

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

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: EP 19219340.7 23 de diciembre de 2019

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 05 de enero de 2026 bajo el número NC2022/0008063, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 05 de enero de 2026 bajo el número NC2022/0008063.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

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

Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

"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 a 28 no son concisas porque las definiciones de las etapas y condiciones del proceso reivindicado comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Adicionalmente, estas reivindicaciones no están debidamente soportadas en la descripción, porque la definición de las etapas y condiciones del proceso reivindicado abarca alternativas para las que no existe evidencia de que conserven el mismo efecto de las que fueron probadas en la presente solicitud. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción, por ejemplo:

Etapa / Condición	Soportado en la descripción
el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable	Ciclosporina A, tacrolimus
una sustancia formadora de membrana seleccionada del grupo de fosfolípidos	lecitina de soja
una sustancia potenciadora de la solubilidad seleccionada del grupo de surfactantes no iónicos	polisorbato 80 HP
b) dispersar la mezcla como se proporciona en el paso a)	una velocidad de rotación de 4.800 rpm con un dispersor de inmersión de alto cizallamiento equipado con un estator cilíndrico con un diámetro interior de 102,5 mm y 30 dientes y un rotor con un diámetro exterior de 101,0 48 mm y 27 dientes (espacio entre los dientes del rotor y entre los dientes del estator: 4,0 mm) con una potencia de motor de 5,5 kW
c) homogeneizar la dispersión acuosa intermedia tal como se formó en el paso b)	a través de un filtro de protección de acero inoxidable con un tamaño de poro de 225 µm y luego se sometió a homogeneización a alta presión a una presión de 100 bar (101,97 kg/cm2) (primera etapa) y 1.000 bar (1.019,7 kg/cm2) (segunda etapa), respectivamente, a una temperatura de hasta 25 °C. La homogeneización a alta presión se repitió 9 veces (ciclos)

b. Las reivindicaciones 4 a 6 y 10 a 13 no son claras, porque se refieren a resultados a alcanzar, pero no recitan las características que llevan a tales resultados. La “tasa de corte (velocidad de corte)” es el resultado de un cálculo que involucra diferentes condiciones del proceso, como la dimensión del rotor, el tamaño del espacio entre el rotor y el estator, la velocidad del rotor en rpm (Página 17, línea 33 hasta página18, línea 9 de la descripción de la presente solicitud).

Así, la “tasa de corte (velocidad de corte)” al ser un valor que resulta de un cálculo que usa las condiciones de ejecución del proceso, no corresponde a una condición o característica técnica del procedimiento reivindicado. Por esta razón, todas las características técnicas que llevan al resultado de “tasa de corte (velocidad de corte)” deberían ser recitadas en las reivindicaciones, como la velocidad del rotor, el número de dientes del rotor. De lo contrario, se requiere que las menciones a resultados a alcanzar sean eliminadas de las reivindicaciones.



Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Particularmente, esta Oficina encuentra que, dado que los ejemplos sólo presentan condiciones como las señaladas en la tabla del numeral 4.1 del presente memorial, las demás definiciones en el capítulo reivindicatorio no presentan una demostración de la mejor manera para ser ejecutadas. La presente solicitud no evidencia que variaciones cercanas en la estructura del proceso reivindicado conserven el mismo efecto del procedimiento aquí desarrollado.

5. 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
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
D4	Gokce E. <i>et. al.</i> Pharmaceutical Nanotechnology	“Cyclosporine A loaded SLNs: Evaluation of cellular uptake and corneal cytotoxicity”	03 de agosto de 2008

D1¹ divulga un proceso de preparación de una solución coloidal para inhalación (dispersión de ciclosporina), en donde 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; se dispersa la mezcla con agitación; se homogeneiza la mezcla (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079]). D1 divulga que la dispersión se realiza en una hora (Página 77, tabla 1 de D1).

D3² divulga la obtención de suspensiones de nanopartículas (Página 29, párrafo 1 de D3).

