

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9378 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

Señores
NANOMI B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA PRODUCIR MICROESFERAS MONODISPERSAS CON TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DE ENTRE 5 Y 150 MICRÓMETROS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/052690

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de abril de 2018.

PRIORIDAD: NL 2018744 1 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

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).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de julio de 2022, bajo el N° NC2019/0011719.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 1, 8 y 11 no son claras, porque la expresión “por lo menos” es imprecisa y no limitativa. Por lo tanto, se sugiere eliminar este término y definir las cantidades o rangos de los valores para la respectiva característica.

Oficio N° 9378 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

De igual manera, la reivindicación 1 no es clara ni concisa, porque la expresión “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” hace referencia a cualquier distribución de tamaño de partícula de las microesferas obtenidas bajo el proceso propuesto, cuando en realidad el desarrollo de la misma conduce a obtener un valor máximo, un valor mínimo y un valor medio de tamaños definidos en la descripción. Por lo tanto, se sugiere incluir los valores o rangos que definen dicha distribución de tamaños de microesfera.

Así mismo, la reivindicación 1 no es clara ni concisa, porque la expresión “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” pretende describir el objeto o dispositivo para obtener las microesferas, pero de manera general e indefinida. Por lo tanto, se sugiere describir de manera completa, concreta y adecuada el dispositivo empleado para obtener las microesferas, conforme con lo que se encuentre sustentado en la descripción.

Esta oficina informa que las reivindicaciones 5 y 7 no son claras, porque estas reivindicaciones refieren características que son esenciales e imprescindibles para el desarrollo de la invención. Por lo tanto, se sugiere incluir estas características definidas en estas reivindicaciones, dentro de la reivindicación independiente.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4. 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	JP2004035446	Method for producing microsphere and apparatus for producing the same	5 de febrero de 2004
D2	WO2005115599	Device for generating microspheres from a fluid, method of injecting at least one first fluid into a second fluid, and an injection plate	8 de diciembre de 2005

D1¹ divulga un procedimiento para producción de microesferas y un dispositivo para producirlas (Resumen).

D2² divulga un dispositivo que se emplea en un método para inyectar un primer fluido en un segundo fluido y se guía un flujo cruzado de un segundo fluido sobre un lado de salida de la placa de inyección para obtener microesferas (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/031702695/publication/JP2004035446A?q=JP2004035446>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/034969103/publication/WO2005115599A1?q=WO2005115599>

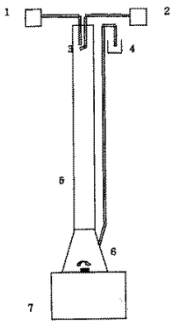
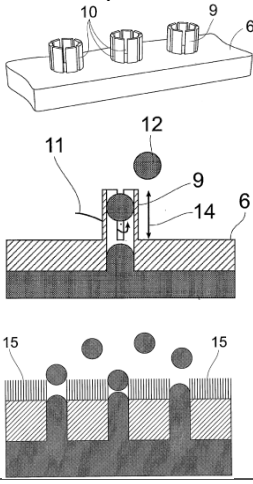
Oficio N° 9378 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2019/0011719 del 11 de julio de 2022) refiere a: “Un método para producir microesferas de una sustancia que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para producir microesferas de una sustancia:	Un método para obtener microesferas de un principio activo (Ejemplos; reiv. 1 – 26)	Método para formación de microesferas mediante un dispositivo (Reiv. 1 – 26)
Disolver dicha sustancia en un disolvente para formar un primer fluido que contiene dicha sustancia	Se disuelve taxol en una solución de PLGA (copolímero de ácido L-lactic – ácido glicólico 75:25) (Ejemplos). Sin embargo, se puede realizar con cualquier principio activo y un polímero (Reiv. 1)	Se dispone de un primer fluido que será conducido mediante los canales de inyección del dispositivo, con el fin de generar las microesferas
Dispersar dicho primer fluido en 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 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 un canal secundario	La solución PLGA/taxol se bombea en ángulo de 90° mediante una bomba, donde esta solución se bombea mediante una aguja a través de un contenedor de 1.5m que comprende la solución de PVP 1% en agua destilada para formar las microesferas uniformes, las cuales llegan a un reservorio inferior que es agitado de manera constante (Ejemplos). El aparato para obtener las microesferas es el siguiente:  FIG. 1	Se dispone de un segundo fluido que será el receptor de las microesferas formadas por la inyección del primer fluido, en donde el dispositivo empleado comprende uno o más canales homogéneos que garantizan una presión uniforme del primer fluido mediante un mismo punto de ruptura, con el fin de generar microesferas de tamaño uniforme (Fig. 1 – 6, 8 – 13) 
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	Después de uniformizar el tamaño de microesfera (entre 0.0001 y 5000 µm), se lavan las microesferas tres veces con agua destilada y se liofilizan (Ejemplos)	



