

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 48302

Ref. Expediente N° NC2022/0008679

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 22 de junio de 2022 con el N° NC2022/0008679, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES DE LIBERACIÓN SOSTENIDA CON EMULSIONES NO ACUOSAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/062228 del 25 de noviembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 968 el 19 de julio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 19282 de 30 de octubre de 2025, 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, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0008679 del 2 de febrero de 2026, el solicitante respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 27 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente bajo el N° NC2026/0001254 del 4 de febrero de 2026 presentó las reivindicaciones 1 a 27 para que sean tenidas en cuenta al momento de decidir la solicitud. 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 las reivindicaciones 1 a 27 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

Ref. Expediente N° NC2022/0008679

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar formulaciones de liberación extendida de proteínas terapéuticas estables y eficaces, que permitan mantener la integridad estructural y funcional de macromoléculas biológicas como anticuerpos, proteínas de fusión o citocinas tipo IL-22.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método de preparación de micropartículas poliméricas biodegradables mediante emulsificación no acuosa, en el cual una fase sólida de proteína desecada se dispersa en un solvente hidrocarbonado que contiene un polímero biodegradable, y la mezcla resultante se emulsifica en una fase continua fluorocarbonada con un fluorotensioactivo.

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:

Las reivindicaciones independientes 1, 17 y 20, los procedimientos descritos no se encuentran definidos mediante una secuencia completa de etapas ni incorporan las condiciones técnicas esenciales necesarias para su adecuada ejecución, en tanto no se precisan parámetros operativos críticos tales como el tiempo de agitación, la velocidad de homogeneización, la presión de operación o las condiciones específicas de evaporación del solvente, los cuales resultan determinantes para garantizar la formación, estabilidad y reproducibilidad de las micropartículas. En consecuencia, las reivindicaciones no permiten delimitar de manera clara el alcance de la invención.

Las reivindicaciones independientes 1, 17 y 20 no son concisas, en tanto reclaman esencialmente el mismo método de obtención de micropartículas mediante emulsión no acuosa y posterior remoción del solvente, con variaciones que no constituyen diferencias técnicas sustanciales.

Las reivindicaciones 7, 8, 9, 21 y 22 no se encuentran debidamente sustentadas en la descripción, en tanto definen la proteína encapsulada de manera amplia como “anticuerpo, proteína recombinante, proteína de fusión o fragmento de estos”, sin que se aporte evidencia experimental que demuestre la estabilidad estructural y funcional de todas dichas variantes bajo las condiciones específicas del proceso de emulsión fluorocarburo–hidrocarburo reivindicado. En particular, el soporte experimental descrito se

Ref. Expediente N° NC2022/0008679

limita a proteínas globulares específicas, tales como VEGF Trap y anticuerpos tipo IgG, por lo que el alcance reivindicado excede lo efectivamente demostrado.

Para indicar debidamente el alcance de la divulgación de dichos sustituyentes, se presenta la siguiente tabla de correspondencia entre las alternativas reivindicadas y el soporte real en la descripción:

Elemento	Sustento en ejemplos
Solventes hidrocarbonados	Diclorometano (DCM), cloroformo y tolueno observados funcionalmente como fase orgánica no acuosa en esquemas de emulsión (Figuras 2–3).
Fluorotensioactivos	PFPE-PEG-PFPE o análogos (Fig. 3).
Polímeros formadores de matriz	PLA, PLGA y POE (Figuras 4–6).
Proteína encapsulada/ bioterapéutico	Una proteína globular, VEGF Trap, IgG1, IgG 4. (Figura 5).

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de noviembre de 2019, 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	WO2017186073	“Preparation Method of Sustained Release Microparticulates, Sustained Release Microparticulates Thereby and Use Thereof”	2 de noviembre de 2017
D2	Swider, M.J. et al., 2018	“Design of triphasic poly(lactic-co-glycolic acid) nanoparticles loaded with perfluorocarbon for biomedical applications”	8 de febrero de 2018

D1¹ divulga un método para preparar micropartículas biodegradables de liberación sostenida que encapsulan proteínas terapéuticas (como IL-22, IL-10 o VEGF-Trap) dentro de una matriz polimérica (PLGA o PLA) mediante emulsificación no acuosa tipo S/O/O y evaporación de solvente orgánico, obteniendo partículas sólidas con liberación controlada del principio activo. (Pág. 12, Párr. [0083 a 0084]; ejemplo 24 Pág. 22)

D2² divulga un método para producir nanopartículas trifásicas de PLGA que incorporan una fase perfluorocarbonada (PFCE, perfluoro-15-corona-5-éter) con fines biomédicos, empleando emulsificación múltiple y evaporación del solvente orgánico, para obtener

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056704791/publication/WO2017186073A1?q=WO2017186073>

²<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35540375/>

Ref. Expediente N° NC2022/0008679

partículas biocompatibles capaces de encapsular moléculas hidrofóbicas. (Págs. 6460–6470).

