

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-160607- -6	FECHA: 2013-05-27 09:27:51
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: 11-160607- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 9629
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/AU2010/000466				
Fecha de Presentación Internacional	23/04/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 8 a 223	23/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 224 a 256	23/Noviembre/2011
	Folios 384 a 410	29/Noviembre/2011
Dibujos:	Folios 257 a 281	23/Noviembre/2011
Oposiciones:	Folios 344 a 376	12/Septiembre/2012
Prioridad:	US 61 172 297	24/Abril/2009
	AU 2009901740	24/Abril/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. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones del capítulo reivindicatorio descrito en los folios 384 a 410 no son aceptables porque no se realizo el pago de la tasa por concepto de modificación voluntaria.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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. En este caso particular se estudiaron la totalidad de las reivindicaciones presentadas.

Título de la solicitud: “PRODUCCIÓN DE NANOPARTÍCULAS ENCAPSULADAS A ESCALA COMERCIAL”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de disminuir la agregación y aumentar la biodisponibilidad de partículas de un material biológicamente activo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso de molienda en seco que produce partículas de un material biológicamente activo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A23L1/0029; A61K9/145; A61K9/146; A61K9/1617; A61K9/1623; A61K9/1635; A61K9/1652.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486)

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

6. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

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

7. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es muy general aunado a que no puede incluir expresiones como “COMERCIAL”. Se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1; no es clara porque hace referencia a una única etapa y no a un procedimiento con una secuencia lógica de etapas; una operación como es la molienda no es apropiable por patente.

Las reivindicaciones dependientes 2-5, 22-25 no son admisibles porque una reivindicación se debe definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales y el uso de la expresión “el tamaño de partícula promedio” empleada para definir la invención es un resultado a alcanzar y este no es una característica técnica de la invención, se sugiere al solicitante realizar las modificaciones pertinentes.

Las reivindicaciones dependientes 6-20, 26-28 no son claras porque van más allá que el contenido divulgado en la descripción y no permiten determinar el efecto

técnico, se invita a la solicitante a modificar las reivindicaciones para restringir la solicitud a una razonable generalización de las modalidades de la invención, es decir, las que se encuentran debidamente sustentadas en la descripción.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones que presentan una excesiva generalidad, lo cual hace difícil determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Mencionan un procedimiento pero este no se define mediante características como las etapas ó las condiciones específicas en que debe realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por las características esenciales, estructurales o funcionales de la solución técnica que se desea proteger.

En el término "material biológicamente activo" se incluye un gran número de posibilidades como las que se definen en las reivindicaciones 1,7-10, 21, 26-28. Posibilidades que no están sustentadas en la descripción que sólo contiene ejemplos de un pequeño número de estas posibilidades.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda llevar a cabo la invención que se busca proteger.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

8. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice el opositor que esta solicitud carece de novedad y fundamenta su afirmación en que el documento WO2008000042 anticipa los elementos de la rv.1, porque se refiere a un método para producir una composición que comprende nanopartículas de un compuesto biológicamente activo, que comprende el comoler el compuesto con un material de molienda; Naproxeno y Diclofenaco se dan como ejemplos de una sustancia biológicamente activa moliendo en un molino que comprende una pluralidad de cuerpos de molienda, ejemplos del materias de molienda o matriz de molienda son sulfato de sodio y carbonato de hidrogeno de sodio y la adición de un coadyuvante de fresado como un tensioactivo es opcional, el tiempo de molienda es el suficiente para producir partículas de un activo dispersas en el aditivo de molienda.

Respuestas de la solicitante

La solicitante en respuesta al traslado de oposición no se manifiesta frente al documento WO2008000042.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento WO2008000042 presentado en la oposición desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad.

9. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de las

dos solicitudes 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	WO2008000042	"methods for the preparation of biologically active compounds in nanoparticulate form"	03/Enero/2008
D2	WO2002000197	"method of making particles for use in a pharmaceutical composition"	03/Enero/2002
D3	WO2007070851	"Processes for making particle-based pharmaceutical formulations for pulmonary or nasal administration"	21/Junio/2007
D4	WO2007070852	"Processes for making particle-based pharmaceutical formulations for parenteral administration"	21/Junio/2007
D5	US2004037785	"Method of making particles for use in a pharmaceutical composition"	26/Febrero/2004
D6	US5518187	"Method of grinding pharmaceutical substances"	21/Mayo/1996

El documento D1¹ en la reivindicación 1 describe un método para producir una composición que comprende nanopartículas de un compuesto biológicamente activo, que comprende la etapa de molienda en seco un compuesto sólido biológicamente activo y un compuesto de molienda en un molino, para un período de tiempo suficiente para que el compuestos biológicamente activos que se dispersan en el compuesto de molienda.

