

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2311 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Señores
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 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 16 de noviembre de 2021, bajo el número NC2019/0011719, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 20 del radicado N° NC2019/0011719 del 16 de noviembre de 2021.

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 (pág. 1, líneas 5 a 10).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para producir partículas sustancialmente monodispersas de una sustancia (pág. 2, línea 18 a 22).

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 2311 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0011719 el 23 de octubre de 2019, tituló la invención como: “MÉTODO Y SISTEMA PARA PRODUCIR PARTÍCULAS SUSTANCIALMENTE MONODISPERSAS DE UNA SUSTANCIA”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “MÉTODO PARA PRODUCIR MICROESFERAS MONODISPERSAS CON TAMAÑO DE PARTICULA PROMEDIO DE ENTRE 5 Y 150 MICROMETROS”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa cuando emplea los siguientes términos: “una sustancia”, “un disolvente”, “un segundo fluido”, “un tamaño de gota promedio”, “una distribución de tamaño de gota alrededor de dicho tamaño de gota promedio y debajo de un tamaño máximo de gota”, “por lo menos”, “por lo menos un microcanal”, “de un dispositivo de microcanal”, “una placa de canal”, “un diámetro transversal de un tamaño específico”, “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”, “que tienen un tamaño de partícula que supera un tamaño de partícula máximo permitido”, con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes métodos para producir microesferas, que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. Se sugiere delimitar cada una de las anteriores definiciones para poder comprender el alcance de la solicitud.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es clara porque tal como se encuentra redactada contiene elementos instrumentales (al parecer de laboratorio), que se definen de manera genérica y por lo tanto no se puede conocer con certeza las características de cada uno. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias, por ejemplo remitiéndose al método específicamente ensayado en la descripción.

La reivindicación 2 no es concisa cuando reclama el término “polímero”, la reivindicación 3 cuando reclama: “un agente farmacéuticamente activo”, la reivindicación 4 cuando reclama: “dicho polímero es biodegradable”, la reivindicación 5 cuando menciona: “un surfactante que impide sustancialmente que dichas microgotas se agreguen”, la reivindicación 6 cuando reclama: “solución acuosa”, con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes métodos que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere delimitar adecuadamente la invención.

Las reivindicaciones 7 a 19 no son claras porque contienen elementos que no están asociados a un método de producción de microesferas sino más bien a un sistema específico que se utiliza para dar la forma y el tamaño de las micropartículas. Por lo tanto, se sugiere replantear el pliego reivindicatorio señalando específicamente el método de preparación y si lo considera necesario definir el sistema específicamente y adecuadamente, siempre y cuando se guarde la correlación entre los mismos.

Las reivindicaciones 1 a 19 tampoco son concisas cuando no especifican cantidades, proporciones, tamaños o dimensiones tanto de las sustancias involucradas, como de los componentes de los sistemas empleados. Se sugiere delimitar adecuadamente la invención.

4. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 2311 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

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	US2009297621	"Microparticles For The Treatment Of Disease"	03 de diciembre de 2009
D2	US2009104274	"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).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un método para producir microesferas de una sustancia que comprende los pasos de: a. disolver dicha sustancia en un disolvente para formar un primer fluido que contiene dicha sustancia; b. 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, donde dichas microgotas se generan inyectando dicho primer fluido en por lo menos un microcanal de un dispositivo de microcanal, donde dicho microcanal comprende una placa de canal que comprende dicho por lo menos un microcanal que tiene un diámetro transversal de un tamaño específico y tiene una salida, y por lo menos un canal secundario; c. 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; y d. 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*

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° 2311 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

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” (Radicado N° NC2019/0011719 del 16 de noviembre de 2021).