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 (NC2026/0001254 del 4 de febrero de 2026) refiere a: “Un método para producir micropartículas (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ³ESENCIALES	D1	D2
Un método para producir micropartículas revestidas con polímeros que comprende:	Método para preparar micropartículas biodegradables de liberación sostenida (Páginas 5 y 6, Párr. [0014 a 0019])	Nanopartículas PLGA tripásicas conteniendo una fase perfluorocarbonada (PFCE). (Páginas 6462–6465)
combinar polvo proteico y un polímero en un solvente hidrocarburo para formar una primera solución no acuosa, en donde la proteína es una molécula que comprende dos o más residuos aminoácidos unidos entre sí por un enlace péptido	Mezclar una proteína o principio activo con polímero biodegradable (PLGA, PLA) en diclorometano, (Página 16, Ejemplo 1, Párrafo [0135])	PLGA disuelto en diclorometano o acetato de etilo, con adición posterior de una fase perfluorocarbonada (Pág. 6463)
Agregar la primera solución a una segunda solución, en donde la segunda solución comprende un líquido fluorocarburo y un fluorotensioactivo	Adición de un solvente B, n-heptano o hexano (Página 17, Párr. [0036 a 0038]).	Se adiciona a una fase que incluye (perfluoro-15-corona-5-éter, PFCE), PVA o Tween 80 (Pág. 6464–6465)
Agitar las soluciones combinadas para formar una emulsión no acuosa que comprende múltiples gotículas de hidrocarburo de emulsión en el líquido fluorocarburo;	Emulsión no acuosa (S/O/O) mediante agitación mecánica (Pág. 10, Párr. [0052 a 0058])	Emulsión tripásica formada por sonicación o homogenización: (Pág. 6464)
Remover el solvente hidrocarbonado.	El solvente orgánico (DCM o cloroformo) se elimina por evaporación o extracción, solidificando las microesferas. (Pág. 10, Párr. [0052 a 0058])	Evaporación del DCM a temperatura ambiente hasta formar nanopartículas sólidas. (Pág. 6465)



Ref. Expediente N° NC2022/0008679

Remover el líquido fluorocarbonado para aislar las micropartículas.	Remoción del solvente B, n-heptano o hexano (Página 18, Párr. [0029 a 0035]).	El PFCE permanece encapsulado en la matriz PLGA; no se remueve la fase fluoro, ya que actúa como agente funcional (imagen 19F). (Pág. 6465–6466)
Micropartículas comprenden proteína encapsulada dentro de una matriz de polímero.	Micropartículas biodegradables de PLGA/PLA con proteína o péptido encapsulado. (Pág. 12, Párr. [0083 a 0084]; ejemplo 24 Pág. 22)	Nanopartículas PLGA-PFCE que pueden cargar fármacos o moléculas hidrofóbicas en una matriz polimérica biodegradable. (Pág. 6467–6469)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para producir micropartículas biodegradables de liberación sostenida, mediante emulsificación no acuosa tipo S/O/O, en la cual una fase interna contiene un polímero biodegradable (PLGA o PLA) y una proteína o principio activo dispersos en un solvente orgánico (diclorometano, cloroformo o tolueno), seguidos de la evaporación del solvente para formar partículas sólidas. (Pág. 12, Párr. [0083 a 0084]; ejemplo 24 Pág. 22).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en D1 consiste en que la presente solicitud sustituye la fase externa oleosa convencional (aceite vegetal o mineral) por una fase fluorocarbonada que contiene un fluorotensioactivo, y adicionalmente comprende la remoción del líquido fluorocarbonado para aislar las micropartículas encapsuladas.

El efecto que se logra al incluir específicamente la fase fluorocarbonada y el fluorotensioactivo es evitar la exposición del polvo proteico a fases acuosas, manteniendo la estabilidad estructural y la morfología de la proteína encapsulada. Asimismo, las formulaciones resultantes presentan liberación sostenida y controlada del principio activo, sin degradación detectable del componente biológico (Tablas 5 a 7).

