

Clarke, Mod

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-160575- -00008-0000

Fecha: 2013-10-17 14:30 37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

P-3121

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11-160.575**
Solicitud de patente a nombre de **ICEUTICA PTY LTD**

Yo, **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ** actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta e identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ICEUTICA PTY LTD**, domiciliada en Western Australia, Australia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **13254** notificado por fijación en lista el 30 de julio de 2013, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida, se desea poner de presente que las anteriores reivindicaciones 5, 9, 12, 13, 15 y 17-33 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.
 - 1.2 Igualmente, la nueva reivindicación 1 ha sido modificada para identificar los compuestos procesados en el método de una manera más clara, basándose en las anteriores reivindicaciones 2, 10, 11 y 14.
 - 1.3 En este sentido, el nuevo título es:

**“MÉTODO PARA PRODUCIR NANOPARTÍCULAS
ENCAPSULADAS EN FRACCIONES DE ALTO VOLUMEN A BASE
DE UN MEDICAMENTO, UNA MATRIZ DE TRITURACIÓN
MOLIBLE Y UN AUXILIAR DE MOLIENDA”**

De esta manera, el título de la invención ahora refleja de una manera más exacta la materia que se desea proteger y que está definida en las reivindicaciones.

P-3121

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el Examinador en su concepto técnico.

En relación con el nuevo pliego reivindicatorio informamos que no se paga tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el mismo contiene siete cláusulas.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico.

Por otro, el Examinador establece en su concepto técnico que *"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."*

Sobre este particular, nos permitimos aclarar que la nueva reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de explicar los términos considerados por su Despacho como amplios. Es así como la expresión *"material biológicamente activo"* ha sido reemplazada por un medicamento seleccionado de: indometacina, diclofenaco, naproxeno, meloxicam, metaxalona y celecoxib, de acuerdo a la anterior reivindicación 10. Igualmente, se describe dentro de esta reivindicación la matriz de trituración molible y el auxiliar de molienda usados en el método, de acuerdo a las anteriores reivindicaciones 11 y 14.

Ahora bien, con relación a la expresión *"periodo de tiempo suficiente"*, se desea poner de presente que la nueva reivindicación 1 ahora especifica *"un periodo de tiempo suficiente para producir partículas del medicamento con un tamaño de partícula promedio, determinado en una base de número de partículas, igual o menor que 900 nm"*. Lo anterior, tomando como base la antigua reivindicación 2 y con el fin de definir el método por las condiciones intrínsecas de sus operaciones. Es así como al estar el método basado en operaciones de molienda, se tiene una relación inversamente proporcional entre el tiempo de molienda y el tamaño de partícula. En este sentido, al incrementar los periodos de tiempo del proceso, se alcanzan tamaños de partícula menores hasta alcanzar un tamaño de partícula predeterminado. Por lo tanto, el tamaño deseado determina el tiempo de molienda como condición del método reclamado.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Con base en lo anterior, el solicitante respetuosamente sostiene que gracias a las modificaciones introducidas en la nueva reivindicación 1, el método reivindicado se encuentra claramente caracterizado por las condiciones y elementos involucrados en la molienda en seco para producir una composición. De esta manera, se dan por superadas las objeciones de claridad y se le solicita al Señor Examinador continuar con la evaluación de la presente solicitud con base al nuevo pliego reivindicatorio presentado, y los argumentos arriba mencionados.

3. Novedad de la Presente Solicitud

Ahora bien, el Examinador cita el documento D1 (US 2008/254128) y manifiesta que este afecta la novedad de la presente invención, ya que 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-azabicyclo[3.1.0]hexan-2-carboxílico(2-carbamoyl-1-ciclobutylmetil-2-oxo-etil)-amida y formulaciones que lo comprenden.

Al analizar con detenimiento el D1, resulta evidente que el método descrito difiere significativamente del método reivindicado. En D1, se busca la precipitación de un compuesto de fórmula A al ponerlo en contacto con un anti-solvente. Como es del conocimiento básico en el área de las operaciones unitarias, la precipitación y la molienda parten de principios completamente diferentes, y por lo tanto, no pueden ser considerados como iguales.

Es así como el método enseñado en D1 se basa en un principio químico de interacción entre dos líquidos para la formación de partículas pequeñas sólidas. Posteriormente, dichas partículas pueden ser mezcladas con excipientes varios, pero de nuevo, esto se trata de una operación de mezcla, la cual no se relaciona de ninguna manera con la operación de molienda en seco.

Por el contrario, el método reivindicado parte de un principio puramente físico, buscando la disminución en el tamaño de partículas sólidas. Aun más, el método reclamado se enfoca específicamente en la molienda en seco de un medicamento seleccionado de: indometacina, diclofenaco, naproxeno, meloxicam, metaxalona y celecoxib; una matriz de trituración molible seleccionada de: manitol, sorbitol, Isomalta, xilitol, maltitol, lactitol, eritritol, arabitol, ribitol, glucosa, fructosa, manosa, galactosa, lactosa anhidra, lactosa monohidrato, sacarosa, maltosa, trehalosa; y un auxiliar de molienda seleccionado de un tensioactivo, ácido esteárico y un polímero, en donde la composición producida por el método comprende partículas del medicamento a o superior a una fracción de volumen de 25% v/v.

Con base en lo anterior, resulta claro que la presente solicitud resulta novedosa frente a las enseñanzas del documento D1, ya que este no hace referencia alguna al proceso de molienda en seco de medicamentos.