D4³ divulga un proceso de preparación de nanopartículas lipídicas sólidas de ciclosporina A mediante homogenización de alto cizallamiento (Resumen de D4). El procedimiento de D4 incluye la homogenización mediante el equipo UltraTurrax (Página 77, columna

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

²Zhang 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

³Gokce E. *et. al.* (03/08/2008) Cyclosporine A loaded SLNs: Evaluation of cellular uptake and corneal cytotoxicity. Pharmaceutical Nanotechnology. 364. 76–86

Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

izquierda, título 2.2), que tiene un diámetro exterior del rotor de 115 mm y opera con una velocidad rotacional del rotor de 3000rpm, 15m/s de velocidad circunferencial del rotor⁴. Este documento también enseña que el proceso comprende la etapa de filtrar la dispersión (Página 77, columna derecha, título 2.6).

6. 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.

6.1. Novedad

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 05 de enero de 2026) se 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 liposomalmente solubilizada en un vehículo líquido acuoso que comprende:	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 que es ciclosporina A (CsA) o tacrolimus; - 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 dexpantenol, 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 líquido portador 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:

- 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]).



Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

- Reivindicación 3: la dispersión según el paso b) se lleva a cabo usando un dispersor de inmersión (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079]).
- Reivindicación 4: 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 (No es una característica técnica de un proceso, es un resultado a alcanzar).
- Reivindicación 5: 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 (No es una característica técnica de un proceso, es un resultado a alcanzar).
- Reivindicación 6: 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. (No es una característica técnica de un proceso, es un resultado a alcanzar).
- Reivindicación 25: 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 26: la esterilización se realiza mediante filtración estéril (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079]).
- Reivindicación 27: el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable es ciclosporina A (CsA) (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 25 a 27 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. 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 7 (NC2022/0008063 del 05 de enero de 2026) se refiere a: *“El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6 (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D4
El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6 Proceso para la preparación de una dispersión que comprende un ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable en forma liposomalmente solubilizada en un vehículo líquido acuoso que comprende: a) proporcionar una mezcla que comprende - el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable que es ciclosporina A (CsA) o tacrolimus; - 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; b) dispersar la mezcla como se proporciona en el paso a) a una tasa de corte (velocidad de corte) de al menos 22.000 1/s para formar una dispersión acuosa intermedia que comprende el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable en el líquido portador acuoso; b) se lleva a cabo usando un dispersor de tipo rotor-estator; y 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.	Proceso de preparación de una solución coloidal para inhalación (dispersión de ciclosporina) 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 dexpantenol, el acetato de tocoferol y la ciclosporina A se adicionan. Dispersar la mezcla con agitación Homogeneizar la mezcla (Página 8, ejemplo 1, párrafo [0079])	Preparación de nanopartículas lípidas sólidas de ciclosporina mediante homogenización de alto cizallamiento (Página 77, título 2, “materials and methods”)
en donde el rotor tiene un diámetro dentro del intervalo de aproximadamente 60 mm a aproximadamente 140 mm.	No menciona	Agitación con UltraTurrax⁴ (Página 77)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7, ya que divulga un proceso de preparación de una solución coloidal para inhalación (dispersión de ciclosporina), en donde 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 dexpantenol, el acetato de tocoferol y la ciclosporina A se adicionan; se dispersa la mezcla con agitación; se homogeneiza la mezcla (Página 8,

⁴ ULTRA-TURRAX®: Diámetro exterior del rotor de 115 mm. Hoja de datos. Recuperado de file:///Users/katherinnemanrique/Downloads/Hoja_de_Datos_UTE_115.pdf



Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

ejemplo 1, párrafo [0079]). D1 divulga que la dispersión se realiza en una hora (Página 77, tabla 1 de D1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el proceso divulgado en D1 consiste en que el rotor tiene un diámetro dentro del intervalo de aproximadamente 60 mm a aproximadamente 140 mm.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un rotor que tenga un diámetro dentro del intervalo de aproximadamente 60 mm a aproximadamente 140 mm proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que lograr que la dispersión obtenida sea estable ya había sido previsto en dicho documento (Página 3, párrafo [0026] de D1).

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 rotor que tenga un diámetro dentro del intervalo de aproximadamente 60 mm a aproximadamente 140 mm para lograr que la dispersión obtenida sea estable ya está divulgado en D4 que se refiere a un proceso de preparación de nanopartículas lipídicas sólidas de ciclosporina A mediante homogenización de alto cizallamiento (Resumen de D4). El procedimiento de D4 incluye la homogenización mediante el equipo UltraTurrax (Página 77, columna izquierda, título 2.2), que tiene un diámetro exterior del rotor de 115 mm y opera con una velocidad rotacional del rotor de 3000rpm, 15m/s de velocidad circunferencial del rotor⁴. Este documento también enseña que el proceso comprende la etapa de filtrar la dispersión (Página 77, columna derecha, título 2.6).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el rotor que tenga un diámetro dentro del intervalo de aproximadamente 60 mm a aproximadamente 140 mm del D4 en el procedimiento de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 8, 14 y 19 a 24 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al (“producto”, “proceso”) de la reivindicación Z, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

b. 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 9 (NC2022/0008063 del 05 de enero de 2026) 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)



Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9, 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 9 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).

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 9. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 10 a 13, 15 a 18 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.

c. El examen de nivel inventivo de los párrafos anteriores aplica *mutatis mutandis* para la reivindicación independientes 28 debido a que el documento D1 menciona 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).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009169607	1 a 8, 14 y 19 a 27	Novedad
		9 a 13, 15 a 18 y 28	Nivel inventivo
D3	Zhang J. <i>et. al.</i> Chemical Engineering and Processing	9 a 13, 15 a 18 y 28	Nivel inventivo
D4	Gokce E. <i>et. al.</i> Pharmaceutical Nanotechnology	7, 8, 14 y 19 a 24	Nivel inventivo



Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

- a. El solicitante indica que ha presentado un capítulo reivindicatorio modificado. Esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.
- b. En la opinión del solicitante, el capítulo reivindicatorio es claro, conciso y tiene sustento en la descripción.

El solicitante señala que, como la actual reivindicación 1 limita el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable a ciclosporina A (CsA) o tacrolimus, el capítulo reivindicatorio es ahora conciso. Sin embargo, esta oficina encuentra que el proceso desarrollado por el solicitante tiene condiciones muy específicas que no pueden extrapolarse a la totalidad de la materia que comprende el actual capítulo reivindicatorio. Es necesario que el solicitante limite el proceso reivindicado a una razonable generalización de las condiciones y etapas para las que el solicitante puede asegurar que su procedimiento consigue un mismo efecto técnico.

Respecto de las objeciones por claridad de las antiguas reivindicaciones 28 a 30, estas se entienden superadas en virtud de la modificación en el actual capítulo reivindicatorio.

- c. El solicitante argumenta que, con la inclusión de la frase “a una tasa de corte (velocidad de corte) de al menos 22.000 1/s” en la etapa b) del procedimiento reivindicado, el procedimiento en la actual reivindicación 1 es nuevo a la luz de D1.

Esta oficina aclara que las etapas del procedimiento de la actual reivindicación 1 corresponden a las etapas del procedimiento de D1, tal y como se evidencia en la tabla del título de “Novedad” del presente oficio. Respecto de la inclusión de la frase “a una tasa de corte (velocidad de corte) de al menos 22.000 1/s”, se aclara que la “tasa de corte” es un resultado a alcanzar o valor que deriva del cálculo que usa (Página 17, línea 33 hasta página 18, línea 9 de la descripción de la presente solicitud) y no corresponde a una condición que se deba ejecutar para llevar a cabo el procedimiento. Al no ser la “tasa de corte” una característica técnica del procedimiento reivindicado, sino un resultado a alcanzar, la definición de “tasa de corte” no es una característica que otorgue novedad al procedimiento reivindicado.

- d. Respecto de la antigua objeción por nivel inventivo, el solicitante detalla que el método de preparación de una dispersión de la presente solicitud involucra la presencia de un fosfolípido y un surfactante no iónico que *“tienden físicamente a comportarse como la solución acuosa de un jabón o, en otras palabras, tienden a formar espuma en exceso al introducir energía mecánica, como, por ejemplo, al agitar”*. Según el solicitante, este efecto causaría la pérdida de principio activo durante la ejecución del procedimiento de preparación de la dispersión y haría que la persona versada en la materia se abstuviera de *“exponer una mezcla como la descrita anteriormente a tasas de corte tan altas como 22 000 1/s”*.