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 obtener un sistema alternativo de emulsificación no acuosa para producir micropartículas poliméricas con características de liberación sostenida mejorando las características farmacológicas a las obtenidas en sistemas oleosos?

Sin embargo, el incluir una fase fluorocarbonada inmiscible y biocompatible para encapsulación de moléculas terapéuticas ya estaba divulgado en D2, que se refiere a nanopartículas PLGA-PFCE (perfluoro-15-corona-5-éter) preparadas mediante emulsificación múltiple, en las cuales el perfluorocarbono se incorpora como fase fluida hidrofóbica/lipofóbica, demostrando su compatibilidad con polímeros biodegradables (págs. 6463–6465).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la fase fluorocarbonada del D2 en el método S/O/O de D1, con el fin de obtener una emulsión alternativa más estable y biocompatible, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.



Ref. Expediente N° NC2022/0008679

Adicionalmente, D1 menciona que el método comprende, la disolución del polímero biodegradable (PLGA o PLA) en solventes orgánicos como diclorometano o cloroformo, la dispersión de proteínas o péptidos en dicha fase, y la solidificación de las partículas por evaporación o extracción (Página 16, Ejemplo 1, Párrafo [0135]).

De igual manera, D2 menciona que las nanopartículas de PLGA-PFCE son biocompatibles y pueden encapsular moléculas hidrofóbicas o bioactivas, preparadas mediante emulsificación y evaporación del solvente orgánico (Págs. 6465–6469).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no incorporan características adicionales que, en conjunto con las de las reivindicaciones independientes 1, 17 y 20, aporten un efecto técnico distinto. En particular, las limitaciones relativas al tipo de solvente hidrocarbonado, la naturaleza del polímero, el fluorotensioactivo empleado, el tipo de proteína encapsulada, así como las condiciones generales de emulsificación y remoción de solvente, corresponden a variaciones rutinarias dentro del conocimiento común en técnicas de emulsificación no acuosa y formulación de sistemas poliméricos biodegradables. En consecuencia, dichas reivindicaciones dependientes aportan nivel inventivo, por lo que se concluye que carecen igualmente de nivel inventivo.

El mismo examen aplica para la reivindicación 20 y sus dependientes, ya que dicha reivindicación se fundamenta en el mismo principio técnico que la reivindicación 1, consistente en la obtención de micropartículas mediante un proceso de emulsificación no acuosa en el cual una fase orgánica que contiene el polímero y el principio activo es dispersada en una fase fluorocarbonada, seguida de la remoción del solvente para la formación de las partículas, sin que se incorporen características técnicas adicionales que modifiquen sustancialmente el análisis de nivel inventivo. En consecuencia, las variaciones introducidas en la reivindicación 20 corresponden a formas de implementación equivalentes o a ajustes operativos del mismo método, mientras que sus reivindicaciones dependientes se limitan a definir aspectos relativos al tipo de solvente, polímero, surfactante o biomolécula encapsulada, los cuales constituyen variaciones rutinarias dentro del conocimiento del experto en técnicas de emulsificación no acuosa, por lo que no aportan un efecto técnico distinto o inesperado frente al estado de la técnica representado por D1 y D2, y en consecuencia carecen igualmente de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

Si bien la reivindicación 20 presenta una redacción alternativa o una organización distinta de las etapas del proceso, las características técnicas esenciales coinciden sustancialmente con las ya analizadas en la reivindicación 1, sin que se introduzcan elementos técnicos adicionales que modifiquen el razonamiento de obviedad.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada, a partir de la enseñanza de D1 y la sugerencia técnica proporcionada por D2, a implementar el proceso definido en la reivindicación 20, mediante la incorporación de una fase fluorocarbonada en un sistema de emulsificación no acuosa, sin que ello implique un esfuerzo inventivo.

