

Clarke, M

COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-160610-00007-0000

Fecha: 2014-02-28 14:24:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

1

P-3114

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Solicitud No. **11-160.610**.

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 sustituta de la sociedad **ICEUTICA PTY LTD.**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 19579 notificado por fijación en lista el 22 de Octubre de 2013, relacionado con concepto técnico de fondo, 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 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, unidad de invención, novedad y nivel inventivo, planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, manifestamos que no se paga tasa por reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo pliego reivindicatorio consta de menos clausulas que las presentadas antes de solicitar el examen de patentabilidad y por las cuales ya se había pagado la tasa.

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 a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 16

P-3114

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

son claras y por lo tanto, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

En relación con el título, atentamente nos permitimos decir que se modifica el mismo y queda del siguiente tenor:

“MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICAMENTE ACTIVO DE NANOPARTÍCULAS Y/O MICROPARTÍCULAS MEDIANTE MOLIENDA EN SECO”

3. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que la antigua reivindicación independiente 1 de la presente solicitud carece de novedad a la luz de los documentos D1 (WO2008000042: “*methods for the preparation of biologically active compounds in nanoparticulate form*”), D2 (WO2006069419: “*Nanoparticle composition and methods for synthesis thereof*”), D3 (WO2007070851: “*Processes for making particlebased pharmaceutical formulations for pulmonary or nasal administration*”), y el D4 (WO2006041843: “*pharmaceutical dosage form comprising meloxicam*”).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de la referencia D1.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *“hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria”* (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

En este sentido, es deseo del solicitante manifestar que la nueva reivindicación independiente 1 define *“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, un agente facilitador 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, y

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

donde la cantidad total entre el material biológicamente activo y la matriz de trituración en el molino es igual o mayor a 10kg; y

donde las características de manejo de polvo del material biológicamente activo, como caracterizado por la uniformidad de contenido y/o uniformidad de contenido después de la segregación, varía del contenido promedio por un porcentaje menor que o igual a un porcentaje seleccionado del grupo que consiste de: 0.1%, 0.2%, 0.3%, 0.4%, 0.5%, 0.75%, 1.0%, 1.5%, 2.0%, 3.0%, 4.0% y 5.0%.”. Sin embargo, ni D1 a D4 divulgan o sugieren métodos para producir material biológicamente activo de nanopartículas y/o micropartículas que involucren un agente facilitador, como tampoco divulgan o sugieren que la cantidad total entre el material biológicamente activo y la matriz de trituración en el molino sea igual o mayor a 10kg.

De este modo, se puede establecer que existe al menos una diferencia significativa entre la presente solicitud, tal como se encuentra definida en la nueva reivindicación independiente 1, y el estado del arte. Además, el Manual Andino de Patentes establece que “Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica”.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente solicitud tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 16, tiene diferencias con el estado del arte y, por tanto, debe ser considerada como novedosa y cumple con las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y novedad respecto al método para producir material biológicamente activo de nanopartículas y/o micropartículas en el nuevo 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.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el señor examinador, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo

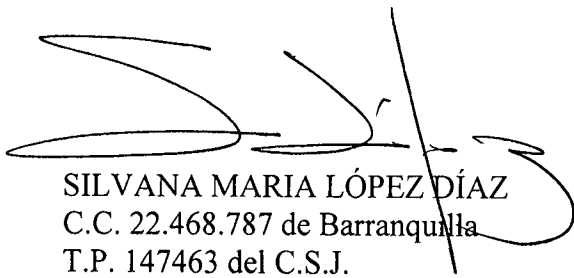
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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).

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. 22.468.787 de Barranquilla
T.P. 147463 del C.S.J.
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. 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:

- 6 molienda en seco de un material biológicamente activo sólido, un agente facilitador 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, y

- 12 donde la cantidad total entre el material biológicamente activo y la matriz de trituración en el molino es igual o mayor a 10kg; y

- donde las características de manejo de polvo del material biológicamente activo, como caracterizado por la uniformidad de contenido y/o uniformidad de contenido después de la segregación, varía del contenido promedio por un porcentaje menor que o igual a un porcentaje seleccionado del grupo que consiste de: 0.1%, 0.2%, 0.3%, 0.4%, 0.5%, 0.75%, 1.0%, 1.5%, 2.0%,
18 3.0%, 4.0% y 5.0%.