Adicionalmente, el solicitante argumenta que el procedimiento de la presente solicitud logra, con la inclusión de la tasa de corte de al menos 22000 1/s, *“una dispersión homogénea del producto con un contenido de CsA del 100 % de la cantidad de CsA”*, que es superior al contenido de 95,47% obtenido en el ejemplo 2 de la presente solicitud *“cuando se llevaba a cabo la misma dispersión a tasas de corte inferiores a 22 000 1/s”*.

Finalmente, el solicitante expresa que *“(l)os documentos D2 y D3 tampoco sugieren exponer la mezcla inicial que comprende un ingrediente activo macrocíclico*

Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

inmunosupresor inhalable, un fosfolípido, un surfactante no iónico y el líquido portador acuoso a tasas de corte elevadas de 22 000 1/s”.

En respuesta a los argumentos expuestos por el solicitante en favor del nivel inventivo de la presente solicitud, esta oficina encuentra que tales argumentos no son suficientes para hallar que el procedimiento de las actuales reivindicaciones sea inventivo. Como se explicó en las objeciones de concisión en el presente oficio, la materia actualmente reivindicada abarca una extensión que supera la razonable generalización de la materia desarrollada por el solicitante. Además de esto, las etapas del procedimiento que actualmente reivindica el solicitante se derivan de forma obvia del arte previo como también se desarrolla en el numeral de nivel inventivo atrás.

Respecto del efecto al que el solicitante se refiere como inesperado por la inclusión de la definición de tasas de corte por encima de 22000 1/s en la etapa b) del procedimiento reivindicado. Esta oficina encuentra que no hay diferencia significativa entre una cantidad de ciclosporina A dispersada al 100% y otra al 95%, pues el solicitante no demuestra que tal diferencia sea estadísticamente diferente.

Esta oficina aclara además que la “*tasa de corte*” no se reconoce como una característica técnica del procedimiento reivindicado, pues corresponde a un resultado a alcanzar. Sin embargo, D4 sí enseña las condiciones desarrolladas en la presente solicitud que llevan a la “*tasa de corte de al menos 22.000 1/s*”, como la velocidad del rotor de 4.800 rpm del ejemplo 1 de la presente solicitud, que es también reivindicada, así: “*la dispersión según el paso b) se lleva a cabo a una velocidad rotacional dentro del intervalo de aproximadamente 3.500 a aproximadamente 4.500 rpm*” (actual reivindicación 15 de la presente solicitud). Así pues, D4 enseña la homogenización mediante el equipo UltraTurrax (Página 77, columna izquierda, título 2.2), que tiene un diámetro exterior del rotor de 115 mm y opera con una velocidad rotacional del rotor de 3000rpm, 15m/s de velocidad circunferencial del rotor⁴.

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.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez

Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0008063		1°		2°	X	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 28					
Palabras clave utilizadas				Preparation process and dispersion and immunosuppressive. Inhalable formulation. Ciclosporin A. Rotor.stator disperserimmersion disperser. Inline disperser. Disper*. Lyophilized. Oliver Denk.					
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	NC2020/0015997	18/12/2020 (presentación)	-	-			A		
	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 28	Página 3, párrafo [0026]			X, Y		
	EP3069711	21/09/2016	-	-			A		
	Zhang J. et. al.	24/04/2012	9 a 13, 15 a 18 y 28	Página 29, párrafo 1			Y		
	Gokce E. et. al.	03/08/2008	7, 8, 14 y 19 a 24	Página 77, título 2, "materials and methods"			Y		
Patbase	WO02092031	21/11/2002	-	-			A		
	DD295765	14/11/1991	-	-			A		
	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		



Oficio N° 9700 de 19 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008063

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.		Gokce E. et. al. (03/08/2008) Cyclosporine A loaded SLNs: Evaluation of cellular uptake and corneal cytotoxicity. <i>Pharmaceutical Nanotechnology</i> . 364. 76–86			
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: (11/05/2026)					