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 de producción de microesferas 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)
a. 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 hacer una solución de fase orgánica (Reiv. 24) (párr. [0033])	preparar una primera fase dispersa que comprende un ingrediente terapéuticamente activo, un polímero biodegradable y un disolvente orgánico (Reiv. 1)
b. 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, donde dichas microgotas se generan inyectando dicho primer fluido en por lo menos un microcanal de un dispositivo de microcanal, donde dicho microcanal comprende una placa de canal que comprende dicho por lo menos un microcanal que tiene un diámetro transversal de un tamaño específico y tiene una salida, y por lo menos un canal secundario;	añadir la solución de la fase orgánica con alto cizallamiento a una fase acuosa y (Reiv. 24) (párr. [0033])	mezclar la primera fase dispersa con una fase acuosa para formar una emulsión (Reiv. 1)
c. 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 (párr. [0086]);	pulverizar la emulsión en un recipiente equipado con medios de eliminación de disolvente orgánico (Reiv. 1)
y d. someter dicho segundo fluido que contiene dichas microesferas	pasar la emulsión a través de una membrana porosa de un	Pasar la suspensión de microesferas o microcápsulas a

Oficio N° 2311 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

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.	tamaño de poro seleccionado (Reiv. 24)	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 (Reiv. 1).
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un método que comprende 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 hacer una solución de fase orgánica añadir la solución de la fase orgánica con alto cizallamiento a una fase acuosa y sonicar para formar una emulsión y lograr un tamaño de gota estrecho; pasar la emulsión a través de una membrana porosa de un tamaño de poro seleccionado (Reiv. 24 y párrs. [0033] y [0086]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en que el método de la solicitud reivindica que las microgotas se generan inyectando el primer fluido en por lo menos un microcanal de un dispositivo de microcanal, donde dicho microcanal comprende una placa de canal que comprende dicho por lo menos un microcanal que tiene un diámetro transversal de un tamaño específico y tiene una salida, mientras que el método del documento del estado del arte no realiza esa mención específica.

No hay efecto asociado a esta diferencia, porque a partir de la descripción no es posible determinarlo. Vale la pena señalar, que en el documento D1 se revela 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 (párr. [0043]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método de preparación de micropartículas, del documento D1, para obtener un método alternativo al propuesto en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D2 ya realiza sugerencias que también son importantes en este tipo de métodos y que complementan las enseñanzas del documento D1. En el documento D2 se enseña que 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 preparar una primera fase dispersa que comprende un ingrediente terapéuticamente activo, un polímero



Oficio N° 2311 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

biodegradable y un disolvente orgánico mezclar la primera fase dispersa con una fase acuosa para formar una emulsión pulverizar la emulsión en un recipiente equipado con medios de eliminación de disolvente orgánico; 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 (Reiv. 1). Además, se enseña también que 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).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar el método de preparación del documento D2, habría podido combinar esas enseñanzas con las del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud de manera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 20 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a las composiciones de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. 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	US2009297621	1 a 20	Nivel inventivo
D2	US2009104274	1 a 20	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que con las modificaciones presentadas se superan los requisitos de claridad (Art. 30 Decisión 486) y el requisito de novedad. Por lo tanto solicita se conceda el privilegio de patente.

Frente a estos argumentos, esta Oficina se permite señalar que tal como están redactadas las reivindicaciones del último pliego reivindicatorio presentado, aún es necesario hacer varias delimitaciones que le den claridad y concisión a la materia objeto de protección, interés del solicitante.

En esta oportunidad no se objetó el requisito de novedad, pero se considera que el pliego reivindicatorio no cumple el requisito de nivel inventivo y por esta razón el solicitante se debe pronunciar sobre los argumentos señalados anteriormente.

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.

Oficio N° 2311 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

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 ibídem, 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° 2311 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011719		1°		2°	X	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 20
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	US2009297621	03/12/2009	1 a 20	Reiv. 24, párrs. [0033], [0043], [0086]	Y
	US2009104274	23/04/2009	1 a 20	Reiv. 1 y 12	Y
	EP1755773	14/07/2010	-	-	A
	US5733567	31/03/1998	-	-	A
	US20140341997	20/11/2014	-	-	A
	WO/2005/023224	17/03/2005	-	-	A
	WO/2008/155558	24/12/2008	-	-	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.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 2311 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de 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: (18/02/2022)	

