

Clarke, M

COLC

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-160607- -00008-0000

Fecha: 2013-10-08 14:31:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

1

P-3115

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11-160607**

Solicitud de patente a nombre de **ICEUTICA PTY LTD.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de **ICEUTICA PTY LTD.**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 9629 notificado por fijación en lista el 04 de junio de 2013, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 28 de agosto 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 un nuevo capítulo reivindicatorio el cual comprende 1 a 12 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo anterior.

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 patentabilidad, claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

No se incluye un recibo de tasas porque el nuevo capítulo tiene menor número de reivindicaciones que el presentado originalmente.

2. Excepciones a la patentabilidad

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, con el cual quedan subsanadas las objeciones presentadas a la patentabilidad del mismo a eliminar la reivindicación 29.

3. Reivindicaciones de uso

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, con el cual quedan subsanadas las objeciones presentadas a la patentabilidad del mismo a eliminar la reivindicación 30.

P-3115

1/8

4. Claridad de la solicitud

El examinador objeta el título de la solicitud, argumentando que es demasiado general y hace uso de la expresión “COMERCIAL”. Al respecto, el solicitante quisiera anotar que la expresión objetada viene precedida por la palabra “ESCALA”, por lo que el solicitante no está de acuerdo con la objeción del examinador, ya que para el experto con habilidad en la materia la expresión “ESCALA COMERCIAL” es perfectamente clara. Aún así, con el fin de subsanar las objeciones del examinador, el solicitante propone el siguiente título: “PRODUCCION A ESCALA COMERCIAL DE NANOPARTICULAS DE UNA DROGA ANTIINFLAMATORIA NO ESTEROIDE Y UNA MATRIZ QUE COMPRENDE UNO O MAS COMPUESTOS”.

El examinador objeta la claridad del capítulo reivindicatorio, con el fin de subsanar las objeciones presentadas por el examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han hecho las siguientes correcciones:

- Se eliminaron las reivindicaciones 2-5, 8, 9, 11, 13 y 21 – 31;
- Se incluyeron las características de las reivindicaciones 3, 8 y 11 en la reivindicación 1.
- Se reemplazo la expresión “material biológicamente activo” por “droga antiinflamatoria no esteroide”.
- Se redujo el número de reivindicaciones independientes.

A pesar de lo anterior, el solicitante quisiera hacer las siguientes observaciones.:

- Respecto al uso de la expresión “el tamaño de partícula promedio”, el solicitante quisiera observar que una de las características del método reclamado es la obtención de nanopartículas con una distribución de tamaño muy específico, que permite obtener una producción a escala comercial de una composición que comprende una droga antiinflamatoria no esteroide. La simple mención de las etapas de molienda no le permitiría a un experto con habilidad en la materia apreciar el verdadero aporte de la presente invención al estado del arte, a saber, la composición arriba mencionada **producida a escala comercial**.

La producción a escala comercial de nanopartículas de un compuesto activo solo es exitosa si tanto el compuesto activo como la matriz que lo acompaña logran el tamaño suficiente para ser consideradas nanopartículas. Puesto que no existe una definición estándar para el tamaño de una nanopartícula, es muy importante que el solicitante establezca en el capítulo reivindicatorio a que se refiere con esta medida, ya que de lo contrario no se podría diferenciar fácilmente el proceso reclamado de otros procesos similares del estado del arte, aplicado para compuestos diferentes.

5. Falta de Novedad

El examinador afirma que la presente solicitud carece de novedad a la luz de lo divulgado por las anterioridades D1 – D6. El examinador argumenta que las anterioridades citadas ya enseñaban las características esenciales de las reivindicaciones 1 – 28 y 31 - 33 y las reivindicaciones dependientes no incluyen ninguna característica que pueda considerarse nueva o que le brinden novedad al objeto de las reivindicaciones independientes. Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente:

- La anterioridad WO 2008/000042 muestra un proceso de molienda en seco pero el volumen molido en cada ejemplo es de unos cuantos gramos, por lo que no anticipa las enseñanzas de la nueva reivindicación 1.