Ref. Expediente N° NC2022/0008679

Por lo tanto, la reivindicación 20 y sus dependientes, no cumplen con el requisito de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

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 17 (NC2026/0001254 del 4 de febrero de 2026) refiere a: “Un método para producir micropartículas 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 poliméricas o revestidas con polímeros que comprende:	Un método para preparar micropartículas biodegradables por emulsión no acuosa (S/O/O) (Páginas 5 y 6, Párr. [0014 a 0019]).	Un método para producir nanopartículas PLGA con incorporación de una fase perfluorocarbonada (PFCE) en una emulsión múltiple. (pág. 6463)
Combinar una fase dispersa que comprende de 1,0 a 30,0 % p/p de proteína desecada por pulverización sólida total suspendida en una solución de hidrocarburo, en donde la solución de hidrocarburo comprende de 5,0 a 35 % p/v de POE,	Una fase interna (S/O) formada por una proteína o principio activo y un polímero biodegradable (Página 16, Ejemplo 1, Párrafo [0135]).	Divulga PLGA disuelto en diclorometano o acetato de etilo (pág. 6463)
En una fase continua para formar gotículas de emulsión de la fase dispersa, en donde la fase continua comprende una solución de fluorocarburo que comprende de 0,1 a 5,0 % p/v de fluorotensioactivo;	Adición de un solvente B, n-heptano o hexano (Página 17, Párr. [0036 a 0038]).	Una fase fluorocarbonada (perfluoro-15-corona-5-éter, PFCE) y un surfactante PVA o Tween 80. (pág. 6464–6465)
Endurecer las gotículas de emulsión mediante la remoción de líquidos de hidrocarburo para formar microesferas revestidas con polímero o poliméricas endurecidas.	Evaporación del solvente hidrocarbonado (DCM, cloroformo) para endurecer y solidificar las partículas. (Pág. 10, Párr. [0052 a 0058])	Evaporación del DCM a temperatura ambiente para obtener nanopartículas sólidas. (pág. 6465)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 17, ya que divulga un método para producir micropartículas biodegradables de liberación sostenida, mediante emulsificación no acuosa tipo S/O/O, en la cual una fase interna contiene un polímero biodegradable (PLGA o PLA) y una proteína o principio activo dispersos en un solvente orgánico (diclorometano, cloroformo o tolueno), seguidos de la evaporación del solvente para formar partículas sólidas. (Pág. 12, Párr. [0083 a 0084]; ejemplo 24 Pág. 22).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 17 y el método divulgado en D1 consiste en que la presente solicitud sustituye la fase externa oleosa convencional



Ref. Expediente N° NC2022/0008679

(aceite vegetal, mineral o de silicona) por una fase fluorocarbonada que contiene un fluorotensioactivo, y adicionalmente comprende la remoción del líquido fluorocarbonado para aislar las micropartículas encapsuladas.

El efecto que se logra al incluir específicamente la fase fluorocarbonada y el fluorotensioactivo es evitar la exposición del polvo proteico a fases acuosas, manteniendo la estabilidad estructural y la morfología de la proteína encapsulada. Asimismo, las formulaciones resultantes presentan liberación sostenida y controlada del principio activo, sin degradación detectable del componente biológico (Tablas 5 a 7).

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 obtener un sistema alternativo de emulsificación no acuosa para producir micropartículas poliméricas de liberación sostenida que ofrezcan una mayor estabilidad interfacial y mejor recuperación del producto frente a los sistemas basados en aceites?

Sin embargo, el incluir una fase fluorocarbonada inmiscible y biocompatible para la encapsulación de moléculas terapéuticas ya estaba divulgado en D2, que se refiere a nanopartículas PLGA-PFCE (perfluoro-15-corona-5-éter) preparadas mediante emulsificación múltiple, en las cuales el perfluorocarbono se incorpora como fase fluida hidrofóbica/lipofóbica, demostrando su compatibilidad con polímeros biodegradables y agentes bioactivos (Págs. 6463–6465).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a sustituir la fase externa oleosa de D1 por la fase fluorocarbonada descrita en D2, con el fin de obtener una emulsión alternativa más estable, inerte y biocompatible, llegando así al objeto de la reivindicación 26 de la presente solicitud.

Por lo tanto, se considera que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 resulta obvia, y que el método reivindicado carece de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486.

Adicionalmente, D1 menciona que el método comprende la disolución del polímero biodegradable (PLGA o PLA) en solventes orgánicos como diclorometano o cloroformo, la dispersión de proteínas o péptidos en dicha fase y la solidificación de las partículas por evaporación o extracción (Página 16, Ejemplo 1, Párrafo [0135]).

De igual manera, D2 enseña que las nanopartículas de PLGA-PFCE son biocompatibles y pueden encapsular moléculas hidrofóbicas o bioactivas, preparadas mediante emulsificación y evaporación del solvente orgánico (Págs. 6465–6469).

