

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-047734- -00006-0000

Fecha: 2012-06-20 16:37:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR.
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE
DENOMINADA **COMPOSICIÓN FARMACEUTICA
SÓLIDA QUE COMPRENDE NANOPARTICULAS
AGLOMERADAS Y UN PROCESO DE
PRODUCCIÓN DE LA MISMA** EXPEDIENTE No. 08-
047734

CODIGO : 01 - 01 - 08

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA**, existente y organizada conforme a las leyes del Brasil, con domicilio en la ciudad de Sao Paulo, Brasil, por medio del presente escrito doy respuesta a su oficio No. 03176 de fecha 29 de febrero de 2012, dentro del término de prórroga solicitado mediante memorial de fecha 29 de mayo de 2012, manifestando lo siguiente:

1. **Respecto de la Invención:**

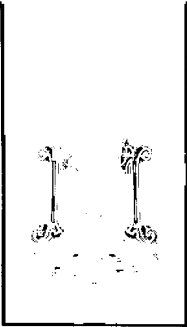
La solicitud de registro de la patente de la referencia, describe una composición farmacéutica sólida conteniendo por lo menos un principio activo nanoparticulado, y caracterizada por el hecho que las nanopartículas forman aglomerados con un elevado diámetro aerodinámico, que se disuelven cuando entran en contacto con el lugar de aplicación, reduciendo así, el riesgo de exposición ambiental y personal.

Siendo así, el invento en cuestión tiene como principal objetivo resolver el problema de exposición personal y ambiental durante la producción, manipulación y aplicación de composiciones sólidas a base de nanopartículas, a través del desarrollo de una formulación farmacéutica sólida nanoparticulada, en la que más del 90% de la masa de las nanopartículas se encuentran aglomeradas en partículas con un diámetro aerodinámico equivalente mayor o igual a 2,5 micrómetros.

2. **Respecto de las Reivindicaciones:**

Según el examinador, las reivindicaciones 1, 2 y 7 no son claras porque se encabezan como una composición farmacéutica y no se encuentran definidas como tal, ya que no se especifican claramente los componentes que contienen. Una sugerencia indicada por el examinador es la de iniciar la reivindicación como nanopartícula en lugar de composición farmacéutica.

Calle 93B No. 12-48 P. 4 • Bogotá D.C., 110221 Colombia
Tel: (571) 601 9660 - 621 5810 • Fax: (571) 611 4209 - 635 1914
e-mail: tum@tumnet.com • Website:www.tumnet.com



Teniendo en cuenta esta sugerencia y para adecuar el capítulo reivindicatorio según lo estipulado por el examinador, se ha decidido modificar el preámbulo de las reivindicaciones 1 a 4, 7 a 8, a: "nanopartícula".

Según el examinador, la reivindicación 5 no es concisa porque emplea el término "material puente", lo que no permite delimitar la extensión del invento, ya que cualquier compuesto podría ser útil para servir como material puente.

Ante esa objeción, se ha decidido retirar del capítulo reivindicatorio, las reivindicaciones 5 y 6.

En cuanto a las observaciones del examinador con referencia al proceso de fabricación de los aglomerados de nanopartículas, frente a las reivindicaciones 9-11 del proceso de fabricación, se ha decidido retirar éstas del capítulo reivindicatorio.

3. Respecto de la Anterioridad Señalada

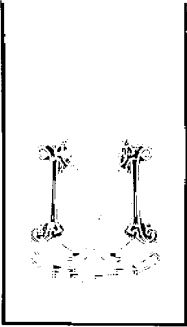
D1: Edwards, David A. (International Publication Number: W097 /4403

El examinador presenta el documento D1, señalando la falta de novedad del citado invento.

La recurrente entiende que la composición revelada en el documento D1 utiliza un concepto distinto al del invento. Toda vez que el invento corresponde a una composición conteniendo aglomerados de nanopartículas obtenidos por interacción física y tiene como principal objetivo evitar la inhalación indebida de post nanoarticulados durante su manipulación, o cuando sea de su aplicación tópica dermatológica, transmucosal, o también, para el tratamiento de heridas abiertas.

La recurrente respetuosamente difiere con el examinador, toda vez que de acuerdo con el aspecto preferencial del invento, los aglomerados de nanopartículas son formulados con la intención de mantener las dimensiones elevadas durante el proceso de producción y manipulación, y de desagregar cuando esté en contacto con el lugar de aplicación o después de la mezcla con vehículos líquidos o semisólidos.

Por lo tanto, la recurrente entiende que la composición revelada en el documento D1 utiliza un concepto distinto de la presente invención. Toda vez que la composición descrita en el documento D1 es para **INHALACION**, y el objetivo de la composición descrita en el presente invento, es para **EVITAR LA INHALACION** indebida de post nanoparticulados.



3

4. **Conclusión:**

Después de analizar el concepto técnico presentado, es posible concluir que el presente invento posee novedad y nivel inventivo, y que el Oficio expedido por el Examinador no anticipa los avances descritos en el presente invento.

En este sentido, podemos afirmar que la solicitud de registro de la patente de la referencia, tiene como principal objetivo resolver un problema técnico identificado, no comprendido en el actual estado de la técnica.

5. **Anexos:**

De conformidad con las aclaraciones y modificaciones antes expuestas, me permito adjuntar los siguientes documentos.

- 5.1 Nuevo capítulo reivindicatorio, acogiendo las sugerencias del examinador.
- 5.2 Para mejor referencia del Despacho, se adjunta el documento de cambios, conforme fueron hechos al capítulo reivindicatorio.

De conformidad con lo anterior, solicito continuar con el trámite de la solicitud de la referencia a la mayor brevedad posible, manifestando que estamos a la entera disposición del Despacho para atender cualquier aclaración relacionada con la misma.

De la Señora Jefe,


JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Usaquén
T.P.A. 54.493 del C. S. de la J.

REIVINDICACIONES

1. Una nanopartícula que contiene por lo menos un ingrediente activo,
5 **caracterizada** porque más del 90 % de la masa total de los ingredientes activos administrados en nanopartículas se encuentra contenida en agregados de nanopartículas con diámetro aerodinámico equivalente mayor o igual a 2,5 micrómetros..
- 10 2. La nanopartícula según la reivindicación 1, **caracterizada** porque más de 99 % de la masa total de los ingredientes activos administrados en nanopartículas se encuentra en agregados de nanopartículas con diámetro aerodinámico equivalente mayor o igual a 10 micrómetros ($DA_{99\%} \geq 10$ micrómetros).
- 15 3. La nanopartícula según la reivindicación 1, **caracterizada** porque las referidas nanopartículas son nanopartículas poliméricas.
4. La nanopartícula según la reivindicación 1, **caracterizada** porque los
20 aglomerados de nanopartículas se forman por contacto físico entre las nanopartículas a través de interacciones electrostáticas.
5. La nanopartícula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a4,
25 **caracterizada** porque los aglomerados de nanopartículas se encuentra en la forma de un polvo o producto granulado con un tamaño de partícula menor a 1 milímetro.

6. La nanopartícula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** por comprender por lo menos un agente antifúngico, antibiótico o antiséptico administrado en nanopartículas.

Con formato: Ancho: 21,59 cm, Alto: 33,02 cm

REIVINDICACIONES

1. Una nanopartícula que contiene ~~composición farmacéutica sólida que~~
~~comprende~~ por lo menos un ingrediente activo ~~administrado en~~
nanopartículas, **caracterizada** porque más del 90 % de la masa total de los
ingredientes activos administrados en nanopartículas se encuentra
contenida en ~~partículas o~~ agregados de nanopartículas con diámetro
aerodinámico equivalente mayor o igual a 2,5 micrómetros. (~~DA_{90%} ≥ 2,5~~
micrómetros).

2. La ~~composición~~ nanopartícula según la reivindicación 1, **caracterizada**
porque más de 99 % de la masa total de los ingredientes activos
administrados en nanopartículas se encuentra ~~contenida en partículas o en~~
agregados de nanopartículas con diámetro aerodinámico equivalente mayor
o igual a 10 micrómetros (DA_{99%} ≥ 10 micrómetros).

3. La ~~composición~~ nanopartícula según la reivindicación 1, **caracterizada**
porque las referidas nanopartículas son nanopartículas poliméricas.

4. La ~~composición~~ nanopartícula según la reivindicación 1, **caracterizada**
porque los aglomerados de nanopartículas se forman por contacto físico
entre las nanopartículas a través de interacciones electrostáticas.

5. (Removido) ~~La composición según la reivindicación 1, **caracterizada**~~
~~porque los aglomerados de nanopartículas se forman mediante el uso de un~~
~~material puente que mantiene las nanopartículas unidas.~~

Con formato: Sangría: Izquierda: 1,27 cm, Sin viñetas ni numeración
Con formato: Tachado

6- ~~(Removido) La composición según la reivindicación 5, **caracterizada**~~
~~porque el material puente que mantiene las partículas unidas se compone~~
~~de un material soluble en agua.~~

Con formato: Sangría: Izquierda:
1,27 cm, Sin viñetas ni numeración

Con formato: Tachado

5 | ~~7-5. La composición nanopartícula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a~~
~~64, **caracterizada** porque la ~~composición~~ los aglomerados de~~
~~nanopartículas se encuentra en la forma de un polvo o producto granulado~~
~~con un tamaño de partícula menor a 1 milímetro.~~

10 | ~~8-6. La composición nanopartícula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a~~
~~57, **caracterizada** por comprender por lo menos un agente antifúngico,~~
~~antibiótico o antiséptico administrado en nanopartículas.~~

15 | ~~9-7. (Cancelar) Un proceso para la producción de una composición farmacéutica~~
~~que contiene aglomerados de nanopartículas, el cual comprende un paso~~
~~de formación de nanopartículas en suspensión, seguido por un paso de~~
~~secado de la suspensión de nanopartículas, **caracterizado** porque dicho~~
~~proceso comprende al menos un paso de medición de diámetro~~
~~aerodinámico equivalente de las partículas resultantes del secado de la~~
20 | ~~suspensión para verificar si por lo menos 90 % de la totalidad de tales~~
~~partículas se encuentra contenida en partículas con diámetro aerodinámico~~
~~aparente mayor o igual a 2,5 micrómetros.~~

25 | ~~10-8. (Cancelar) El proceso según la reivindicación 9, **caracterizado** porque~~
~~dicho proceso comprende por lo menos un paso de medición de diámetro~~
~~aerodinámico equivalente de las partículas resultantes del secado de la~~
~~suspensión para verificar si por lo menos 99 % de la totalidad de tales~~
~~partículas se encuentra contenida en partículas con diámetro aerodinámico~~
~~aparente mayor o igual a 10 micrómetros.~~

5 | ~~11.9. (Cancelar) El proceso según cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10,~~
~~caracterizado porque la medición del diámetro aerodinámico equivalente~~
~~de las partículas resultantes del paso de secado de la suspensión se lleva a~~
~~cabo mediante un equipo de medición acoplado a una unidad alimentadora~~
~~de polvo seco provista de un dispersor de partículas capaz de desagregar~~
~~los aglomerados con resistencia mecánica relativamente baja.~~