El documento D2² describe un método de fabricación de partículas de excipiente compuesto que comprende moler el material excipiente en presencia de un material aditivo. El tamaño de las partículas de excipiente no es más de 50 micras (reivindicación 4). La composición 4 (páginas 27-28) describe una composición que comprende salbutamol y estearato de magnesio molidos junto con lactosa y leucina. La composición tiene un tamaño de partícula de 5 micrómetros o menos.

El documento D3³ divulga un método de preparación de formulaciones farmacéuticas para la administración pulmonar a base de partículas de polvo seco, que comprende las etapas de (reivindicación 1): a) proporcionar partículas que comprenden un agente farmacéutico; b) mezclar las partículas con al menos un excipiente para formar una primera mezcla en polvo, y c) moler la primera mezcla de polvo para formar nanopartículas del agente farmacéutico.

El documento D4⁴ divulga un método de preparación de partículas de meloxicam por molienda en seco en presencia de excipientes. El tamaño medio de partícula es 2-25 nm, y las partículas tienen densidades aparentes de 0.2-0.3 g / ml, con densidades aparentes de 0.4-0.6 g / ml, y la distribución del tamaño de partícula

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080103&CC=WO&NR=2008000042A1&KC=A1

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020103&CC=WO&NR=0200197A1&KC=A1

3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070621&CC=WO&NR=2007070851A2&KC=A2

4http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070621&CC=WO&NR=2007070852A2&KC=A2

D90 de 15 micras o menos.

El documento D5⁵ divulga un método de fabricación de una composición farmacéutica en la que las partículas de un material activo son molidas en presencia de partículas de un material aditivo. Las partículas se muelen a un tamaño de menos de 5 micras. El salbutamol se da como un ejemplo de sustancia activa (tabla 1) y el material aditivo puede ser aminoácidos, fosfolípidos o un estearato de metal.

El documento D6⁶ divulga un método de fabricación de partículas de tamaño submicrométrico de un agente de diagnóstico por imagen (por ejemplo, naproxeno, ejemplo 6) por molienda de la sustancia activa con un medio de molienda, tal como copolímero de óxido de etileno y óxido de propileno.

10.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 que comprende una pluralidad de cuerpos de molienda, por un periodo de tiempo suficiente para producir partículas del material biológicamente activo dispersado en material de trituración al menos parcialmente molido.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Un método Molienda en seco de un material biológicamente activo sólido Una matriz de trituración molible en un molino que comprende una pluralidad de cuerpos de molienda, Un periodo de tiempo suficiente para producir partículas del material biológicamente activo dispersado en material de trituración al menos parcialmente molido.	Método para producir una composición que comprende nanopartículas de un compuesto biológicamente activo.	Método Moler el material excipiente en presencia de un material aditivo. Un activo y estearato de magnesio molidos junto con lactosa y leucina. Un tamaño de partícula de 5 micrómetros o menos	Método de preparación de formulaciones farmacéuticas para la administración pulmonar a base de partículas de polvo seco.
	D4	D5	D6
	Método Partículas de meloxicam por molienda en seco en presencia de excipientes. Tamaño 2-25 nm, D90 de 15 micras o menos.	Método de fabricación de una composición farmacéutica Partículas de un activo Molidas en presencia de partículas de un material aditivo. Se muelen a un tamaño de menos de 5 micras. El salbutamol se da como un ejemplo de sustancia activa (tabla 1) y el material aditivo puede ser aminoácidos, fosfolípidos o un estearato de metal.	Método Partícula submicrométrica Molienda de la sustancia activa con un medio de molienda, tal como copolímero de óxido de etileno y óxido de propileno.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual describe un método para producir una composición que comprende nanopartículas de un compuesto

5http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004037785&KC=&FT=E&locale=en_EP