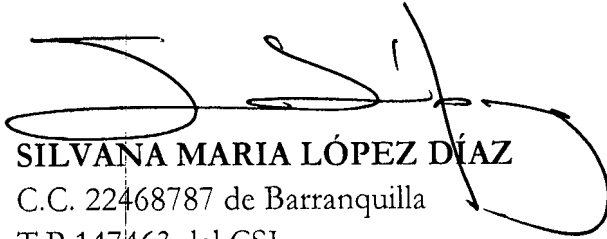
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486, el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-3121

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 11-160.575
Solicitud de patente a nombre de ICEUTICA PTY LTD

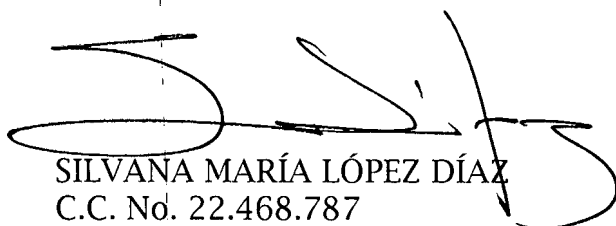
Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL
El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por DAVID RODRIGUEZ
DAVENA
quien exhibió la c.c. 41651882 BOGOTA
y Tarjeta Profesional No. 22824 C.S.J.
Firma [Signature]
Fecha 20 SEP 2013

Nelson J. Sanchez Garcia
NOTARIO (E)



REIVINDICACIONES

1. Un método para producir una composición, caracterizado porque comprende las etapas de:

molienda en seco de un medicamento seleccionado de: indometacina, diclofenaco, naproxeno, meloxicam, metaxalona y celecoxib; una matriz de trituración molible seleccionada de: manitol, sorbitol, Isomalta, xilitol, maltitol, lactitol, eritritol, arabitól, ribitol, glucosa, fructosa, manosa, galactosa, lactosa anhidra, lactosa monohidrato, sacarosa, maltosa, trehalosa; y un auxiliar de molienda seleccionado de un tensioactivo, ácido esteárico y un polímero, en un molino que comprende una pluralidad de cuerpos de molienda, por un período de tiempo suficiente para producir partículas del medicamento con un tamaño de partícula promedio, determinado en una base de número de partículas, igual o menor que 900 nm dispersado en un material de trituración al menos parcialmente molido,

en donde la composición producida por el método comprende partículas del medicamento a o superior a una fracción de volumen de 25% v/v.

2. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque las partículas tienen un tamaño de partícula mediano, determinado en una base de volumen de partículas, igual o menor que un tamaño seleccionado del grupo que consiste de 20000 nm, 15000 nm, 10000 nm, 7500 nm, 5000 nm, 2000 nm, 1900 nm, 1800 nm, 1700 nm, 1600 nm, 1500 nm, 1400 nm, 1300 nm, 1200 nm, 1100 nm, 1000 nm, 900 nm, 800 nm, 700 nm, 600 nm, 500 nm, 400 nm, 300 nm, 200 nm y 100 nm.

3. El método de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque el porcentaje de partículas, en una base de volumen de partículas, se selecciona del grupo que consiste de: 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 95% y 100% menor que:

- a. 2000 nm (% <2000 nm); o
- b. 1000 nm (% <1000 nm);

o se selecciona del grupo de 0%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 95% y 100% menor que:

- c. 500 nm (% <500 nm);
- d. 300 nm (% <300 nm); o
- e. 200 nm (% <200 nm).

4. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el período de tiempo de molienda es un intervalo seleccionado del grupo que consiste de: entre 10 minutos y 2 horas, entre 10 minutos y 90 minutos, entre 10 minutos y 1 hora, entre 10 minutos y 45 minutos, entre 10 minutos y 30 minutos, entre 5 minutos y 30 minutos, entre 5 minutos y 20 minutos, entre 2 minutos y 10 minutos, entre 2 minutos y 5 minutos, entre 1 minuto y 20 minutos, entre 1 minuto y 10 minutos, y entre 1 minuto y 5 minutos.

5. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la molienda en seco se realiza en un molino de atrición (horizontal

o vertical), molino vibratorio o molino nutante, mecánicamente agitados, en donde el medio de molienda son bolas de acero que tienen un diámetro seleccionado del grupo que consiste de: entre 1 y 20 mm, entre 2 y 15 mm y entre 3 y 10 mm.

6. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la cantidad total combinada del medicamento y matriz de molienda en el molino en cualquier tiempo proporcionado es igual a o mayor que una masa seleccionada del grupo que consiste de: 200 gramos, 500 gramos, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 30 kg, 50 kg, 75 kg, 100 kg, 150 kg, 200 kg.

7. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste de: lauril sulfato de sodio, docusato de sodio, desoxicolato de sodio, sal de N-lauroilsarcosina sódica, cloruro de benzalconio, cloruro de cetilpiridinio, bromuro de cetilpiridinio, cloruro de bencetonio, estearato de PEG 40, estearato de PEG 100, poloxámero 188, Brij 72, Brij 700, Brij 78, Brij 76, Cremophor EL, Cremophor RH-40, Dehscofix920, Kollidon 25, Kraftperse 1251, Lecitina, Poloxámero 407, polietilenglicol 3000, polietilenglicol 8000, polivinilpirrolidona, ácido dodecibencensulfónico de sodio, octadecil sulfato de sodio, pentan sulfonato de sodio, soluplus HS15, Teric305, Tersperse 2700, Terwet 1221, Terwet 3785, Tween 80 y polisorbato 61.