Oficio N° 9378 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

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		
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	No se menciona	Proceso posterior de filtración (Pág. 10, ln. 3 – 7)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un método para obtener microesferas de un principio activo, que comprende disolver taxol en una solución de PLGA (copolímero de ácido L-lactic – ácido glicólico 75:25), luego la solución PLGA/taxol se bombea en ángulo de 90° mediante una bomba, donde esta solución se bombea mediante una aguja a través de un contenedor de 1.5m que comprende la solución de PVP 1% en agua destilada para formar las microesferas uniformes, las cuales llegan a un reservorio inferior que es agitado de manera constante y después de uniformizar el tamaño de microesfera (entre 0.0001 y 5000 µm), se lavan las microesferas tres veces con agua destilada y se liofilizan. (Ejemplos y reivindicaciones). Cabe aclarar que el objeto de la invención contempla desarrollar ese método empleando cualquier compuesto activo, un primer fluido polimérico y una solución acuosa como medios eficaces para obtener microesferas (Toda la descripción).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en que las microgotas se generan inyectando dicho primer fluido en 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 un canal secundario.

El efecto técnico asociado a esta diferencia corresponde a que debido al dispositivo empleado en la invención, se obtienen microesferas de tamaño uniforme y cuya distribución de tamaño de partícula es estrecha, generando microesferas de muy buena uniformidad (Ej. 1 y fig. 4A).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método divulgado en D1 con el fin de obtener un procedimiento de obtención de microesferas de tamaño de partícula estrecho y uniforme?

Sin embargo, el documento D2 refiere un método para obtener microesferas, en el que dispone de un primer fluido que será conducido mediante los canales de inyección de un dispositivo con el fin de generar las microesferas, luego se dispone de un segundo fluido que será el receptor de las microesferas formadas por la inyección del primer fluido, en donde el dispositivo empleado comprende uno o más canales homogéneos que



Oficio N° 9378 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

garantizan una presión uniforme del primer fluido mediante un mismo punto de ruptura, con el fin de generar microesferas de tamaño uniforme (Reiv. 1 – 26; fig. 1 – 6, 8 – 13) y un proceso posterior de filtración (Pág. 10, ln. 3 – 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el dispositivo para obtener las microesferas según lo sugiere D2, en el método divulgado en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que el tamaño de partícula obtenido para las microesferas mediante el proceso en el que se emplea el dispositivo oscila entre 0.1 y 50 micrómetros (Pág. 1, ln. 10 – 14).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	JP2004035446	1 a 20	Nivel inventivo
D2	WO2005115599	1 a 20	Nivel inventivo

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° 9378 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0011719

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011719		1°		2°		3°		Revoca	X
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 – 20					
Palabras clave utilizadas				Método and microesferas; Primer disolvente and segundo disolvente; Dispositivo and canales; Tamaño de partícula					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/16, A61K 9/50, B01F 5/04, B01D 39/10, B01J 2/06, B01F 3/08				
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⁾	
JPO	JP2004035446 JP2005279458 JP2007246660	05/02/2004 13/10/2005 27/09/2007	1 – 20 - -	Ejemplos; reiv. 1 – 26 - -				Y A A	
CNIPA	WO2005115599	08/12/2005	1 – 20	Reiv. 1 – 26; fig. 1 – 6, 8 – 13				Y	
PATBASE	US2009098183	16/04/2009	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
⁽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 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. “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. “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: 29 de mayo de 2023									