2. Un método para producir una mezcla que contiene nanopartículas y/o micropartículas de material biológicamente activo con características de manejo de polvo superiores a una mezcla hecha por métodos convencionales, caracterizado porque el método comprende las etapas de:

- 24 moler en seco 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 un material de trituración al menos parcialmente molido.

donde las características de manejo de polvo del material

2

biológicamente activo, como caracterizado por la uniformidad de contenido y/o uniformidad de contenido después de la segregación, varía del contenido promedio por un porcentaje menor que o igual a un porcentaje seleccionado del grupo que consiste de: 0.1%, 0.2%, 0.3%, 0.4%, 0.5%, 0.75%, 1.0%, 1.5%, 2.0%, 3.0%, 4.0% y 5.0%.

6

3. El método de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque la mezcla tiene un tamaño de partícula mediano, determinado en una base de volumen de partículas, igual o mayor que un tamaño seleccionado del grupo que consiste de: 20,000 nm, 15,000 nm, 10,000 nm, 8000 nm, 6000 nm, 5000 nm, 4000 nm, 3000 nm y 2000 nm.

12

4. El método de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque la mezcla tiene una media de volumen ponderado (D4,3) igual o mayor que un tamaño seleccionado del grupo que consiste de: 40,000 nm, 30,000 nm, 20,000 nm, 15,000 nm, 10,000 nm, 8000 nm, 6000 nm y 5000 nm.

18

5. El método de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque el porcentaje de partículas en la mezcla, en una base de volumen de partícula, se selecciona del grupo que consiste de: mayor de 2 micras (% >2 micras) se selecciona del grupo 50%, 60%, 70%, 80%, 85%, 90% y 95%; mayor de 10 micras (% >10 micras) se selecciona del grupo 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 85%, 90% y 95%; igual a o menor que 20 micras (% <20 micras) se selecciona del grupo 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 95% y 100%.

24

6. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el tamaño de partícula promedio del material biológicamente activo, determinado en una base de número de partículas, es igual a o menor que un tamaño seleccionado del grupo que consiste de, 10,000 nm, 8000 nm, 6000 nm, 5000 nm, 4000 nm, 3000 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

2

nm, 600 nm, 500 nm, 400 nm, 300 nm, 200 nm y 100 nm.

6 7. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque las partículas del material biológicamente activo 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 20,000 nm, 15,000 nm, 10,000 nm, 8000 nm, 6000 nm, 5000 nm, 4000 nm, 3000 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.

12 8. El método de conformidad con la reivindicación 7, 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. 20,000 nm (% <20,000 nm);
- b. 10,000 nm (% <10,000 nm);
- c. 5,000 nm (% <5,000 nm);
- d. 2,000 nm (% <2,000 nm);
- 18 e. 1,000 nm (% <1,000 nm);

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

- f. 500 nm (% <500 nm);
- g. 300 nm (% <300 nm); o
- h. 200 nm (% <200 nm).

24 9. El método de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque el percentil Dx de la distribución de partículas, como se mide en una base de volumen de partículas, se selecciona del grupo que consiste de menor que o igual a 10,000 nm, 5000 nm, 3000 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; en donde x es

4

mayor que o igual a 90.

10. El método de conformidad con la reivindicación 1, 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.

11. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la molienda en seco se realiza en un molino attritor (horizontales o verticales), 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.

12. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado por que el agente facilitador es lauril sulfato de sodio.

13. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el material biológicamente activo se selecciona del grupo que consiste de: idometacina, diclofenaco, naproxeno y meloxicam o cualquier sal de los mismos.

14. El método de conformidad con la reivindicación 1, 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, Isomalt, 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, 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

9

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,
6 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
12 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
18 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 esteraril éter, polioxil 100 esteraril
éter, polioxil 20 esteraril éter, polioxil 10 estearil éter, polioxil 20 cetil éter,
polisorbato 20, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 61, polisorbato 65,
24 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 hidroxiestearato, 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, 6 PEG20000, mezcla de condensado de alquil naftalen sulfonato/Lignosulfonato, Dodecilbencen Sulfonato de Calcio, Dodecilbencen 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, 12 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.

15. El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque la concentración del material único o el componente principal en una 18 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 24 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.

16. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la matriz de trituración se selecciona del grupo que consiste de: lactosa monohidrato, lactosa anhidra o manitol.