6http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5518187&KC=&FT=E&locale=en_EP

biológicamente activo, que comprende la etapa de molienda en seco de un compuesto sólido biológicamente activo y un compuesto de molienda en un molino, por un período de tiempo suficiente para que los compuestos biológicamente activos se dispersen en el compuesto de molienda. Por lo menos 50 a 75% de las partículas está dentro del intervalo de tamaño medio de menos de 200 nm, y el período de tiempo de molienda puede ser de entre 10 a 25 minutos (reivindicaciones 2 a 5). El compuesto biológicamente activo puede ser diclofenaco o naproxeno, y el compuesto de molienda puede ser cloruro de sodio (reivindicaciones 28 a 31). La molienda en seco puede llevarse a cabo en un molino de bolas (Pág. 25) que contiene bolas de acero con un diámetro de 10 μ m (Pág. 68), en presencia de un tensioactivo tal como dodecilsulfato de sodio (Pág. 33 a 34) y/o en presencia de un agente facilitador tal como crospovidona (Pág. 41), y el compuesto de molienda está presente a una concentración de más de 80% p/p. Las nanopartículas resultantes son de apariencia uniforme y tienen menos tendencia a la agregación (Pág. 80). La composición se puede utilizar en medicamentos para el tratamiento de diversos trastornos (Pág. 45) y en formulaciones para la administración intranasal (Pág. 44).

En consecuencia, las reivindicaciones 1-28 y 31-33 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

El documento D2 describe métodos de fabricación de partículas de excipiente compuestas para su uso en una composición farmacéutica, comprendiendo el procedimiento una etapa de molienda en el que las partículas de un material excipiente se muelen en la presencia de un material aditivo. Las partículas de excipiente compuesto son partículas de material de excipiente que tienen, sobre sus superficies, una cantidad del material aditivo. Una amplia gama de dispositivos y condiciones de molienda son adecuados para su uso en el método de la invención. La selección de las condiciones apropiadas de molienda, por ejemplo, la intensidad y la duración de la molienda, para proporcionar el grado requerido de la fuerza estarán dentro de la capacidad del experto en la materia que va a entender cómo organizar esas condiciones de molienda. Las partículas de excipiente compuestas de la invención pueden ser ventajosamente usadas en el alivio del dolor.

En consecuencia, las reivindicaciones 1-28 y 31-33 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

El documento D3 divulga un método de preparación de formulaciones farmacéuticas para la administración pulmonar a base de partículas de polvo seco, que comprende las etapas de (reivindicación 1): a) proporcionar partículas que comprenden un agente farmacéutico; b) mezclar las partículas con al menos un excipiente para formar una primera mezcla en polvo, y c) moler la primera mezcla de polvo para formar nanopartículas del agente farmacéutico.

El agente farmacéutico puede ser propionato de fluticasona o celecoxib, el excipiente puede ser lactosa, y la molienda puede llevarse a cabo en un molino de chorro (reivindicaciones). Las partículas pueden ser además mezcladas con tensioactivos tales como docusato de sodio o desoxicolato de sodio (línea 24, Pág. 24 - línea 30, Pág. 25). Las partículas molidas tienen un volumen medio de aproximadamente 5000-6000 nm, (Tabla 1).

En consecuencia, las reivindicaciones 1-28 y 31-33 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

El documento D4 divulga un método para la fabricación de una formulación farmacéutica. En una realización, el método incluye las etapas de (a) proporcionar partículas que comprenden un agente farmacéutico; (b) mezclar las partículas con partículas de al menos un agente de carga para formar una primera mezcla de

polvo, que no incluye un tensioactivo; (c) moler la primera mezcla de polvo para formar una mezcla molida que comprende micropartículas o nanopartículas del agente farmacéutico, y (d) la reconstitución de la mezcla molida con un vehículo líquido adecuado para la administración parenteral, en el que el vehículo comprende al menos un tensioactivo. En otra forma de realización, el método incluye las etapas de: (a) proporcionar partículas que comprenden un agente farmacéutico; (b) mezclar las partículas del agente farmacéutico con partículas de al menos un excipiente para formar una primera mezcla, y (c) moler la primera mezcla para formar una mezcla molida que comprende micropartículas o nanopartículas, en el que la mezcla molida presenta mayor dispersabilidad o suspensibilidad en comparación con las partículas de la etapa (a) o la primera mezcla. La molienda de la etapa (c) puede ser un proceso de molienda por chorro. Las partículas de la etapa (a) pueden ser micropartículas. Las partículas de la etapa (a) pueden incluir además un polímero. El agente de volumen, o el excipiente, pueden incluir al menos un azúcar, alcohol de azúcar, almidón, aminoácido o combinación de los mismos. Ejemplos de agentes de carga adecuados incluyen lactosa, sacarosa, maltosa, manitol, sorbitol, galactosa, xilitol, eritritol, y combinaciones de los mismos. El vehículo líquido puede comprender además un polímero.

En consecuencia, las reivindicaciones 1-28 y 31-33 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D4.

