

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-160575- -7	FECHA: 2013-07-23 16:46:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 11-160575- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 13254
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/AU2010/000464				
Fecha de Presentación Internacional	23/04/2010				

1. Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 11-160575-00000-0000 23/11/2011
Reivindicaciones: Radicado N° 11-160575-00000-0000 23/11/2011
Oposición(es): Procaps S.A.
Radicado N° 11-160575-00003-0000 12/09/2012
Prioridad: AU 2009901744 24/04/2009
US 61/172.278 24/04/2009

2. Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención:

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio presentado.

Título de la solicitud: "PRODUCCIÓN DE NANOPARTÍCULAS ENCAPSULADAS EN FRACCIONES DE ALTO VOLUMEN".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un método para mejorar la formulación de distintos fármacos con baja solubilidad en agua.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para producir una composición que comprende la etapa de molienda en seco de un fármaco con baja solubilidad en agua.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/14.

4. Excepciones de patentabilidad (Art 20 D486 literal a)-d))

El objeto de la reivindicación 29 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 30 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud debe especificar el fármaco que interviene en el proceso de producción de las nanopartículas y el término "en fracciones de alto volumen" no es claro, por lo cual se sugiere al solicitante hacer las correcciones necesarias.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, el método de la reivindicación 1 no es conciso puesto se encuentran términos que son amplios, por ejemplo: "periodo de tiempo suficiente para producir partículas del material biológicamente activo dispersado en un material de trituración al menos parcialmente molido", "tamaño de partícula promedio igual o mayor que", "material biológicamente activo dispersado", "pluralidad de cuerpos de molienda", entre otros. De otro lado, dicho método no está caracterizado por etapas o pasos bien diferenciados y no menciona las variables que intervienen en el mismo, como por ejemplo, condiciones de mezclado, temperaturas, velocidades, aparatos, tiempos, etc., que hagan el método distinto de lo conocido.

La reivindicación 2, se caracteriza por el tamaño de partícula, el cual no es una característica técnica esencial de un método, sino una característica física de un componente. Por lo tanto, se debe revisar el contenido de dicha reivindicación así como de sus dependientes.

Las reivindicaciones que mencionan rangos o porcentajes, como por ejemplo, la reivindicación 6, no son claras puesto que mencionan varios valores que no se comprende al fin cuál es el que realmente se reclama. Favor aclarar.

La reivindicación 9 que menciona el grupo del cual se selecciona el material biológicamente activo, no es concisa puesto que se refiere a una amplia gama de productos definidos por sus propiedades, por ejemplo, está desde los fungicidas hasta los cosméticos. Favor hacer las precisiones del caso. Lo mismo aplica para la reivindicación 10.

La reivindicación 11 menciona una matriz de trituración que es un material único o mezcla,

pero se muestra una cantidad de productos que hace poco clara la reivindicación y no es concisa. Lo mismo aplica para las reivindicaciones 13 a 16.

En cuanto a las reivindicaciones de composición, 21 a 28 están caracterizadas por el método de obtención de las mismas, lo cual no corresponde a la forma correcta para caracterizar una composición; se le recuerda al señor solicitante que una composición se debe caracterizar por sus componentes (principio activo y excipientes) y no por un método. Favor hacer las correcciones necesarias.

7 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento D1 US2008254128 afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud; el documento D1 se refiere a un método de precipitación continua y aislamiento de una forma amorfa particulada sólida de ácido 3-[2-(3-tert-butil-ureido)-3,3-dimetil-butil]-6,6-dimetil-3-aza-biciclo[3.1.0]hexan-2-carboxílico (2-carbamoil-1-ciclobutilmetil-2-oxo-etil)-amida que tiene propiedades físicas controladas y proporciona también formulaciones farmacéuticas que comprenden el compuesto precipitado. De manera particular, dicho documento D1 describe la molienda en seco de una mezcla granulada que tiene 57% en peso de una sustancia activa en celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado y lauril sulfato de sodio. Finalmente, si bien no hay ninguna descripción de tamaños de partículas o tiempos de molienda es de esperarse que teniendo el 57% en peso se tenga también una fracción de volumen de más del 25%. Por lo anterior, la opositora afirma que el objeto de la presente solicitud carece de novedad.

Respuesta del solicitante

No hay respuesta por parte de la solicitante.

Respuesta del examinador técnico

Se revisaron los argumentos de la firma opositora, se analizó el documento D1 US2008254128 citado y se comparó frente al capítulo reivindicatorio de la presente solicitud y se observó que en efecto son métodos iguales.

El documento presentado en la(s) oposición(es) sí desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud; por lo tanto, sí se considerará dentro del examen de patentabilidad.

8 . Determinación del estado de la técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 24 de abril de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2008254128	"Process for the precipitation and isolation of 6,6-dimethyl-3-aza-bicyclo [3.1.0] hexane-amide compounds by controlled precipitation and pharmaceutical formulations containing same"	16/Octubre/2008

El documento D1^[1] divulga métodos para la precipitación y aislamiento de un sólido amorfo particulado de ácido 3-[2-(3-tert-butil-ureido)-3,3-dimetil-butil]-6,6-dimetil-3-aza-biciclo[3.1.0]hexan-2-carboxílico (2-carbamoil-1-ciclobutilmetil-2-oxo-etil)-amida y formulaciones que lo comprenden (Resumen).

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008254128A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20081016&DB=&locale=en_EP

9 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

“Un método para producir una composición, caracterizado porque comprende las etapas de: molienda en seco de un material biológicamente activo sólido y una matriz de trituración molible en un molino... por un periodo de tiempo...” *(Ver página 182 del radicado N° 11-160575-00000-0000)*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un método	Un método
Molienda en seco del material biológicamente activo	Molienda en seco del fármaco (Reiv. 1)= ácido 3-[2-(3-tert-butil-ureido)-3,3-dimetil-butiril]-6,6-dimetil-3-aza-biciclo[3.1.0]hexan-2-carboxílico (2-carbamoil-1-ciclobutilmetil-2-oxo-etil)-amida (Reiv. 4)
Y una matriz de trituración: comprende una pluralidad de cuerpos de molienda	Y una matriz de trituración (Reiv. 18)

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1, se concluye que el método de molienda descrito en la reivindicación 1, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 2 a 28, 31 a 33 no menciona(n) alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

10. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008254128	1 a 28, 31 a 33	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-30

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer