

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13099 de 18 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Señor(a)
NANOMI B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MÉTODO Y SISTEMA PARA PRODUCIR PARTÍCULAS SUSTANCIALMENTE MONODISPERSAS DE UNA SUSTANCIA”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/052690

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de abril de 2018.

PRIORIDAD: NL (PAÍSES BAJOS), 2018744 19 de abril de 2017

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 del radicado N° NC2019/0011719 del 23 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método y/o sistema que permita que se produzcan partículas con una distribución de tamaño de partícula extremadamente estrecha, lo que hace que estas partículas sean particularmente adecuadas para dicho suministro local de agentes farmacéuticos en un cuerpo humano o animal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para producir partículas sustancialmente monodispersas de una sustancia.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La siguiente frase "caracterizado porque dichas microesferas tienen un tamaño de partícula promedio de entre 5 y 150 micrómetros y preferiblemente entre 10 y 125 micrómetros" (reiv. 22), representa un resultado a alcanzar o sugiere un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- La expresión: "*preferiblemente*" precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación 22. Se sugiere



Oficio N° 13099 de 18 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de abril de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009297621A1	“Microparticles For The Treatment Of Disease”	03 de diciembre de 2009
D2	US2009104274A1	“Process of making microspheres”	23 de abril de 2009

El documento D1¹ divulga tratamientos basados en agentes bioactivos de micropartículas para el tratamiento local de tejidos /órganos enfermos (Resumen).

El documento D2² divulga un proceso para la fabricación de microesferas de tamaño uniforme que fluyen libremente para la liberación sostenida de ingrediente terapéuticamente activo que comprende: a) preparar una primera fase dispersa que comprende un ingrediente terapéuticamente activo, un polímero biodegradable y un disolvente orgánico; b) mezclar la primera fase dispersa con una fase acuosa para formar una emulsión; c) pulverizar la emulsión en un recipiente (20) equipado con medios de eliminación de disolvente orgánico; d) pasar la suspensión de microesferas a través de pantallas y recolectar un tamaño fraccionado de las microesferas en la superficie de las pantallas; e) secar las microesferas donde las etapas a a e se llevan a cabo sin intervención manual, en equipos conectados en serie, sustancialmente no expuestos al medio ambiente (Resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un método para producir microesferas de una sustancia que comprende los pasos de” (Radicado N° NC2019/0011719 del 23 de octubre de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D2
Un método para producir microesferas de una sustancia que comprende los pasos de:	Un método que comprende (Reiv. 24):	Un proceso para la fabricación de microesferas o microcápsulas de tamaño uniforme de flujo libre para la liberación sostenida de ingrediente terapéuticamente activo, el proceso que comprende (Reiv. 1):
disolver dicha sustancia en un disolvente para formar un primer fluido que contiene dicha sustancia;	disolver un polímero y un agente bioactivo hidrófobo en una mezcla de solventes inmiscibles en agua que comprende diclorometano/ acetato de etilo 90/10 para	preparar una primera fase dispersa que comprende un ingrediente terapéuticamente activo, un polímero biodegradable y un disolvente orgánico

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/041111043/publication/US2009297621A1?q=pn%3DUS2009297621A1>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037431677/publication/US2009104274A1?q=pn%3DUS2009104274A1>

Oficio N° 13099 de 18 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

	hacer una solución de fase orgánica (Reiv. 24)(0033)	
dispersar dicho primer fluido en por lo menos un segundo fluido para formar una emulsión de microgotas de dicho primer fluido en un segundo fluido, dichas microgotas teniendo un tamaño de gota promedio y una distribución de tamaño de gota alrededor de dicho tamaño de gota promedio y debajo de un tamaño máximo de gota;	añadir la solución de la fase orgánica con alto cizallamiento a una fase acuosa y	mezclar la primera fase dispersa con una fase acuosa para formar una emulsión
permitir que dichas microgotas de dicho primer fluido pierdan dicho disolvente en dicho segundo fluido y formen microesferas que contengan dicha sustancia en dicho segundo fluido, dichas microesferas teniendo un tamaño de partícula promedio y teniendo una distribución de tamaño de partícula alrededor de dicho tamaño de partícula promedio y debajo de un tamaño máximo de partícula;	sonicar para formar una emulsión y lograr un tamaño de gota estrecho (0086);	pulverizar la emulsión en un recipiente equipado con medios de eliminación de disolvente orgánico
someter dicho segundo fluido que contiene dichas microesferas a un microfiltro que tiene una distribución de tamaño de poro relativamente estrecha alrededor de un tamaño de poro promedio, cuyo tamaño de poro promedio está entre dicho tamaño de partícula promedio y dicho tamaño de partícula máximo para formar un filtrado que comprende una mayoría de dichas microesferas que están sustancialmente desprovistas de microesferas que tienen un tamaño de partícula que supera un tamaño de partícula máximo permitido.	pasar la emulsión a través de una membrana porosa de un tamaño de poro seleccionado (Reiv. 24)	Pasar la suspensión de microesferas o microcápsulas a través de un primer tamiz para eliminar microesferas o microcápsulas de gran tamaño que tienen un tamaño mayor que el tamaño de malla del primer tamiz y luego a través de un segundo tamiz para eliminar microesferas o microcápsulas que tienen un tamaño menor que el tamaño de malla de la segunda pantalla, recogiendo de ese modo un tamaño fraccionado de las microesferas o microcápsulas en la superficie de la segunda pantalla.

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que se obtienen micropartículas con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 8 a aproximadamente 20 micras con una "polidispersidad estrecha". Es decir, dado un tamaño de partícula medio particular, se prefiere que las partículas individuales en la población difieran en no más de $\pm 20\%$, preferiblemente no más de $\pm 15\%$ y lo más preferiblemente en la actualidad no más de $+10\%$ de la media del tamaño de partícula [0043].

Adicionalmente, D2 menciona como medios para eliminar el disolvente orgánico: aplicar vacío, burbujear un gas inerte a través de la emulsión, purgar el espacio superior del recipiente de evaporación del disolvente con un gas inerte y una combinación de estos (Reiv. 12).

Oficio N° 13099 de 18 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 22 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte novedad al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009297621A1	1 a 22	Novedad
D2	US2009104274A1	1 a 22	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 13099 de 18 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011719		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/052690		18 de abril de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
19 de abril de 2017				X					
Solicitante									
NANOMI B.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 22					
Palabras clave utilizadas				Process, microspheres, emulsion, micro-channel, polymer, channel plate					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/16, A61K 9/50, B01F 5/04, B01D 39/10, B01J 2/06, B01F 3/08				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
ISA	US2009297621A1	03/12/2009	-	Reiv. 24, (0033), (0043), (0086)			X		
	US2009104274A1	23/04/2009	-	Reiv. 1 y 12			X		
	EP1755773B1	14/07/2010	-	-			A		
	US5733567	31/03/1998	-	-			A		
	US20140341997	20/11/2014	-	-			A		
	WO/2005/023224	17/03/2005	-	-			A		
	WO/2008/155558	20/06/2008	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.									
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de									
“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.									

Oficio N° 13099 de 18 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (04/07/2021)	
Examinador: Gineth Lorena Lopez Parra	

.