

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17310 de 6 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

Señores
ZAMBON S.p.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCESO PARA LA PREPARACION DE DISPERSIONES QUE COMPRENDEN INGREDIENTES ACTIVOS INMUNOSUPRESORES INHALABLES”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/087471

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de diciembre de 2020.

PRIORIDAD: 23/12/2019, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 19219340.7

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 consiste en la necesidad de un proceso mejorado para la preparación de composiciones farmacéuticas que comprendan un ingrediente activo inmunosupresor inhalable tal como ciclosporina A, tacrolimus, sirolimus, everolimus u otros, que sea, en gran medida, independiente de las propiedades físicas con las que se suministra y despliega el ingrediente activo inmunosupresor macrocíclico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un proceso para la preparación de una dispersión que comprende un ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable en forma liposomal solubilizada en un vehículo líquido acuoso.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 06 de junio de 2022 bajo el radicado N° NC2022/0008063.

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. (...)"

a. Esta oficina informa que las reivindicaciones 1, 24, 26 y 28 a 30 no son concisas porque se refieren a “un ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor” que comprende un número de alternativas que impide establecer claramente el alcance de la protección.

Oficio N° 17310 de 6 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

Adicionalmente, estas reivindicaciones no están debidamente soportadas en la descripción, porque la definición “*un ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor*” abarca compuestos para los que no existe evidencia en la presente solicitud de que el proceso les funcione como a los que fueron probados en la solicitud. Se sugiere limitar la materia reivindicada teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción, por ejemplo: Ciclosporina A y tacrolimus.

b. Las reivindicaciones 28 y 29 no son claras porque las frases “*el proceso según cualquiera de liposomalmente anteriores*”, “*el proceso de cualquiera de liposomalmente anteriores*” no se entienden. Se requiere que estas frases sean corregidas.

c. La reivindicación 30 no es clara porque la composición farmacéutica que reivindica está definida por su proceso de fabricación cuando se refiere a que “*la composición se obtiene mediante un proceso de acuerdo con la reivindicación 29*”. Se requiere que esta frase sea eliminada.

d. La reivindicación 30 no es clara porque la frase “*para reconstitución en un vehículo líquido acuoso*” indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se requiere eliminar esta frase.

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 23 de diciembre de 2019, 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	US2009169607	“Pharmaceutical Compositions Comprising Cyclosporin”	02 de julio de 2009
D2	EP3069711	“Cyclosporine formulations for use in the prevention or treatment of pulmonary chronic graft rejection”	21 de septiembre de 2016
D3	Zhang J. <i>et. al.</i> Chemical Engineering and Processing	“A review of typical applications and studies on power draw, flow pattern, energy dissipation and transfer properties”	24 de abril de 2012

D1¹ divulga un proceso de preparación de una solución coloidal para inhalación (dispersión de ciclosporina) (Página 8, ejemplo 1).

D2² divulga una formulación de ciclosporina A reconstituida (Página 9, ejemplo 2), así: Formulación liofilizada que es reconstituida con solución salina (Página 9, ejemplo 2, párrafo [0071]).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037682529/publication/US2009169607A1?q=wo2007065588>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052686066/publication/EP3069711A1?q=ep3069711>

Oficio N° 17310 de 6 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

D3³ divulga la obtención de suspensiones de nanopartículas (Página 29, párrafo 1 de D3).

5. Examen de Patentabilidad

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. Novedad

a. Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0008063 del 06 de junio de 2022) refiere a: “Proceso para la preparación de una dispersión (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Proceso para la preparación de una dispersión que comprende un ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable en forma liposomal solubilizada en un vehículo líquido acuoso, el proceso comprende los pasos de	Proceso de preparación de una solución coloidal para inhalación (dispersión de ciclosporina) (Página 8, ejemplo 1)
a) proporcionar una mezcla que comprende - el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable; - una sustancia formadora de membrana seleccionada del grupo de fosfolípidos; - una sustancia potenciadora de la solubilidad seleccionada del grupo de surfactantes no iónicos; - opcionalmente uno o más excipientes; y - el líquido portador acuoso;	Los adyuvantes solubles en agua (cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico y tween 80) se pesan y se disuelven en agua con agitación. la lecitina, el dexpanthenol, el acetato de tocoferol y la ciclosporina A se adicionan. (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079])
b) dispersar la mezcla como se proporciona en el paso a) para formar una dispersión acuosa intermedia que comprende el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable en el vehículo líquido acuoso; y	Dispersar la mezcla con agitación (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079])
c) homogeneizar la dispersión acuosa intermedia tal como se formó en el paso b) para formar la dispersión que comprende el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable en forma liposomalmente solubilizada.	Homogeneizar la mezcla (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

