

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-160610- -5	FECHA: 2013-10-16 16:55:39
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 11-160610- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 19579
Folios: 8

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/AU2010/000467				
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:	Rad. N° 11-160610-0000-00000	23/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	Rad. N° 11-160610-0000-00000	23/Noviembre/2011
Dibujos:	Rad. N° 11-160610-0000-00000	23/Noviembre/2011
Oposiciones:	Rad. N° 11-160610-0003-00000	12/Septiembre/2012
Prioridad:	US 61 172 300	24/Abril/2009
	AU 2009901747	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. 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 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. En este caso particular se estudiaron la totalidad de las reivindicaciones presentadas. (Ver FI. 226 Rad. N° 11-160610-0000-00000).

Título de la solicitud: “MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE POLVOS DE NANOPARTÍCULAS Y MICROPARTÍCULAS COMERCIALES”.

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

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

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/14, A01N 39/04, A01N 55/02, A01N 57/20, A61K 31/122, A61K 31/18, A61K 31/192, A61K31/196, A61K 31/198, A61K 31/405, A61K 31/421, A61K 31/4709, A61K 31/497, A61K 31/53, A61K 31/5415, A61K 31/565, A61K 31/57, A61K 33/04, A61K 38/13.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no puede incluir la expresión “COMERCIALES”, además no corresponde con el objeto de la solicitud porque es muy general, Por lo tanto se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones independientes 1 y 2, así como las reivindicaciones dependientes 3-47, no son claras porque definen las características de la invención con respecto a los resultados a alcanzar lo que equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluyendo no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

Las reivindicaciones 12 y 47 carecen de sustento en la descripción, el único sustento para el material biológicamente activo es para meloxicam porque para este ingrediente es que si divulgan ejemplos.

La reivindicación 26 se refiere a tensioactivos siendo lo correcto superficies.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones que repiten la materia de forma innecesaria y 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 1-2, 6-7, 12-13, 25-26, 28-29, 36-37, 45-47. Posibilidades que no están sustentadas en la descripción que sólo contiene ejemplos de un pequeño número de estas posibilidades.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda llevar a cabo la invención que se busca proteger; porque no tiene divulgación suficiente para todas las modalidades y por vía método pretende reclamar nanopartículas de farmacéuticos y agroquímicos, presentando así inconsistencia entre la divulgación y la materia reclamada porque la indicación de la posible aplicación de la técnica sobre cualquier principio activo no lleva a la persona versada en la materia a poder ejecutar el método para aplicarlo con cualquier principio activo, generalizando de forma totalmente inadmisibles con la gran selección de excipientes.

Se requiere hacer las aclaraciones necesarias para que la descripción y las reivindicaciones concuerden haciendo referencia a lo que verdaderamente se encuentra ejemplificado.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

El opositor manifiesta que esta solicitud carece de novedad y fundamenta su afirmación en el documento WO2008000042 que se refiere a un método para producir una composición que comprende nanopartículas de un compuesto biológicamente activo, que comprende la etapa de: moler en seco un compuesto sólido biológicamente activo y un compuesto de molienda; moliendo en un molino que comprende una pluralidad de cuerpos de molienda, por un período de tiempo suficiente para producir una dispersión sólida que comprende las nanopartículas del compuesto biológicamente activo dispersado al menos parcialmente en un compuesto de molienda.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no dio respuesta al traslado de oposición.

Respuesta del Examinador Técnico

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

6. 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	WO2006069419	"Nanoparticle composition and methods for synthesis thereof"	06/Julio/2006
D3	WO2007070851	"Processes for making particle-based pharmaceutical formulations for pulmonary or nasal administration"	21/Junio/2007
D4	WO2006041843	"pharmaceutical dosage form comprising meloxicam"	20/Abril/2006

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 (Ej. D-G) describe la preparación de nanopartículas mediante molienda, donde las nanopartículas comprenden diclofenaco o naproxeno dispersado en una matriz de soporte tal como cloruro de amonio, carbonato de sodio, o bicarbonato de sodio.

