

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 6 97 81
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 04 124058

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 10 de diciembre de 2004 con el N° 04124058-00000000, por el doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de EURO-CELTIQUE S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SISTEMAS DE ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS DE ENTREGA TRANSDERMAL PARA IMPEDIR EL MAL USO DE LOS AGENTES ACTIVOS QUE SE CONTIENE ALLÍ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US03/18256 del 10 de junio de 2003.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante los Oficios No. 4002, 9226, 5679 y 13407, notificados el 14 de marzo y 11 de julio de 2008, 15 de mayo y 27 de noviembre de 2009, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la falta de nivel inventivo.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados los días 16 de junio y 18 de julio de 2008, 28 de septiembre de 2009 y 14 de abril de 2010, atendió de forma oportuna el requerimiento efectuado a la solicitud y presentó aclaraciones. Adicionalmente, se cambió en nombre del título de la invención, la cual quedó así: "SISTEMAS DE DISPOSICIÓN DE DISPOSITIVOS DE ENTREGA TRANSDERMAL PARA IMPEDIR EL ABUSO DE LOS AGENTES ACTIVOS QUE ALLÍ SE CONTIENEN".

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean

69781

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 6 9 7 8
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 04 124058

de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 36, contenidas en los folios 237 a 245, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener un sistema de disposición para prevenir, inhibir y/o disminuir el mal uso o el abuso intencional y/o inadvertido de un sistema de entrega transdérmico.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un sistema de liberación transdérmico.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 10 de junio de 2002, que corresponde a la solicitud 60/387,800 de Estados Unidos de América.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 246 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	WO 02/34206	Felopidine transdermal device and methods	02/05/2002
D4	US 5,225,473	Pressure-sensitive adhesives	06/07/1993

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 6 97 81

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 04 124058

6.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento WO 02/34206 (en adelante llamado D3), divulga un sistema transdermal de felodipino.

El documento US 5,225,473 (en adelante llamado D4), enseña sistemas transdermales de liberación de fármacos sensibles a la presión.

6.3. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 *"se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expresado sobre este requisito, lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica.... [9]"

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 6 978 1

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 04 124058

su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) [11]”

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior y al efectuar la correspondiente comparación técnica, fue posible determinar las siguientes características técnicas de la materia reivindicada y las del estado del arte:

Características esenciales de la solicitud	D3 WO 02/34206	D4 US 5,225,473
Un sistema de disposición de administración transdérmica	Sistema de administración transdérmica	Sistema de administración transdérmica
Por lo menos un primer sustrato que tiene un revestimiento adhesivo en una cara del mismo,	Primer sustrato con revestimiento adhesivo	Primer sustrato con revestimiento adhesivo
Uno o más de un componente en o sobre el revestimiento adhesivo o en o sobre el primer sustrato tal como:	Tiene componentes sobre el primer sustrato	Tiene componentes sobre el primer sustrato
* Un monómero, y opcionalmente por lo menos un co-monómero	No se encuentra presente	Monómeros y co-monómeros
* Un iniciador, y por lo menos un co-iniciador	Un iniciador tipo catalizador peróxido	No se encuentra presente
* Por lo menos un agente de enlace cruzado	Agente de entrecruzamiento	Agente de entrecruzamiento
* Por lo menos un agente desactivador	Fármaco opioide	Fármaco

Así pues, según se observa en el cuadro precedente, la reivindicación 1 consiste en un sistema de disposición de administración transdérmica la cual comprende por lo menos un primer sustrato que tiene un revestimiento adhesivo en una cara del mismo, y uno o

1 PROCESO 110 -IP- 2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 69781
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 04 124058

más de los siguientes componentes presentes por lo menos en o sobre el revestimiento adhesivo o en o sobre el primer sustrato:

- a) Un monómero, y opcionalmente por lo menos un co-monómero; en donde cada uno del monómero y si está presente, el comonómero es seleccionado del grupo compuesto por disiocianatos, dioles, diácidos (preferiblemente carboxílicos), diésteres, diaminas, epóxidos, diepóxidos, cianoacrilatos, ácido meta(acrílico), entre otros.
- b) Un iniciador, y por lo menos un co-iniciador, en donde el iniciador y, si está presente, cada uno de los co-iniciadores es seleccionado del grupo compuesto de monoaminas, compuestos formadores de radicales libres como peróxidos, compuestos bis-azo, ácidos (met)acrílicos o sales metálicas de los mismos; (met)acrilatos orgánicos, compuestos azo y diazo, tales como azo-bis-isobutirinito ("AIBN"), peróxidos orgánicos, entre otros.
- c) Por lo menos un agente de enlace cruzado; en donde el agente de enlace cruzado es seleccionado del grupo consistente de compuestos que tienen, en promedio, uno o más de lo anterior; más de dos grupos funcionales de isocianato; más de dos grupos funcionales de hidroxilo, más de dos grupos funcionales de éster, entre otros.
- d) Por lo menos un agente desactivador, en donde el agente de desactivación del agente activo es seleccionado del grupo consistente de compuestos que se oxidan fuertemente y compuestos reactivos formadores de radicales libres, tales como peróxido, peróxido (sic), ácidos de per(metal óxido), tales como ácido periódico (sic), un antagonista opiode, entre otros.

De los documentos encontrados en el estado de la técnica, D3 es el más cercano a la solicitud estudiada, pues divulga sistemas transdérmicos de felodipino (FI 222, resumen), el cual incluye una capa de soporte que es impermeable al fármaco y sirve como cubierta protectora, con una función de soporte. Entre los materiales se encuentran poliésteres tales como poli(etilén tereftalato) (FI. 223, pág. 16, líneas 2 a 5).

De la misma manera, la mencionada anterioridad enseña que el sistema transdérmico, puede contener sistemas de matrices los cuales pueden contener una matriz de polímero (FI. 223, pág. 16) y entre los materiales de inclusión preferidos se encuentran acrilatos (FI.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 6 9 7 8 11
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 04 124058

223, pág. 16, líneas 19 a 26), y polímeros de silicona, los cuales, pueden contener un agente de entrecruzamiento como un catalizador peróxido (iniciador) (Fl. 160) (Fl. 224, pág. 17, líneas 1 a 5). Además, la matriz de polímero puede contener un agente de entrecruzamiento (Fl. 223, pág. 17, líneas 10 y 11) y una capa de adhesivo (Fl. 223, pág. 17, línea 13).

Ahora bien, el hecho de incluir un monómero y un agente desactivador en el sistema de disposición transdérmico que se daba a conocer en el documento D3, causa que los sistemas se encuentren a prueba del uso indebido por parte de usuarios en el caso que contengan fármacos opiodes y en esto consiste el efecto técnico asociado a la materia reivindicada.

Por otra parte, la anterioridad D4 describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante la adición de monómeros de N-vinil lactama entrecruzada con grupos vinilo, alilo entre otros, a la composición del adhesivo (Fl. 226, resumen; Fl. 227, columna 3, líneas 43 a 68 y Fl. 227, columna 4, líneas 1 a 35) y emplear un iniciador de radicales libres (Fl. 227, columna 4, líneas 50 y 51).

En este orden de ideas, la solución que se aporta al estado de la técnica es obvia, porque la persona versada en la materia enfrentada al problema de *"obtener un sistema de disposición para prevenir, inhibir y/o disminuir el mal uso o el abuso intencional y/o inadvertido de un sistema de entrega transdérmico"* incluiría un monómero o co-monómero que se revela en el documento D4 y en los sistemas transdérmicos del documento D3, y en vez del fármaco añadiría un agente desactivador colocando diferentes sustratos en la capa adhesiva del sistema transdérmico, logrando la composición objeto de esta solicitud y con la expectativa razonable de evitar el mal uso o abuso intencional de sistemas transdermales que incluyen opiodes. Por lo tanto, se observa claramente que la reivindicación 1 de la solicitud presentada no posee nivel inventivo alguno.

De la misma manera, las reivindicaciones dependientes 2 a 36 de la solicitud no mencionan característica alguna que otorgue nivel inventivo al sistema transdérmico, por lo cual se considera que tampoco cumplen con el mencionado requisito.

Por tal motivo, las reivindicaciones 1 a 36 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 6 978 11

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 04 124058

6.4. Sobre la respuesta de la solicitante.

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Como primera medida, la solicitante pide que se tenga en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado (Fls. 237 a 245), en donde la reivindicación 1 define con claridad el monómero, iniciador, agente de enlace cruzado y agente desactivador.