³ Zhang J. et. al. (24/04/2012) High shear mixers: A review of typical applications and studies on power draw, flow pattern, energy dissipation and transfer properties. Chemical Engineering and Processing. 57–58. pp. 25–41

Oficio N° 17310 de 6 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

- Reivindicación 2: la dispersión según el paso b) se lleva a cabo usando un dispersor de tipo rotor-estator (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079]).
- Reivindicación 3: la dispersión según el paso b) se realiza a una tasa de corte (velocidad de corte) de al menos 22.000 1/s (Divulgación implícita en D1, porque esta reivindicación se refiere a rangos amplios que incluyen los parámetros de operación comunes para un homogeneizador o son parámetros que se aplican a las formas de dosificación farmacéuticas).
- Reivindicación 4: la dispersión según el paso b) se lleva a cabo usando un dispersor de inmersión (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079]).
- Reivindicación 5: la dispersión según el paso b) se realiza a una tasa de corte (velocidad de corte) seleccionada dentro del intervalo de aproximadamente 25.000 1/s a aproximadamente 40.000 1/s (Divulgación implícita en D1, porque esta reivindicación se refiere a rangos amplios que incluyen los parámetros de operación comunes para un homogeneizador o son parámetros que se aplican a las formas de dosificación farmacéuticas).
- Reivindicación 6: la dispersión según el paso b) se realiza a una frecuencia de corte seleccionada dentro del intervalo de aproximadamente 50.000 1/s a aproximadamente 80.000 1/s (Divulgación implícita en D1, porque esta reivindicación se refiere a rangos amplios que incluyen los parámetros de operación comunes para un homogeneizador o son parámetros que se aplican a las formas de dosificación farmacéuticas).
- Reivindicación 7: la dispersión de acuerdo con el paso b) se realiza a una tasa de corte seleccionada dentro del intervalo de aproximadamente 28.000 1/s a aproximadamente 37.000 1/s y a una frecuencia de corte seleccionada dentro del intervalo de aproximadamente 50.000 1/s a aproximadamente 80.000 1/s. (Divulgación implícita en D1, porque esta reivindicación se refiere a rangos amplios que incluyen los parámetros de operación comunes para un homogeneizador o son parámetros que se aplican a las formas de dosificación farmacéuticas).
- Reivindicación 8: el rotor tiene un diámetro dentro del intervalo de aproximadamente 60 mm a aproximadamente 140 mm (Divulgación implícita en D1, porque esta reivindicación se refiere a rangos amplios que incluyen los parámetros de operación comunes para un homogeneizador o son parámetros que se aplican a las formas de dosificación farmacéuticas).
- Reivindicación 9: la dispersión según el paso b) se lleva a cabo a una velocidad rotacional dentro del intervalo de aproximadamente 2.000 a aproximadamente 6.000 rpm (Divulgación implícita en D1, porque esta reivindicación se refiere a rangos amplios que incluyen los parámetros de operación comunes para un homogeneizador o son parámetros que se aplican a las formas de dosificación farmacéuticas).
- Reivindicaciones 20 a 25: Divulgación implícita en D1, porque estas reivindicaciones se refieren a rangos amplios que incluyen los parámetros de operación comunes para un homogeneizador o son parámetros que se aplican a las formas de dosificación farmacéuticas. Además, el producto obtenido mediante el proceso de D1 parece tener todas las ventajas del compuesto obtenido mediante el proceso de la presente solicitud, por lo tanto, se espera que los mismos parámetros de operación de la presente solicitud fueron usados en D1.
- Reivindicación 26: el proceso comprende como un paso adicional c1) esterilizar la dispersión homogeneizada que comprende el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable, específicamente la ciclosporina A, en forma solubilizada liposomalmente resultante del paso c) (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079]).
- Reivindicación 27: la esterilización se realiza mediante filtración estéril (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079]).
- Reivindicación 28: el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable es ciclosporina A (CsA) (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079]).

Oficio N° 17310 de 6 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

Así, las reivindicaciones dependientes 2 a 9, 20, 21 y 23 a 28 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

b. Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 30 (NC2022/0008063 del 06 de junio de 2022) se refiere a: *“Una composición farmacéutica liofilizada (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una composición farmacéutica liofilizada que comprende	Formulación de ciclosporina A reconstituida (Página 9, ejemplo 2)
un ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable en forma solubilizada liposomalmente para reconstitución en un vehículo líquido acuoso	Formulación liofilizada. La formulación es reconstituida con solución salina (Página 9, ejemplo 2, párrafo [0071])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 30 no es nueva.