Las reivindicaciones dependientes 18 y 19 no incorporan características adicionales que, junto con las de la reivindicación 17, aporten un efecto técnico distinto o inesperado. Los elementos dependientes relativos al tipo de solvente, polímero, surfactante o biomolécula encapsulada constituyen variaciones rutinarias del conocimiento común en técnicas de emulsificación no acuosa, por lo que se concluye que carecen igualmente de nivel inventivo.

Ref. Expediente N° NC2022/0008679

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio, en donde manifestó que, en primer lugar, procedió a eliminar reivindicaciones previamente objetadas por resultados a alcanzar; seguidamente, indicó que reformuló ciertas expresiones sustituyendo términos como “obtener” por “aislar”; y finalmente, que ajustó la redacción de algunas reivindicaciones para hacerlas más comprensibles y acordes con el contenido de la descripción.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio aún continúa siendo pertinente, en la medida que, es así que en relación al primer argumento, si bien la eliminación de reivindicaciones contribuye a mejorar la estructura del capítulo reivindicatorio, no subsana integralmente la ambigüedad en la definición de las características técnicas esenciales del proceso. En relación con el segundo argumento, el reemplazo terminológico de “obtener” por “aislar” no constituye una delimitación técnica suficiente del procedimiento, en tanto no define las condiciones mediante las cuales se lleva a cabo dicha etapa; y en relación con el tercer argumento, persisten expresiones funcionales tales como “liberación sostenida” y “carentes de poros”, las cuales describen resultados a alcanzar sin vinculación inequívoca con parámetros técnicos específicos, por lo que tales argumentos no son de recibo por parte de esta Oficina y la objeción se mantiene.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la concisión de las reivindicaciones, en donde manifestó que redujo el número de reivindicaciones independientes y eliminó redundancias, así como que mantuvo listados amplios de solventes y polímeros por considerar que corresponden a realizaciones equivalentes dentro del alcance de la invención.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de concisión aún continúa siendo pertinente, en la medida que, en relación con el primer argumento, si bien se evidencia una reducción parcial del número de reivindicaciones, persisten múltiples reivindicaciones independientes que reclaman esencialmente el mismo método sin diferencias técnicas sustanciales; y en relación con el segundo argumento, la inclusión de listados extensos de solventes y polímeros sin correlación directa con ejemplos experimentales impide delimitar claramente el alcance de protección, por lo que tales argumentos no son de recibo y la objeción se mantiene.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al soporte en la descripción, en donde manifestó que el sistema de emulsificación es aplicable a diferentes tipos de proteínas, incluyendo anticuerpos, proteínas recombinantes y proteínas de fusión, basándose en principios generales de estabilidad en matrices poliméricas.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de soporte aún continúa siendo pertinente, en la medida que, en relación con dicho argumento, no se aportan datos experimentales que demuestren que todas las variantes reivindicadas mantienen su estabilidad estructural y funcional bajo las condiciones específicas del proceso, siendo

Ref. Expediente N° NC2022/0008679

que la evidencia presentada se limita a proteínas específicas como VEGF Trap e IgG, por lo que la generalización propuesta excede el contenido técnico efectivamente divulgado, y en consecuencia el argumento no es de recibo.

En cuanto a los argumentos del solicitante con relación a la novedad, manifiesta que procedió a eliminar reivindicaciones previamente objetadas y a reformular el capítulo reivindicatorio introduciendo la característica relativa a la fase fluorocarbonada y su posterior remoción.