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

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=20060706&CC=WO&NR=2006069419A1&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=20060420&CC=WO&NR=2006041843A2&KC=A2

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 D90 de 15 micras o menos. (líneas 9-19, Pág. 9.).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un método para producir material biológicamente activo de nanopartículas y/o micropartículas con características de manejo de polvo superiores a polvos hechos por procesos de reducción de tamaño convencionales, caracterizado porque el método 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 período 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	D4
Método para producir material biológicamente activo de nanopartículas y/o micropartículas.	Método para producir una composición que comprende nanopartículas de un compuesto biológicamente activo.	Método para la preparación de nano-partículas.	Método de preparación de formulaciones farmacéuticas para la administración pulmonar.	Método de preparación de partículas de meloxicam.
Molienda en seco.	Molienda en seco.	Molienda en seco.	Molienda en seco.	Molienda en seco.
Material biológicamente activo	Material biológicamente activo	Diclofenaco o Naproxeno	Agente farmacéutico	Meloxicam
Una matriz de trituración.	Un compuesto de molienda.	Una matriz de soporte.	Un excipiente para formar una primera mezcla en polvo.	Molienda en presencia de excipientes.

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 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 1-19, 21, 22, 23, 24 y 28-46 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

El documento D2 (Ej. D-G) describe la preparación de nanopartículas mediante molienda en seco, donde las nanopartículas comprenden diclofenaco o naproxeno dispersado en una matriz de soporte tal como cloruro de amonio, carbonato de sodio, o bicarbonato de sodio. El 50-75% de los tamaños de partícula están dentro del intervalo de tamaño medio de menos de 40 nm (reivindicaciones 1-8).

El grado más alto de rendimiento se encontró después de la molienda durante 90 minutos, aunque más del 90% de las nanopartículas se formaron dentro de 15 min de molienda con bolas de acero de 10 mm de diámetro (Ej. D).

La concentración de la matriz de soporte puede ser más de 80% p/p, y las nanopartículas pueden ser estabilizadas con un estabilizador de superficie tal como bromuro de cetil trimetil amonio a una concentración de 1 miliMolar (Ej. D-G). El documento D2 describe una composición farmacéutica que comprende las nanopartículas descritas (Pág. 5; reivindicación 82) y una formulación para la administración intranasal (Pág. 34).

En consecuencia, las reivindicaciones 1-18, 20, 21, 24 y 28-46 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 1-10, 12-21, 24 y 28-46 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

El documento D4 divulga un método de preparación de partículas de meloxicam por molienda en seco en presencia de excipientes (líneas 28-33, Pág. 4, líneas 20-28, Pág. 9). El tamaño medio de partícula es 2-25 nm, y las partículas tienen densidades aparentes de 0.2-0.3 g / ml, y de 0.4-0.6 g / ml, la distribución del tamaño de partícula D90 de 15 micras o menos (líneas 9-19, Pág. 9,).

El excipiente puede ser lactosa, celulosa microcristalina, crospovidona (Ej. 3-4). El ejemplo 3 describe además que los gránulos que comprenden meloxicam y los excipientes se mezclan con dióxido de silicio coloidal durante 5 minutos.

El documento D4 también divulga la administración de las partículas de meloxicam allí descritos, para el tratamiento de la inflamación y la artritis en formas de dosificación oral (reivindicación 15).

En consecuencia, las reivindicaciones 1-10, 12-17, 20, 21, 23-39, 41, 43, 45 y 46 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D4.

En conclusión; las reivindicaciones 1- 46 no cumplen el requisito de novedad (Art. 16).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito afectado
D1	WO2008000042	1-19, 21, 22, 23, 24 y 28-46	Novedad
D2	WO2006069419	1-18, 20, 21, 24 y 28-46	Novedad
D3	WO2007070851	1-10, 12-21, 24 y 28-46	Novedad
D3	WO2006041843	1-10, 12-17, 20, 21, 23-39, 41, 43, 45 y 46	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 del día siguiente 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 2013-10-22

Elaboró: Luis Alexander Corredor Castillo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon