como lo indica el solicitante se puede ver que el Erblio no afecta de manera significativa la intensidad del espectro de emisión del biomaterial, pero a partir de estos resultados no es posible establecer la ventaja técnica con respecto al biomaterial de D1, en donde se ya se había dado a conocer un nanomaterial híbrido formado por sílice mesoporosa dopada con europio/hidroxiapatita funcionalizada con el polímero sensible al pH P(MAA). Los resultados en D1 lograron demostrar que una nanopartícula multifuncional basada en sílice e hidroxiapatita que contiene polímeros sensibles a estímulos con características luminiscentes especiales parece ser un material prometedor para su uso en aplicaciones biomédicas, presentando efectos sinérgicos para la regeneración ósea, la administración controlada de fármacos y el diagnóstico (Conclusiones). Por lo tanto persiste la objeción por el literal c) del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andino dado que con los datos proporcionados en la descripción no es posible establecer las diferencias y eventuales ventajas de la presente solicitud con respecto a la tecnología anterior.

Argumentos sobre el nivel inventivo

El solicitante manifiesta que *“(…) el biomaterial desarrollado de acuerdo con la presente invención, es una opción adecuada y deseable en el tratamiento de cáncer de hueso, pues hasta el momento, no se presentan avances significativos en tejidos duros, ya que se requería que el fotosensibilizador fuera inyectado de manera independiente o separada en el paciente y que llegara hasta la zona de contacto para que se acumulara y se retuviera en las células malignas para desprender luego la fluorescencia una vez se estimula con una luz de una longitud de onda específica, lo cual demora la terapia y arroja detecciones de fluorescencia con alta incertidumbre ya que no se sabe si el fotosensibilizador ha llegado o no al área afectada.”*

Resolución N° 55391

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

Esta Oficina reitera que no es posible concluir a partir de los resultados que se muestran en la descripción y el presente memorial que el biomaterial reclamado retenga células malignas y después desprenda fluorescencia, por lo que estas se consideran apreciaciones netamente teóricas. Adicionalmente también es importante resaltar que D1 ya había dado a conocer la posibilidad de obtener nanopartículas de hidroxiapatita (HA) y tierras raras, creando un material teranóstico: un único compuesto híbrido con multifuncionalidad y capaz de realizar funciones de diagnóstico y tratamiento simultáneamente. En D1 se realizan ensayos de incorporación y liberación utilizando el fármaco antitumoral metotrexato evidenciando el potencial fotoluminiscente de estos sistemas, debido al dopaje con europio, D1 concluye que los nanocompuestos híbridos presentan características adecuadas para ser utilizados como plataforma de administración de fármacos (Resumen). Llama la atención que D1 también se refiere a otros trabajos en donde se han utilizado tierras raras fotoluminiscentes como el europio para proporcionar multifuncionalidad a los nanobiomateriales, lo que permite su uso en el diagnóstico de enfermedades de manera simultánea al monitoreo del tratamiento (Yang et al. 2008; Ciobanu et al. 2012). La incorporación de complejos de tierras raras luminiscentes en matrices nanoestructuradas como la hidroxiapatita (Ciobanu et al. 2012; Han et al. 2013; Kataoka et al. 2018), sílice (Al-Shehri et al. 2019) y polímeros (Nishide et al. 1985; Du et al. 1997) ha sido una alternativa para aplicaciones teranósticas (Syamchand y Sony 2015) (Pág. 368, Introducción). En este punto es importante mencionar que si bien el solicitante no está obligado a exponer diferencias o posibles ventajas, de su invención con respecto al estado de la técnica. Una exposición clara de las diferencias y posibles ventajas con respecto a la tecnología anterior se vuelve aún más determinante en el momento de establecer el nivel inventivo de la invención. Es esencial que la presentación de la invención destaque de manera clara y convincente cómo aborda y supera las limitaciones de la tecnología anterior.

El solicitante afirma que: *“El biomaterial vitrocerámico fotosensibilizante y regenerador óseo de acuerdo con la presente invención está compuesto por óxido de silicio (SiO₂), hidroxiapatita (HA) y erbio (Er). El primero es compuesto de silicio y oxígeno, el cual ha sido sintetizado a partir de tetraetilortosilicato (TEOS). El polvo de hidroxiapatita es un fosfato de calcio con la misma estructura cristalina del hueso y al ser una cerámica bioactiva, permite la regeneración ósea. El erbio, es un elemento de tierra rara que le otorga al material propiedades ópticas exclusivas en el espectro visible e infrarrojo y que en bajas concentraciones es biocompatible.*

El biomaterial regenerador óseo fotosensibilizante de la presente invención comprende óxido de silicio (SiO₂), hidroxiapatita (HA) y un elemento de tierra rara, preferiblemente erbio (Er). El biomaterial compuesto de SiO₂, hidroxiapatita (HA) y un elemento de tierra rara, tal como el erbio (Er), es un material biocompatible con propiedades ópticas que potenciarían la acción del derivado de la hematoporfirina (Hematoporphyrin derivative - HpD). Específicamente el biomaterial de acuerdo con la presente invención tiene propiedades ópticas que pueden ser aplicadas en PDT (Terapia fotodinámica).”