Ahora bien, una vez analizados los documentos y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Dirección encuentra que la falta de novedad ha sido superada en la medida que, en relación con el argumento presentado, la materia actualmente reivindicada no se encuentra divulgada de manera directa ni inequívoca en los documentos del estado de la técnica citados, particularmente en D1, en tanto este no describe el uso de una fase fluorocarbonada en los términos reivindicados, por lo que el argumento es de recibo y la objeción se entiende por superada.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo de la solicitud bajo estudio, en donde manifestó que, en primer lugar, no existe motivación en el estado de la técnica para combinar las enseñanzas de D1 con D2; en segundo lugar, que la inclusión de una fase fluorocarbonada y un fluorotensioactivo conduce a un efecto técnico inesperado consistente en la preservación de la estabilidad estructural de la proteína encapsulada y la mejora en su liberación controlada; y en tercer lugar, que los rangos de concentración definidos en las reivindicaciones, particularmente en la reivindicación 17, corresponden a una selección específica no evidente para la persona normalmente versada en la materia.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de nivel inventivo aún continúa siendo pertinente, en la medida que: En relación con el primer argumento, el mismo no es de recibo por parte de esta Oficina, en la medida que el análisis actualizado del estado de la técnica evidencia que el documento D2 no constituye una simple divulgación aislada, sino que proporciona una enseñanza técnica concreta sobre el uso de fases fluorocarbonadas en sistemas poliméricos basados en PLGA, destacando su carácter inmisible, biocompatible y funcional dentro de sistemas de encapsulación. En este sentido, D2 introduce explícitamente el concepto de incorporar una fase fluorocarbonada en procesos de emulsificación con matrices poliméricas, lo cual se encuentra directamente relacionado con el problema técnico identificado en D1, referido a la mejora de sistemas de emulsión para encapsulación de biomoléculas. En consecuencia, la sustitución de la fase externa oleosa del método S/O/O de D1 por una fase fluorocarbonada, como la descrita en D2, responde a una motivación técnica clara orientada a obtener sistemas más inertes, menos miscibles y potencialmente más estables, por lo que dicha combinación no corresponde a una reconstrucción ex post facto, sino a una evolución lógica del estado de la técnica.

En relación con el segundo argumento, relativo al supuesto efecto técnico inesperado, esta Oficina considera que el mismo no es de recibo, en tanto los efectos alegados por el solicitante —esto es, la reducción de la exposición a fases acuosas, la preservación de la

Ref. Expediente N° NC2022/0008679

estabilidad estructural de proteínas y la obtención de perfiles de liberación sostenida—son consecuencias previsibles del empleo de sistemas de emulsión no acuosa y matrices poliméricas biodegradables, ampliamente documentados en el estado de la técnica. Adicionalmente, literatura relevante como Mana et al. (2007) demuestra que el uso de fases fluorocarbonadas (PFH) en emulsiones tipo oil-in-oil permite precisamente evitar la presencia de fases acuosas y mejorar la eficiencia de encapsulación, lo cual confirma que dichos efectos ya eran conocidos o al menos esperables para el experto en la materia. En consecuencia, no se evidencia un efecto técnico inesperado que permita sustentar una actividad inventiva.

En cuanto a la inclusión de condiciones técnicas del proceso, el solicitante argumenta qué las etapas del método se encuentran suficientemente descritas y que los parámetros pueden ser ajustados por el experto.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de definición de condiciones técnicas esenciales aún continúa siendo pertinente, en la medida que, si bien el experto puede ajustar parámetros, ello no exime al solicitante de definir en las reivindicaciones las condiciones técnicas mínimas que caracterizan el procedimiento, tales como tiempos, velocidades y condiciones de evaporación, indispensables para delimitar el alcance de la invención, por lo que el argumento no es de recibo.

En relación con el tercer argumento, referente a la supuesta no evidencia de los rangos de concentración reivindicados, esta Oficina observa que, si bien los documentos D1 y D2 no divulgan de manera explícita los intervalos numéricos específicos definidos en la reivindicación 17, dichos documentos, junto con el conocimiento general del estado de la técnica, enseñan que la concentración de polímero, solvente y principio activo constituye un parámetro operativo esencial del proceso de emulsificación, el cual es ajustado por el experto en función de variables conocidas como la viscosidad de la fase orgánica, la estabilidad de la emulsión, el tamaño de partícula y la eficiencia de encapsulación. En este sentido, documentos como Mana et al. (2007) divulgan formulaciones concretas (por ejemplo, relaciones polímero/fármaco cercanas al 10%), que se encuentran comprendidas dentro de los rangos reivindicados, evidenciando que el espacio de formulación ya había sido explorado. En ausencia de evidencia que demuestre la criticalidad de los rangos o su asociación con un efecto técnico inesperado, su selección corresponde a una optimización rutinaria de parámetros de formulación, lo cual no implica actividad inventiva.

Por lo mismo, tales argumentos serán despachados negativamente, y en consecuencia, la objeción por falta de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 se mantiene para las reivindicaciones independientes 1, 17 y 20, así como para sus reivindicaciones dependientes.

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

RESUELVE

Ref. Expediente N° NC2022/0008679

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:

“FORMULACIONES DE LIBERACIÓN SOSTENIDA CON EMULSIONES NO ACUOSAS”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. 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 25 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 25-06-2026
05:01:21 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.