- La anterioridad WO 2002/000197 enseña que el tamaño de partícula es mayor a los 1000 nm. Más aún, esta anterioridad no describe la molienda de una droga antiinflamatoria no esteroide. Por lo tanto, tampoco afecta la novedad de la nueva reivindicación 1.

- Las anterioridades WO 2007/070851 y WO 2007/070852 enseña también que el tamaño de partícula obtenido está por encima de los 1000 nm, así que tampoco anticipan la materia objeto de la nueva reivindicación 1.

- La anterioridad US 2004/037785 enseña un proceso de molienda en húmedo, en presencia de un líquido. Por su parte, la presente solicitud enseña un proceso de molienda en seco, o sea en ausencia de líquidos, por lo que dicha anterioridad no afecta la novedad de la presente solicitud.

- La anterioridad US 5.518.187 no enseña un proceso para un medicamento antiinflamatorio no esteroide ni mucho menos las cantidades procesadas en la presente solicitud, por lo tanto tampoco anticipa la nueva reivindicación 1.

En resumen, me permito decir que gracias a los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de patentabilidad, claridad y novedad respecto al método expuesto en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

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. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi

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)

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P. 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

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

molienda en seco de una droga antiinflamatoria no esteroide y una matriz de trituración molible en un molino que comprende una pluralidad de cuerpos de molienda, por un período de tiempo suficiente para producir partículas de la droga antiinflamatoria no esteroide dispersa en material de trituración al menos parcialmente molido, en donde tamaño de partícula promedio de la droga antiinflamatoria no esteroide, determinado en una base de número de partículas, es igual a o menor que un tamaño seleccionado del grupo que consiste de:

900 nm, 800 nm, 700 nm, 600 nm, 500 nm, 400 nm, 300 nm, 200 nm y 100 nm y en donde la cantidad total combinada de la droga antiinflamatoria no esteroide y la matriz de trituración 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 y

caracterizado porque la matriz de trituración es un material único o es una mezcla de dos o más materiales en cualquier proporción, en donde el material único o una mezcla de dos o más materiales se selecciona del grupo que consiste de: manitol, sorbitol, Isomalta, xilitol, maltitol, lactitol, eritritol, arabitol, ribitol, glucosa, fructosa, manosa, galactosa, lactosa anhidra, lactosa monohidrato, sacarosa, maltosa, trehalosa, maltodextrinas, dextrina, Inulina, dextratos, polidextrosa, almidón, harina de trigo, harina de maíz, harina de arroz, almidón de arroz, harina de tapioca, almidón de tapioca, harina de papa, almidón de papa, otras harinas y almidones, leche en polvo, leche en polvo descremada, otros sólidos y derivados de leche, harina de soya, sémola de soya u otros productos de soya, celulosa, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina basada en materiales co-mezclados, almidón pregelatinizado (o parcialmente), HPMC, CMC, HPC, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido maleico, ácido fumárico, ácido ascórbico, ácido succínico, citrato de sodio, tartrato de sodio, malato de sodio, ascorbato de sodio, citrato de potasio, tartrato de potasio, malato de potasio, ascorbato de potasio, carbonato de sodio, carbonato de potasio, carbonato de magnesio, bicarbonato de sodio, bicarbonato de potasio y carbonato de calcio, fosfato de calcio dibásico, fosfato de calcio tribásico, sulfato de sodio, cloruro de sodio, metabisulfito de sodio, tiosulfato de sodio, cloruro de amonio, sal de Glauber, carbonato de amonio, bisulfato de sodio, sulfato de magnesio, alumbre de potasio, cloruro de potasio, sulfato ácido de sodio, hidróxido de sodio, hidróxidos cristalinos, carbonatos de hidrógeno, cloruro de amonio, clorhidrato de metilamina, bromuro de amonio, sílice, sílice térmico, alúmina, dióxido de titanio, talco, tiza, mica, caolín, bentonita, hectorita, trisilicato de magnesio, materiales basados en arcilla o silicatos de aluminio, lauril sulfato de sodio, estearil sulfato de sodio, cetil sulfato de sodio, cetoestearil sulfato de sodio, docusato de sodio, desoxicolato de sodio, sal de N-lauroilsarcosina sódica, monoestearato de glicerilo, diestearato de glicerilo, palmitoestearato de glicerilo,