Es decir, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas, es posible afirmar que la materia reclamada en la presente solicitud implica un avance inventivo sobre el campo técnico de la invención, que no habría resultado de ninguna manera obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia en vista de los documentos D1, D2 y D3 solos o en combinación, por lo que cumple con el requisito de nivel inventivo, según el artículo 18 de la Decisión 486.”

En primer lugar en referencia con el biomaterial regenerador óseo fotosensibilizante reclamado en las reivindicaciones 1 y 2 esta Oficina aclara que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 conduce a una conclusión obvia respecto a la materia reclamada.

Resolución N° 55391

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

D1 enseña un nanocomposite de Eu-dopado silica/hidroxiapatita (MSN/HA-Eu) (Pág. 4) y habla de la incorporación de complejos de tierras raras luminiscentes en matrices nanoestructuradas como la hidroxiapatita, sílice y polímeros como alternativa para aplicaciones teranósticas (Resumen). Luego D1 proporciona la motivación necesaria para que un experto en la materia explore variaciones en la composición del biomaterial con una expectativa razonable de éxito. Por su parte, D2 proporciona la característica diferencial entre D1 y la presente solicitud ya que se refiere a un nanocomposito de hidroxiapatita- sílice con un contenido de sílice del 20% y 40%, útil en la ingeniería de biomateriales para aplicaciones ortopédicas o dentales como sustituto óseo (Resumen, Introducción). En relación con el tamaño del aglomerado evaluar diferentes rangos es una modificación rutinaria que realiza la persona del oficio versada en la materia y es conocido que el tamaño de las nano estructuras de los biomateriales es ajustable con el método de síntesis⁷ y no se observa un efecto técnico asociado al rango reclamado. Por lo que el biomaterial regenerado óseo de la solicitud se puede derivar de manera obvia y no satisface el requisito de nivel inventivo.

En segundo lugar en referencia con el proceso de obtención de un biomaterial regenerador óseo fotosensibilizante reclamado en las reivindicaciones 3 a 7 esta Oficina aclara que el análisis de nivel inventivo permite determinar si el conocimiento previo en el campo permite llegar de manera evidente a la invención reclamada. En este caso particular, la combinación de las enseñanzas de D1 y D3 hace que la materia reclamada en las reivindicaciones 3 a 6 sea obvia. Por lo tanto, aunque D1, no enseñe específicamente seleccionar erbio como elemento de tierra rara, aumentar la temperatura de sinterización y adicionar el erbio a la sílice antes de adicionar la hidroxiapatita, sí enseña claramente un proceso para preparar un nanocomposito de Eu dopado silica/hidroxiapatita (MSN/HA-Eu), la vía de síntesis implica la preparación de dos soluciones precursoras: La solución (I) precursora de la hidroxiapatita y la solución (II) de óxido de europio (Eu_2O_3) en ácido nítrico, se mezclan las soluciones (I) y (II) y se adiciona TEOS como precursor de la sílice mesoporosa. Después de 14 h, la suspensión resultante se sometió a hidrotermia. El material obtenido se filtró, se lavó con etanol y se secó a 60°C. El tensioactivo restante se eliminó de la muestra por calcinación durante 5 h a 575°C, dando como resultado un polvo blanquecino fino (Pág. 4). Mientras que D3, enseña un proceso para preparar nanobiocompositos que contienen diferentes porcentajes en peso de hidroxiapatita carbonatada (CHA) y dióxido de silicio (SiO_2) a través de la ruta de molienda de bolas de alta energía. Estos polvos de nanocompuestos fueron sometidos a dos diferentes temperaturas de sinterización, 900 y 1300°C durante 2 h. Por lo que la persona versada en la materia frente a la posibilidad de obtener un método para la preparación de un biomaterial alternativo estaría motivada a combinar las enseñanzas del documento D1 y D3 para llegar al objeto de la reivindicación 3, por lo que se considera obvia y no es posible reconocer el nivel inventivo.

Por otro lado, es fundamental señalar que no se han presentado resultados que confirmen como el biomaterial regenerador óseo de la presente solicitud potencia la acción del derivado de la hematóporfirina (Hematoporphyrin derivative - HpD) o represente alguna ventaja en sus propiedades respecto a los materiales conocidos en la técnica. Las afirmaciones del solicitante son apreciaciones netamente teóricas y carecen de evidencia técnica que demuestre una mejora en las propiedades en comparación con el tipo de materiales enseñado en D1.

⁷Filip, D. G. et al. (2022). Current Development in Biomaterials—Hydroxyapatite and Bioglass for Applications in Biomedical Field: A Review. *Journal of Functional Biomaterials*, 13(4), 248. Recuperado de : <https://www.mdpi.com/2079-4983/13/4/248>



Resolución N° 55391

Ref. Expediente N° NC2020/0016558

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención para la creación titulada:

“BIOMATERIAL REGENERADOR ÓSEO FOTOSENSIBILIZANTE Y PROCESO DE OBTENCIÓN DEL MISMO”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a UNIVERSIDAD AUTONOMA DE OCCIDENTE 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 23 de septiembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.09.23
17:02:35 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.