5.2. Nivel Inventivo

a. Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 10 (NC2022/0008063 del 06 de junio de 2022) se refiere a: *“El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
El proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde	Proceso de preparación de una solución coloidal para inhalación (dispersión de ciclosporina) (Página 8, ejemplo 1)	Obtención de suspensión de nanopartículas (Página 29, párrafo 1)
la dispersión según el paso b) se lleva a cabo usando un dispersor en línea	No menciona	Dispersión usando un dispersor en línea (Página 29, párrafo 3)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10, ya que divulga un proceso de preparación de una solución coloidal para inhalación (dispersión de ciclosporina) (Página 8, ejemplo 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 10 y el proceso divulgado en D1 consiste en que la dispersión se lleva a cabo usando un dispersor en línea.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un paso en que la dispersión se lleva a cabo usando un dispersor en línea proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que mejorar la estabilidad de la dispersión ya había sido previsto en dicho documento (Página 3, párrafo [0026] de D1).



Oficio N° 17310 de 6 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de proporcionar otro proceso alternativo?

Sin embargo, el incluir un dispersor en línea para mejorar la estabilidad de una dispersión ya está divulgado en D3 que se refiere a la obtención de suspensiones de nanopartículas (Página 29, párrafo 1 de D3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un dispersor en línea del D3 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 10. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 11 a 19 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.

b. El examen de nivel inventivo de los párrafos anteriores aplica *mutatis mutandis* para la reivindicación independientes 29 debido a que los documentos D1 y D2 mencionan un proceso para la preparación de una composición farmacéutica liofilizada para reconstitución en un vehículo líquido acuoso que comprende además el paso de d) eliminar el vehículo líquido acuoso al menos parcialmente en condiciones de liofilización para formar la composición farmacéutica liofilizada (Página 3, párrafo [0026] de D1; Página 9, ejemplo 2, párrafo [0071] de D2).

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009169607	1 a 9, 20, 21 y 23 a 28	Novedad
		30	Nivel inventivo
D2	EP3069711	10 a 19 y 29	Nivel inventivo
		30	Novedad
D3	Zhang J. et. al. Chemical Engineering and Processing	10 a 19	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.

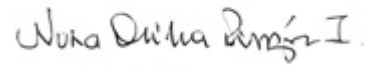
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma 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.



Oficio N° 17310 de 6 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 17310 de 6 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0008063		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/087471		21/12/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
23/12/2019				X					
Solicitante									
ZAMBON S.p.A.									
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 30					
Palabras clave utilizadas				preparation process and dispersion and immunosuppressive. Inhalable formulation. Ciclosporin A. Rotor.stator disperserimmersion disperser. Inline disperser. Disper*. Lyophilized.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/00, A61K 9/127, A61K 9/19, A61K 38/13, A61K 47/26				
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⁾	
SIPI	NC2020/0013427	10/11/2020	-	-				A	
	11130828	16/04/2012	-	-				A	
	14216241	08/10/2014	-	-				A	
	96032146	31/03/1999	-	-				A	
ISA	WO2007065588 (US2009169607)	14/06/2007	1 a 9, 20, 21, 23 a 28 y 30	Página 3, párrafo [0026]				X, Y	
	EP3069711	21/09/2016	10 a 19, 29 y 30	Página 9, ejemplo 2, párrafo [0071]				X, Y	
	Zhang J. et. al.	24/04/2012	10 a 19	Página 29, párrafo 1				Y	
Patbase	WO07011707	25/01/2007	-	-				A	
	WO9953901	28/01/1999	-	-				A	
	WO08080367	10/07/2008	-	-				A	
Orbit	US8158111	09/09/2005	-	-				A	
	US6551619	30/04/1998	-	-				A	
	US10668046	14/12/2018	-	-				A	
STN	WO9707787	06/03/1998	-	-				A	
	WO2002094282	28/11/2002	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Zhang J. et. al. (24/04/2012) High shear mixers: A review of typical applications and studies on power draw, flow pattern, energy dissipation and transfer properties. <i>Chemical Engineering and Processing</i> . 57–58. pp. 25–41							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									



Oficio N° 17310 de 6 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

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 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: (29/09/2025)	