behenato de glicerilo, caprilato de glicerilo, oleato de glicerilo, cloruro de benzalconio, CTAB, CTAC, Cetrimida, cloruro de cetilpiridinio, bromuro de cetilpiridinio, cloruro de bencetonio, estearato de PEG 40, estearato de PEG 100, poloxámero 188, poloxámero 338, poloxámero 407, polioxil 2 estearil éter, polioxil 100 estearil éter, polioxil 20 estearil éter, polioxil 10 estearil éter, polioxil 20 cetil éter, polisorbato 20, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 61, polisorbato 65, polisorbato 80, aceite de ricino polioxil 35, aceite de ricino polioxil 40, aceite de ricino polioxil 60, aceite de ricino polioxil 100, aceite de ricino polioxil 200, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, aceite de ricino hidrogenado polioxil 60, aceite de ricino hidrogenado polioxil 100, aceite de ricino hidrogenado polioxil 200, alcohol cetoestearílico, macrogel 15 hidroxistearato, monopalmitato de sorbitán, monoestearato de sorbitán, trioleato de sorbitán, Palmitato de Sacarosa, Estearato de Sacarosa, Diestearato de Sacarosa, laurato de Sacarosa, ácido Glicocólico, Glicolato de sodio, Ácido Cólico, Colato de Sodio, Desoxicolato de Sodio, ácido Desoxicólico, taurocolato de Sodio, ácido taurocólico, taurodesoxicolato de Sodio, ácido taurodesoxicólico, lecitina de soya, fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilserina, fosfatidilinositol, PEG4000, PEG6000, PEG8000, PEG10000, PEG20000, mezcla de condensado de alquil naftalen sulfonato/Lignosulfonato, Dodecylbencen Sulfonato de Calcio, Dodecylbencen Sulfonato de Sodio, Diisopropil naftalensulfonato, diestearato de eritritol, Condensado de Naftalen Sulfonato Formaldehído, etoxilato de nonilfenol (poe-30), Etoxilato de Tristirilfenol, tallowalquilaminas de Polioxietileno (15), alquil naftalen sulfonato de sodio, condensado de alquil naftalen sulfonato de sodio, alquilbencen sulfonato de sodio, isopropil naftalen sulfonato de sodio, Metil Naftalen Formaldehído Sulfonato de Sodio, n-butil naftalen sulfonato de sodio, etoxilato de alcohol tridecílico (poe-18), isodecanol fosfato éster de Trietanolamina, tristirilfosfato éster de Trietanolamina, Sulfato de Etoxilato de Tristirilfenol, Bis(2-hidroxietil)tallowalquilaminas.

2. 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.

3. 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.

4. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones

precedentes, caracterizado porque la droga antiinflamatoria no esteroide se selecciona del grupo que consiste de: idometacina, diclofenaco, naproxeno, meloxicam, y metaxalona.

5. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la concentración del material único o el componente principal en una mezcla de dos o más materiales se selecciona del grupo que consiste de 5 - 99 % p/p, 10 - 95 % p/p, 15 - 85 % p/p, de 20 - 80% p/p, 25 - 75 % p/p, 30 - 60% p/p, 40 - 50% p/p y la concentración del segundo material o material subsiguiente se selecciona del grupo que consiste de: 5 - 50 % p/p, 5 - 40 % p/p, 5 - 30 % p/p, de 5 - 20% p/p, 10 - 40 % p/p, 10 - 30% p/p, 10 - 20% p/p, 20 - 40% p/p, o 20 - 30% p/p o si el segundo material o material subsiguiente es un tensioactivo o polímero soluble en agua la concentración se selecciona de 0.1 - 10 % p/p, 0.1 - 5 % p/p, 0.1 - 2.5 % p/p, de 0.1 - 2% p/p, 0.1 - 1 %, 0.5 - 5% p/p, 0.5 - 3% p/p, 0.5 - 2% p/p, 0.5 - 1.5%, 0.5 - 1 % p/p, de 0.75 - 1.25 % p/p, 0.75 - 1% y 1% p/p.

6. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el auxiliar de molienda o combinación de auxiliares de molienda se usan donde el auxiliar de molienda se selecciona del grupo que consiste de: sílice coloidal, un tensioactivo sólido o semisólido, un tensioactivo líquido, un tensioactivo que puede ser manufactuado en un sólido o semisólido, un polímero, un ácido esteárico y derivados de los mismos.

7. El método de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste de: polioxietilen alquil éteres, estearatos de polioxietileno, poloxámeros, tensioactivos a base de sarcosina, polisorbatos, alquil sulfatos y otros tensioactivos de sulfato, aceite de ricino etoxilado, polivinilpirrolidonas, tensioactivos a base de desoxicolato, tensioactivos a base de trimetil amonio, lecitina y otros fosfolípidos y sales biliares.

8. El método de conformidad con las reivindicaciones 6 o 7, 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, Brji 72, Brji 700, Brji 78, Brji 76, Cremophor EL, Cremophor RH-40, Dehscofix920, Kollidon 25, Kraftspers 1251, Lecitina, Poloxámero 407, polietilenglicol 3000, polietilenglicol 8000, polivinilpirrolidona, ácido dodecylbencensulfónico de sodio, octadecil sulfato de sodio, pentan sulfonato de sodio, soluplus HS15, Teric305, Tersperse 2700, Terwet 1221, Terwet 3785, Tween 80 y polisorbato 61.

9. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque el auxiliar de molienda tiene una concentración seleccionada del grupo que consiste de: 0.1 - 10 % p/p, 0.1 - 5 % p/p, 0.1 - 2.5 % p/p, de 0.1 - 2% p/p, 0.1 - 1 %, 0.5 - 5% p/p, 0.5 - 3% p/p, 0.5 - 2% p/p, 0.5 -

1.5%, 0.5 - 1 % p/p, de 0.75 – 1.25 % p/p, 0.75 - 1% y 1% p/p.

10. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque un agente facilitador se usa o la combinación de agentes facilitadores se usa donde el agente facilitador se selecciona del grupo que consiste de: tensioactivos, polímeros, y agentes lubricantes, que pueden formar parte de un medicamento, incluyendo una forma farmacéutica sólida.

11. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el agente facilitador se adiciona durante la molienda en seco a un tiempo seleccionado del grupo que consiste de: con 100% del tiempo de molienda total remanente, con 1-5% del remanente de tiempo de molienda total, con 1-10% del remanente de tiempo de molienda total, con 1-20% del remanente de tiempo de molienda total, con 1-30% del remanente de tiempo de molienda total, con 2-5% del remanente de tiempo de molienda total, con 2-10% del remanente de tiempo de molienda total, con 5-20% del remanente de tiempo de molienda total y con 5-20% del remanente de tiempo de molienda total.

12. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, caracterizado porque el agente facilitador se selecciona del grupo que consiste de: PVP reticulada (crospovidona), carmelosa reticulada (croscarmelosa), glicolato de sodio de almidón, Povidona (PVP), Povidona K12, Povidona K17, Povidona K25, Povidona K29/32 y Povidona K30.