Frente a lo anterior, esta Oficina aclara que la solicitante presenta una generalización no razonable, toda vez que menciona una gran cantidad de compuestos con los cuales se obtiene multiplicidad de composiciones, de las cuales no se evidencia un efecto técnico inesperado o superior frente a los sistemas de disposición del estado de la técnica.

De otra parte, frente a los argumentos de la solicitante según los cuales el ejemplo 2 *"indica una realización preferida de la invención que se reclama en la reivindicación 1"* y que *"el parágrafo [0092] en la misma versión indica los ejemplos preferidos de monómeros y co-monómeros"*, esta Oficina aclara que el citado ejemplo 2 no ilustra explícitamente todo el conjunto de elementos incluidos en la reivindicación 1 y tampoco se encuentra incluido el agente de enlace cruzado definido en el literal c), toda vez que el sistema de administración transdermal descrito en dicho ejemplo presenta un sustrato de poli(estiren tereftalato)/poli(etilen-co-vinil acetato) de 46 µm de espesor recubierta con una mezcla de adhesivo en el que el mencionado adhesivo es a base de acrílico en combinación con peróxido de benzoilo al 5%. Así mismo, el hecho de nombrar una lista grande de componentes conocidos en el estado de la técnica para cada uno de los elementos del sistema de disposición transdérmica, no evidencia soporte suficiente para que un técnico del nivel medio los pueda realizar y obtenerlos de una forma exitosa. Además, la solicitud no muestra que las múltiples combinaciones de ingredientes tuvieran el mismo efecto técnico y que a su vez éste fuera superior.

A su vez, la solicitante afirma que:

"3. La sociedad solicitante recalca que la descripción, en particular los párrafos [100] y [101] de la versión original en inglés, presenta suficiente información que define el significado de agente reticulador o los agentes de enlace cruzado, para utilización de una persona versada en el arte.

4. Mi representada afirma que la reivindicación 10 no define simplemente un resultado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 6 9 7 8 1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 04 124058

final obtenido por el uso del sistema de disposición reclamado, sino que define propiedades del material utilizado para el substrato del sistema de disposición.

5. el término 'agente desactivados no μ -opioide' se encuentra definido en la página 6 (sección definiciones) de la descripción como un agente que desactiva o degrada μ -opioides pero no desactiva o degrada un μ -opioide.

El término 'opioide' se define en la misma página 6 como un compuesto con actividad agonista del receptor μ -opioide".

Sobre dichas afirmaciones, una vez verificados los apartes [100] y [101] y la sección de definiciones, señalados por la solicitante, este Despacho da por superadas las observaciones realizadas en relación con la definición del significado de agente reticulado o agentes de enlace cruzado y del término "agente desactivador μ -opioide".

De otro modo, esta Oficina observa que, en lo referente a la reivindicación 10 de la solicitud, las propiedades de la misma son muy generales y amplias, donde pueden converger una gran cantidad de compuestos químicos sin definir la forma específica y precisa el invento.

Por ultimo, en cuanto a la afirmación de la solicitante según la cual "ninguna de las anterioridades citadas en el concepto 3714 revelan un sistema de administración transdermal de drogas", esta Oficina reitera que las anterioridades D3 (Fl. 222, resumen) y D4 (Fl. 226, resumen) revelan sistemas de liberación transdérmicos donde se incluyen fármacos tales como felodipino, los cuales pueden ser empleados por el experto en la materia en un sistema de disposición con la misma configuración del sistema terapéutico reivindicado en la solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SISTEMAS DE DISPOSICIÓN DE DISPOSITIVOS DE ENTREGA TRANSDERMAL PARA IMPEDIR EL ABUSO DE LOS AGENTES ACTIVOS QUE ALLÍ SE CONTIENEN".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 6 9 7 8.11
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 04 124058

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de EURO-CELTIQUE S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 NOV. 2011.**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
Carrera 13 N° 37- 43 Piso 12.
Bogotá D. C.

Elaboró: Mario Andrés Carvajalino *MAC*
Revisó: Doris Elena Polo C. *DEP*
Revisó: José Luis Salazar L. *JLS*
Aprobó: José Luis Londoño F. *JLL*