Los documentos D1, D2, D3, D4, describen métodos de molienda en seco de un material activo sólido y una matriz de molienda en un molino para un período de tiempo suficiente para producir partículas del material activo dispersado en el material de molienda. Los tiempos de molienda y los rangos de tamaño de partícula característicos definidos en las reivindicaciones 1-28 y 31-33 se encuentran en el estado de la técnica anterior dentro de los respectivos rangos. Los principios activos tales como celecoxib, salbutamol y naproxeno han sido utilizados previamente. Los materiales de matriz de molienda tales como estearato de magnesio, sacarosa y numerosos polímeros se describen también en la técnica anterior citada en los documentos D1, D2, D3, D4, así como la presencia de otros aditivos tales como agentes tensioactivos. En consecuencia, el objeto de las reivindicaciones 1-28 y 31-33 no se considera nuevo.

El documento D5 divulga un método para la fabricación de partículas activas compuestas para su uso en una composición farmacéutica, comprendiendo el procedimiento una etapa de molienda en la que partículas de material activo se muelen en presencia de partículas de un material aditivo. Párr. [0019] una amplia gama de dispositivos y condiciones de molienda son adecuados para su uso en el método de la invención. Las condiciones de molienda, por ejemplo, la intensidad y la duración de la molienda, se deben seleccionar para proporcionar el grado requerido de fuerza. Párr. [0060] Alternativamente, el material aditivo puede comprender un fosfolípido o un derivado del mismo. La lecitina se ha encontrado que es un buen material para el material aditivo. Párr. [0061] preferiblemente, el material aditivo comprende un estearato de metal, o un derivado del mismo, por ejemplo, estearil fumarato de sodio o estearil lactilato sódico. Ventajosamente, el material aditivo comprende un estearato de metal. Por ejemplo, estearato de cinc, estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de sodio o estearato de litio. Preferiblemente, el material aditivo comprende estearato de magnesio. Párr. [0062] El material aditivo puede incluir o consistir en uno o más materiales tensioactivos, en particular, los materiales que son tensioactivos en el estado sólido, que puede ser soluble en agua, por ejemplo lecitina, en particular lecitina de soja, o sustancialmente insolubles en agua, para los ácidos grasos en estado sólido tales como ácido oleico, ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido erúico, ácido behénico, o derivados (tales como ésteres y sales) de los

mismos tales como behenato de glicerilo. Ejemplos específicos de tales materiales son: fosfatidilcolinas, fosfatidiletanolaminas, fosfatidilgliceroles y otros ejemplos de tensioactivos pulmonares naturales y sintéticos; ácido láurico y sus sales, por ejemplo, lauril sulfato de sodio, lauril sulfato de magnesio; triglicéridos; y ésteres en general.

En consecuencia, las reivindicaciones 1-13 y 21-28 y 31-33 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D5.

El documento D6 divulga un método de preparación de partículas de un agente de diagnóstico por imagen orgánico o fármaco que comprende moler el agente de formación de imágenes o fármaco en la presencia de medios de molienda que comprenden una resina polimérica. Alternativamente pueden comprender partículas que comprenden un núcleo, que preferiblemente es un material convencional, después de haber adherido sobre el mismo un revestimiento de la resina polimérica.

En ciertas formas de realización, se han preparado partículas que tienen un tamaño medio de partícula de menos de 300 nm.

En consecuencia, las reivindicaciones 1-13 y 21-28 y 31-33 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D6.

Los documentos D5 y D6 describen las características definidas en las reivindicaciones 1-13 y 21-28 y 31-33. No mencionan el auxiliar de molienda de las reivindicaciones 14-20. En consecuencia, el objeto de las reivindicaciones 1-13 y 21-28 y 31-33 no se considera nuevo.

Conclusión:

Frente a los documentos D1, D2, D3, D4 las reivindicaciones 1-28 y 31-33 no cumplen el requisito de novedad (Art. 16).

Frente a los documentos D5 y D6 las reivindicaciones 1-13 y 21-28 y 31-33 no cumplen el requisito de novedad (Art. 16).

11. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008000042	1-28 y 31-33	Novedad
D2	WO2002000197	1-28 y 31-33	Novedad
D3	WO2007070851	1-28 y 31-33	Novedad
D3	WO2007070852	1-28 y 31-33	Novedad
D5	US2004037785	1-13 y 21-28 y 31-33	Novedad
D6	US5518187	1-13 y 21-28 y 31-33	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 2013-06-04

Elaboró: Luis Alexander Corredor Castillo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon